



Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“
Бијељина, Српске Војске 53

ПМ-10-002

ПОСЛОВНИК О КВАЛИТЕТУ МЕДИЦИНСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Страна 1 од 38	Издање: 4	Важи од: 2023-06-28	Одобрио Проф. др Златко Максимовић	Копија број Е
----------------	--------------	------------------------	---------------------------------------	------------------



ПОСЛОВНИК О КВАЛИТЕТУ МЕДИЦИНСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

	Страна 2 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Садржај

1. УВОД	3
1.1 ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ	3
1.2 ИСТОРИЈАТ	3
1.3 ОСНОВНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ	4
1.4 ОПИС ДЈЕЛАТНОСТИ И РЕСУРСИ	4
1.5 САРАДЊА СА ОРГАНИЗАЦИЈАМА И ИНСТИТУЦИЈАМА	7
1.6 ПОЛИТИКА КВАЛИТЕТА МЕДИЦИНСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ	8
2. УПРАВЉАЊЕ ПОСЛОВНИКОМ О КВАЛИТЕТУ МЕДИЦИНСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ	9
3. ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ	9
4. ЗАХТЈЕВИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА МЕНАЏМЕНТ	10
4.1 ОРГАНИЗАЦИЈА И ОДГОВОРНОСТ РУКОВОДСТВА	10
4.2 СИСТЕМ МЕНАЏМЕНТА КВАЛИТЕТОМ	13
4.3 УПРАВЉАЊЕ ДОКУМЕНТИМА	15
4.4 СПОРАЗУМИ О УСЛУЗИ	16
4.5 ПОДУГОВАРАЊЕ ИСПИТИВАЊА И АНГАЖОВАЊЕ КОНСУЛТАНАТА	16
4.6 ЕКСТЕРНЕ УСЛУГЕ И СНАБДИЈЕВАЊЕ	17
4.7 САВЈЕТОДАВНЕ УСЛУГЕ	17
4.8 РЈЕШАВАЊЕ ПРИГОВОРА	17
4.9 ИДЕНТИФИКАЦИЈА И УПРАВЉАЊЕ НЕУСАГЛАШЕНОСТИМА	18
4.10 КОРЕКТИВНЕ МЈЕРЕ	18
4.11 ПРЕВЕНТИВНЕ МЈЕРЕ	19
4.12 СТАЛНО ПОБОЉШАВАЊЕ	19
4.13 УПРАВЉАЊЕ ЗАПИСИМА	19
4.14 ВРЕДНОВАЊЕ И ПРОВЈЕРЕ	20
4.15 ПРЕИСПИТИВАЊЕ КОЈЕ СПРОВОДИ РУКОВОДСТВО	22
5. ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ	22
5.1 ОСОБЉЕ	22
5.2 УСЛОВИ СМЈЕШТАЈА И ОКОЛИНЕ	23
5.3 ЛАБОРАТОРИЈСКА ОПРЕМА, РЕАГЕНСИ И ПОТРОШНИ МАТЕРИЈАЛ	24
5.4 ПРОЦЕСИ ПРИЈЕ ИСПИТИВАЊА	26
5.5 ПРОЦЕСИ ИСПИТИВАЊА	27
5.6 ОБЕЗБЈЕЂИВАЊЕ КВАЛИТЕТА РЕЗУЛТАТА ИСПИТИВАЊА	28
5.7 ПРОЦЕДУРЕ ПОСЛИЈЕ ИСПИТИВАЊА	29
5.8 ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О РЕЗУЛТАТИМА	30
5.9 ИЗДАВАЊЕ РЕЗУЛТАТА	30
5.10 МЕНАЏМЕНТ ИНФОРМАЦИЈАМА ЛАБОРАТОРИЈЕ	31
6. ПРИЛОЗИ	32
6.1 ЛИСТА ДОКУМЕНАТА СИСТЕМА МЕНАЏМЕНТА КВАЛИТЕТОМ	32
6.2 ОРГАНИЗАЦИОНА СТРУКТУРА И ПОЛОЖАЈ МЕДИЦИНСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ У БОЛНИЦИ	32
6.3 ЛИСТА РЕФЕРЕНТНИХ ДОКУМЕНАТА	32
6.4 ШЕМА ПРОЦЕСА	33
6.5 НАДЛЕЖНОСТИ РУКОВОДСТВА У СКАДУ СА СТАНДАРДОМ ISO 15189	34
6.6 УПОРЕДНИ ПРЕГЛЕД ЗАХТЈЕВА СТАНДАРДА ISO 15189 И ДОКУМЕНАТА БОЛНИЦЕ	38

	Страна 3 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

1. УВОД

1.1 Предмет и подручје примјене

У Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина примјењује се систем менаџмента квалитетом који испуњава захтјеве стандарда BAS EN ISO 15189: 2018: *Медицинске лабораторије - Захтјеви за квалитет и компетентност* (у даљем тексту: ISO 15189).

Систем менаџмента квалитетом према стандарду ISO 15189, примјењује се за медицинску лабораторијску дијагностику из области биохемије, хематологије, микробиологије и патохистологије. Медицинска лабораторијска дијагностика обавља се у сљедећим организационим јединицама:

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

Систем менаџмента квалитетом је развијен, примјењује се, одржава и побољшава да би се обезбиједио квалитет процеса испитивања и повјерење у резултате испитивања. У Пословнику о квалитету медицинске лабораторије сажето је приказано како се испуњавају захтјеви стандарда ISO 15189, а посебни елементи система менаџмента квалитетом, процеси и активности, регулисани су документима на које се у овом Пословнику о квалитету медицинске лабораторије врши позивање.

1.2 Историјат

ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ основана је одлуком Владе Републике Српске број 02-284 од 20.06.1994. године. Болница пружа секундарне и дијелом терцијарне услуге здравствене заштите становницима општина Бијељина, Угљевик, Лопаре, Пелагићево и Доњи Жабари, односно и другим корисницима здравствене заштите који те услуге желе да остваре у овој установи.

Мисија Болнице је постизање складне добробити за пацијенте, запослене раднике и друштвену заједницу у цјелини. Примјеном савремених метода, Болница спроводи лијечење у циљу постизања најбољих могућих резултата и побољшања квалитета живота корисника услуга. Запослени радници су значајан ресурс Болнице, па је брига за све запослене и развој њихове каријере и компетентности саставни дио мисије Болнице.

Визија Болнице је да одржи статус водеће, респектабилне, здравствене установе у сјевероисточном дијелу Републике Српске, која ће на најсавременији начин, у пријатном окружењу пружати висококвалитетне услуге све већем броју корисника, засноване на најбољој клиничкој пракси, одговорности и хуманости нашег особља.

Болница у свом раду његује сљедеће вриједности:

- посвећеност пацијенту,
- одговорност према заједници,
- тимски дух и узајамно поштовање,
- стручност,
- савјесност,
- спремност за усвајање и примјену нових знања,
- поштовање етичког кодекса,
- професионалност,
- препознавање и награђивање натпросјечних резултата рада.

	Страна 4 од 38	Издање: 4	Важи од: 2023-06-28	ПМ-10-002
---	----------------	--------------	------------------------	-----------

Службе медицинске лабораторије су се развијале паралелно са ширењем болнице. Најстарија служба лабораторије је Служба за биохемијску и хематолошку лабораторију, потом се развила Служба за микробиологију са паразитологијом да би болница од 2018. године добила и Службу за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком. Све службе су се у погледу људских ресурса и у просторном погледу временом повећавале да би садашњи просторни распоред коначно добиле изградњом нове болнице у 2013. години.

1.3 Основне информације

Основне информације о ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина:

- Пун назив Болнице: Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина (скраћени назив: ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина);
- Правни статус: Установа;
- Шифра дјелатности: 86.10;
- Подаци о регистрацији: Рјешење о регистрацији, број: 059-0-Рег-20-000 886 од 10.12.2020. године, донијето од стране Окружног привредног суда у Бијељини;
- Адреса: Српске војске бр. 53, 76300 Бијељина
 - * Контакт телефони и контакт особе: Проф. др Златко Максимовић, директор ЈЗУ Болнице „Свети Врачеви“ Бијељина,
 - * др Сања Миловановић, руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета,
 - * мр фарм. Анђела Митровић, руководилац Службе за хематолошку и биохемијску дијагностику,
 - * др Санда Лазић, руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом,
 - * др Видак Симић, руководилац Службе за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком,
- интернет страница: <http://jzu.bolnicabijeljina.com/>,
- e-mail: uprava@bolnicabijeljina.com,
- Радно вријеме: радно вријеме од 7-15 часова + дежурство и распоред радног времена дефинисани су Колективним уговором за запослене у ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина, број: 8902/18 од 02.11.2018. године.

1.4 Опис дјелатности и ресурси

Служба за микробиологију са паразитологијом

У Служби за микробиологију са паразитологијом раде:

- 1 специјалиста медицинске микробиологије и паразитологије, руководилац службе;
- 2 доктора медицине на специјализацији из медицинске микробиологије;
- 1 др. мед., спец. мед. микробиологије, уговор о дјелу;
- 1 проф. др. молекуларни биолог и физиолог, стручни консултант, води ПЦР лабораторију;
- 2 стручна сарадника, молекуларна биолога;
- 13 лабораторијских техничара, од којих су 2 дипломирани мед. лаб инжењери;
- 2 спремачице / перачи лабораторијског посуђа.

Кључна опрема:

- Реал Тиме Пцр апарат - Куант Студио 5;
- Апарат за аутоматску екстракцију РНК - НуАктор;
- Витек, апарат за аутоматско испитивање осјетљивости бактерија на антибиотике МИК методом и идентификацију бактерија и гљивица;

	Страна 5 од 38	Издање: 4	Важи од: 2023-06-28	ПМ-10-002
---	----------------	--------------	------------------------	-----------

- Видас Имуноанализатор;
- Аотоклав Раупа АЕ 75;
- Аутоклав Тутнауер МЛВ 5075;
- Аутоклав Тутнауер МЛВ 3087;
- Инкубатор Меммерт;
- инкубатор ЦО2, Биндер;
- Центрифуга Еппендорф 5245Р;
- Биосигурносни кабинет Теллстар ИИА;
- Босигурносни кабинет Сафе Фаст Елите;
- Центрифуга Тхермо Фисхер Сциентиפיц сорвалл СТ 16Р.
- ЕУРОИММУН-ЕЛИСА апарат

Лабораторија заузима простор од око 500 м²:

- чекаонице за пацијенте (одвојена за пацијенте за ПЦР дијагностику САРС – ЦоВ - 2 и за дијагностику туберкулозе);
- функционално одвојену лабораторију за ПЦР са QuantStudio 5 апаратом (одвојен простор за екстракцију НК, одвојен простор за припрему мастер микса, одвојен простор за додавање узорака);
- функционално одвојену лабораторију за дијагностику туберкулозе;
- административни пункт (пријем упутница, наплата, издавање налаза, давање информација);
- просторија за узимање узорака за микробиолошку дијагностику (изузев за ТБ И САРС -ЦоВ – 2);
- просторија за узимање узорака за ПЦР дијагностику САРС – ЦоВ - 2 и за пријем узорака за дијагностику ТБ;
- Лабораторија за серологију;
- Лабораторија за урине и столице;
- Лабораторија за брисеве и пиокултуре;
- Лабораторија за примарну обраду узорака и микологију;
- Лабораторија за подлоге;
- Деконтаминација и прање лабораторијског посуђа;
- Лабораторија за микобактерије;
- Микроскопија;
- Стерилизација;
- Остава;
- Техничка соба гдје је смјештена клима комора;
- Љекарска соба;
- Соба руководиоца Службе;
- Соба главног лабораторијског техничара;
- Соба за особље (трпезарија);
- Тоалет за особље;
- Тоалет за пацијенте.

Служба не посједује информациони систем.

Служба за биохемијску и хематолошку дијагностику

Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику се налази на првом спрату у згради Болнице и располаже адекватним условима средине и простором који чине:

- чекаоница за пацијенте;

	Страна 6 од 38	Издање: 4	Важи од: 2023-06-28	ПМ-10-002
---	----------------	--------------	------------------------	-----------

- простор за пријем узорака;
- простор за узимање узорака;
- простор за припрему узорака;
- простор за обављање испитивања – хематологија и биохемија;
- праоница;
- складиште;
- просторије за одмор особља.

Број запослених у Служби је 24

- | | | |
|--------------------------------------|------------|----|
| – специјалисти медицинске биохемије | извршилаца | 2 |
| – специјализант медицинске биохемије | | 1 |
| – специјалиста биохемије | | 1 |
| – виши лабораторијски техничар | | 1 |
| – лабораторијски техничари | | 19 |

Руководство Службе чине:

- Руководилац Службе;
- Главни техничар Службе.

Кључна опрема:

- Хематолошки бројачи : - Emerald - Abbott, CELL - DYN Ruby - Abbott i Sysmex XN - 530;
- Биохемијско - имунохемијски апарати – Abbott Alinity ci, Abbott Architect ci 8200, COBAS 6000 - Roche;
- Апарати за гасне анализе ABL - Radiometar и Cobas b 221 - Roche;
- Апарати за коагулацију Compact Stago i Stago Satellite.

Софтвер:

- сваки апарат има свој софтвер који обједињује све сигнале и шаље у лабораторијски информациони систем.

Служба за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком

Лабораторија заузима простор од 160 м². У њеном саставу је 10 просторија:

1. просторија за администрацију;
2. љекарска соба;
3. љекарска соба ИИ;
4. лабораторија И - (резање и фарбање ткивних препарата);
5. лабораторија ИИ - обрада ткива (узимање узорака, процесуирање, калупљење);
6. хладњача - (простор за одлагање ткива);
7. чајна кухиња;
8. женски тоалет;
9. мушки тоалет;
10. просторија за нечисто.

Број запослених у служби је 6:

- | | |
|---|---|
| – специјалиста патолошке анатомије са цитолошким дијагностиком | 2 |
| – специјализант патолошке анатомије са цитолошким дијагностиком | 1 |
| – лаборант у патологији | 2 |

	Страна 7 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Руководство Службе чине:

- Руководилац Службе;
- Главни техничар Службе.

Кључна опрема:

Служба не посједује информациони систем.

1.5 Сарадња са организацијама и институцијама

Служба за микробиологију са паразитологијом учествује редовно, једном годишње, у екстерној контроли квалитета у оквиру мреже CAESAR (*Central Asian and European Surveillance of Antimicrobial Resistance*), из области испитивања осјетливости бактерија на антибиотике (UK NEQAS). Такође, истој мрежи редовно достављамо податке о осјетливости дефинисаних сојева бактерија изолованих из крви и ликвора, како би пратили резистенцију инвазивних сојева у нашој држави.

Служба за биохемијску и хематолошку дијагностику активно учествује у раду Удружења медицинских биохемичара Републике Српске. Преко Удружења смо од прошле године и чланови Европске федерације лабораторијске медицине (ЕФЛМ). Имамо сарадњу са Друштвом Медицинских биохемичара Републике Србије. Лабораторијски техничари су чланови Удружења медицинских сестара и техничара Републике Српске.

У Служби се чува документација о учешћима у вањским контролама квалитета и међулабораторијским поређењима. Служба је од 2009 - 2013. учествовала у међулабораторијском поређењу које је организовало Друштво медицинских биохемичара Републике Србије и Завод за лабораторијску медицину Клиничког центра Србије, два пута годишње. Затим слиједи период кад ту подршку ДМБС лабораторије у РС нису више имале. Организацију вањске контроле је 2018. и 2019. године преузело Удружење медицинских биохемичара Републике Српске и Служба је учествовала у контроли два пута годишње како је и организована и добила сертификате за успјешно учешће. У 2020. години збор епидемиолошке ситуације, вањску контролу Удружење није било у могућности да спроведе.

Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком

У Служби се чува сва документација (архива ПХ налаза, калупи и плочице).

Љекари специјалисти патологије из Службе су чланови Удружења доктора медицине и Удружења патолога Републике Српске, као и техничари Службе, који су чланови Удружења медицинских сестара и техничара Републике Српске.

	Страна 8 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

1.6 Политика квалитета медицинске лабораторије

Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина је установа која обезбјеђује здравствену заштиту секундарног и дијелом терцијарног нивоа. Болничким лијечењем и радом специјалистичких служби значајно доприноси побољшању здравственог стања на територији: Града Бијељина, Општина Угљевик, Лопаре, Пелагићево и Доњи Жабари.

У Јавној здравственој установи – Болница „Свети Врачеви“ Бијељина, пацијентима и докторима медицине пружамо квалитетне услуге лабораторијске дијагностике из области биохемије, хематологије, микробиологије и патохистологије.

Наше лабораторијске услуге планирамо да организујемо и спроводимо тако да остварујемо пуни допринос за укупну здравствену услугу за пацијента. Водимо рачуна о сарадњи са свим нашим корисницима, слушамо њихове захтјеве и очекивања и предузимамо мјере да то буде испуњено.

Поштујемо принципе и правила добре лабораторијске праксе. Пратимо и примјењујемо нова технолошка рјешења у лабораторијској дијагностици. Поузданост и правовременост резултата испитивања обезбјеђујемо захваљујући коришћењу савремене опреме и свих ресурса, који у свему испуњавају захтјеве испитивања као и оспособљеним и стручним људима те поштовању релевантних захтјева закона, прописа, стандарда, етичког кодекса, правила за заштиту повјерљивости и процедура испитивања. Дослиједно примјењујемо и побољшавамо систем менаџмента квалитетом, екстерну и интерну контрола квалитета испитивања, провјеру и преиспитивање система менаџмента. Сарађујемо са испоручиоцима који су спремни и способни да испуне захтјеве. Идентификујемо ризике за квалитет и резултате испитивања, безбједност пацијената и запослених, и предузимамо мјера за управљање тим ризицима. Бринемо о сарадњи са корисницима и ефективно разматрамо и рјешавамо питања, забринутости и приговоре пацијената и корисника.

Циљеви којима се обезбјеђује остваривање ове политике обухватају:

- задовољење потребе корисника,
- увођење нових процедура испитивања, у складу са захтјевима корисника и технолошким достигнућима у струци,
- редовно унапређење компетентности запослених,
- редовно одржавање опреме и набавка још савременије опреме што нам омогућава да задоволимо потребе и захтјеве наших корисника,
- побољшавање система менаџмента квалитетом,
- унапређење перформанси испитивања и квалитета рада.

Посвећени смо пружању изврсне услуге и испуњавању захтјева стандарда ISO 15189. Руководство лабораторије обезбјеђује испуњавање релевантних захтјева.

Од свих запослених очекује се спровођење политике квалитета и система менаџмента, као и допринос побољшавањима у складу са одговорностима и овлашћенима, што очекујемо и од својих сарадника.

	Страна 9 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

2. УПРАВЉАЊЕ ПОСЛОВНИКОМ О КВАЛИТЕТУ МЕДИЦИНСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Пословник о квалитету медицинске лабораторије (у даљем тексту: Пословник) дефинисан је према структури стандарда BAS EN ISO 15189:2018. *Медицински лабораторији - Захтјеви за квалитет и компетентност, који је идентичан са ISO 15189 из 2012. године (у даљем тексту: ISO 15189)*.

Пословник је структуриран по поглављима, која се састоје из тачака и подтачака. Формат Пословника обезбјеђује одговарајућу идентификацију и управљање документом, преко насловне стране, и заглавља друге и осталих страна.

Припрему нацрта Пословника о квалитету организује руководица Службе за континуирано унапређење квалитета и ангажује друге руководиоце и стручњаке у Болници. Нацрт документа преиспитује руководство. Пословник о квалитету одобрава директор Болнице.

Пословник о квалитету је доступан запосленима на интерној мрежи, у складу са одредбама процедуре ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*. Један контролисани примјерак *Пословника о квалитету* доставља се акредитационом тијелу. Оригинал Пословника о квалитету се чува у архиви Службе за континуирано унапређење квалитета.

Када се утврди потреба да се документ измијени, припрема новог издања спроводи се на исти начин као за припрему првог издања. Приликом измјене, формира се ново издање (слједећи редни број издања). Ново издање одобрава иста функција која је одобрила и претходно издање документа. О измјенама Пословника обавјештава се акредитационо тијело, у складу са захтјевима акредитационог тијела.

3. ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ

Компетентност: показана способност да се примијене знање и вјештине (ISO 15189);

Испитивање: скуп операција чији је циљ одређивање вриједности или карактеристика својства (ISO 15189);

Неусаглашеност: неиспуњеност захтјева (ISO 15189);

Квалитет: ниво до којег скуп својствених карактеристика испуњава захтјеве (ISO 15189);

Приговор: израз незадовољства, осим жалбе, од стране лица или организације, у вези са активностима тог тијела, гдје се очекује одговор (ISO /IEC 17000, прилагођено);

Провјера – систематичан, независан и документован процес за добијање доказа провјере и његово објективно вредновање да би се утврдио степен до којег су испуњени критеријуми провјере (ISO 9000);

Захтјев - потреба или очекивање који су исказани, по правилу подразумијевани или обавезни (ISO 9000);

Корективна мјера - мјера за отклањање узрока утврђене неусаглашености или друге нежељене ситуације (ISO 9000). Напомена: може постојати више од једног узрока неусаглашености;

Превентивна мјера – мјера за отклањање узрока могуће неусаглашености или друге нежељене ситуације (ISO 9000);

Служба медицинске лабораторије - Служба за микробиологију са паразитологијом, Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику, Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком, респективно;

	Страна 10 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Руководилац службе медицинске лабораторије - руководиоци сљедећих служби: Служба за микробиологију са паразитологијом, Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику, Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком, респективно;

Испоручилац - произвођач опреме, реагенса, потрошног материјала, односно пружалац услуге.

4. ЗАХТЈЕВИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА МЕНАЏМЕНТ

4.1 Организација и одговорност руководства

4.1.1 Организација

У процесима медицинске лабораторијске дијагностике, континуирано се испуњавају сви примјенљиви захтјеви стандарда ИСО 15189. Испитивања се обављају у службама медицинских лабораторија ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту: Болница). Сва испитања се обављају у нашим сталним просторијама.

Организациона структура и положај служби медицинске лабораторије у оквиру Болнице дефинисан је *Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста*. Шематски приказ организационе структуре Болнице представљен је у тачки 6.2 овог документа.

Руководство утврђује и спроводи мјере у вези етичких норми, непристрасности и повјерљивости у процесима рада, којима се обезбјеђује:

- да не постоје уплитања у активности које би умањиле повјерење у компетентност, непристрасност, просуђивање или интегритет рада,
- да су руководство и запослени ослобођени од неприкладних комерцијалних, финансијских и других притисака или утицаја који могу неповољно да утичу на квалитет рада,
- ако могу да постоје потенцијални супротстављени интереси, да се о њима отворено и на одговарајући начин изјашњава,
- да постоје процедуре којима се осигурава да особље поступа са хуманим узорцима и ткивом у складу са релевантним законским захтјевима,
- да се одржава повјерљивост информација.

У ту сврху, у Болници су утврђена и спроводе се следећа акта и документа система менаџмента квалитетом:

- *Политика безбједности информација,*
- *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*

	Страна 11 од 38	Издање: 4	Важи од: 2023-06-28	ПМ-10-002
---	-----------------	--------------	------------------------	-----------

Изјава о поштовању непристрасности и повјерљивости

Медицинска лабораторијска дијагностика се обавља компетентно, непристрасно и одговорно. Сви запослени у Болници обавезни су да поштују и да примјењују принципе, политике, норме, правила, процедуре и кодекс који су прописани важећим законима, прописима и документима Болнице.

Запослени свој рад обављају тако да се одржава и побољшава квалитет испитивања и повјерење у резултате испитивања. Рад се вриједнује према томе да ли запослени коректно, уредно и према правилима извршавају задатке свог радног места.

Обезбјеђује се да руководиоци и запослени који учествују у процесу испитивања нису ни под каквим притисцима који би могли да утичу на квалитет и резултате испитивања. Запослени се подстичу да пријављују пријетње или супротстављене интересе, ако их има, а то је и њихова обавеза. Редовно се утврђују пријетње, оцјењују ризици и примјењују мјере за минимизирање ризика по непристрасност.

Повјерљивост резултата испитивања обезбијеђена је тако што се извјештај о испитивању доставља искључиво оним особама које су назначене као овлашћене да га приме. Сва документација која садржи податке о пацијенту, узорку и резултатима испитивања, подлијеже правилима за управљање медицинском документацијом. Приступ подацима о пацијентима и испитивањима у рачунарском систему омогућен је само запосленима који имају одговарајућа овлашћења.

Приступ просторијама у којима се обављају испитивања и чува медицинска документација је строго регулисан. Не обезбјеђујемо, нити омогућује корисницима присуство током вршења испитивања, јер није могуће да се обезбиједи интегритет и повјерљивост других испитивања која се истовремено спроводе.

05.05.2021.

4.1.2 Одговорност руководства

Чланови руководства Болнице који планирају и обезбјеђују мјере за примјену система менаџмента квалитетом медицинске лабораторије и усаглашеност са захтјевима су:

- директор Болнице,
- помоћници директора за медицинске послове,
- помоћник директора за опште и правне послове,
- помоћник директора за економско – финансијске послове,
- руководицац Службе за микробиологију са паразитологијом,
- руководицац Службе за хематолошку и биохемијску дијагностику,
- руководицац Службе за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком, и
- руководицац Службе за континуирано унапређење квалитета.

Опис улога и одговорности руководства у систему менаџмента квалитетом према стандарду ISO 15189 приказан је у тачки 6.5 овог Пословника. Остале одговорности и овлашћења регулисане су *Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста*, документима система менаџмента квалитетом и другим општим актима Болнице. Руководство је трајно посвећено развоју и примјени система менаџмента квалитетом и сталном побољшавању ефективности, тако што:

- саопштава запосленима важност испуњења потреба и захтјева корисника, захтјева закона и прописа, и захтјева за акредитацију,

	Страна 12 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

- успоставља политику квалитета и обезбјеђује да се утврђују циљеви квалитета и да се планира остваривање циљева,
- дефинише одговорности, овлашћења и међусобне односе за запослене *Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста* и документима система менаџмента квалитетом,
- успоставља процесе комуницирања, за шта су успостављена и примјењују се упутства УП-10-010: *Интерна комуникација* и УП-10-011: *Екстерна комуникација*,
- за руководиоца квалитета медицинске лабораторије су одредили руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета,
- спроводи преиспитивање од стране руководства у складу са процедуром ПР-10-031: *Преиспитивање система менаџмента квалитетом у медицинској лабораторији*,
- обезбјеђује да су запослени компетентни за обављање задатака који су им додијељени, што се остварују примјеном процедура ПР-10-002: *Управљање људским ресурсима* и ПР-10-013: *Поступак организовања и спровођења обуке запослених*,
- обезбјеђује доступност адекватних ресурса за правилно спровођење активности прије испитивања, активности испитивања и активности после испитивања у складу са процедуром ПР-10-005: *Поступак планирања*.

Континуирано се обезбјеђује да услуге медицинске лабораторијске дијагностике испуњавају потребе пацијената и клиничара. То обухвата и услуге савјетовања и тумачења. Медицинска лабораторијска дијагностика у Болници обухвата услуге за болнички ниво здравствене заштите. Поред тога, у сарадњи са клиничарима, и кроз праћење достигнућа у области испитивања, утврђују се потребе за испитивањима који су потребна да би се обезбиједила најбоља њега за пацијенте.

Политика квалитета медицинске лабораторије приказана је у тачки 1.6 овог документа и доступна је запосленима на интранет мрежи Болнице. Поред тога, објављена је на интернет страници Болнице. Периодично се преиспитује да би се обезбиједило да је актуелна и адекватна, и по потреби се ажурира.

На основу *Политике квалитета медицинске лабораторије*, и на основу резултата преиспитивања система менаџмента квалитетом медицинске лабораторије, руководство утврђује циљеве квалитета за одговарајуће функције и нивое у Болници. Циљеви су мјерљиви, а да би се обезбиједила реализација, утврђују се надлежности, рокови и ресурси за реализацију. За реализацију циљева квалитета дефинишу се и примјењују планови, у складу са процедуром ПР-10-004: *Поступак планирања*.

Када се спроводе измјене у систему менаџмента квалитетом, то се планира да би се испуњавали примјенљиви захтјеви и циљеви квалитета. Планирањем се обезбјеђује да се одржава цјеловитост система менаџмента квалитетом приликом спровођења измјена.

Одговорности, овлашћења и међусобни односи дефинисани су, документовани и саопштени у Болници, кроз *Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста*, који садржи описе послова за сва радна мјеста и описе послова организационих јединица у Болници, кроз документа система менаџмента квалитетом, именовања, планове и програме. Тамо гдје постоје услови и компетентни запослени, за руководећа и техничка радна мјеста именују се замјеници.

У Болници су успостављени и спроводе се процеси комуницирања. Правила и норме за комуницирање дефинисани су општим актима Болнице. Документима система менаџмента квалитетом УП-10-010: *Интерна комуникација*, УП-10-011: *Екстерна комуникација*, УП-10-013: *Информације за кориснике и савјетодавне услуге*, дефинисане су надлежности, форме и

	Страна 13 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

документација у вези комуницирања. Када је то релевантно за испуњење захтјева, квалитет процеса испитивања, резултате испитивања и за систем менаџмента квалитетом, о комуницирању се воде и чувају записи.

Руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета води све послове у вези планирања, примјене, одржавања и побољшавања система менаџмента квалитетом у Болници, и обавља послове руководиоца квалитета према стандарду ISO 15189. Поред осталих задужења, одговорности и овлашћења обухватају:

- обезбјеђивање процеса потребних за утврђивање, примјену и одржавање система менаџмента квалитетом,
- извјештавање руководства о перформансама система менаџмента квалитетом и свим потребама за побољшавањима,
- осигуравање промовисања свијести о потребама и захтјевима корисника у оквиру организације лабораторије.

4.2 Систем менаџмента квалитетом

У Болници је успостављен и документован систем менаџмента квалитетом према захтјевима стандарда ISO 15189, који се примјењује и одржава. За реализацију процеса испитивања, утврђена су документа система менаџмента квалитетом која се захтјевају стандардом ISO 15189 и документа која смо утврдили према сопственим потребама и другим захтјевима. Систем менаџмента квалитетом према стандарду ISO 15189 интегрални је дио система менаџмента Болнице.

Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина, испуњава захтјеве и сертификована је према следећим стандардима:

- *Стандарди за сертификацију и акредитацију болница*, Агенција за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске,
- ISO 9001: 2015 *Системи управљања квалитетом – захтјеви*.

Процеси за систем менаџмента квалитетом медицинске лабораторије су утврђени и примјењују се. Приказ процеса система менаџмента квалитетом, њихов редослијед и међусобно дјеловање приказани су у тачки 6.4 овог документа. Критеријуми и методе за спровођење процеса, као и за управљање њима, дефинисани су у процедурама и упутствима система менаџмента квалитетом. Распољивост ресурса за реализацију процеса и стално побољшавање обезбјеђује се успостављањем циљева, дефинисањем и реализацијом планова, и редовним пресипитивањем стања и адекватности система менаџмента квалитетом.

Документација је доступна свим запосленима који је примјењују у раду, у складу са процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*. Руководилац одговарајуће службе је надлежан да се запослени упознају са садржајем, да обезбиједи тумачење и примјену докумената. Документацију система менаџмента квалитетом према стандарду ISO 15189 чине докумената, груписана по нивоима, како је приказано у *Табели 1*.

	Страна 14 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Политика квалитета медицинске лабораторије
Пословник о квалитету медицинске лабораторије
Процедуре система менаџмента
Упутства система менаџмента квалитетом
Упутства за методе испитивања
Упутства за руковање опремом
Обрасци за записе
Записи

Табела 1: Структура докумената система менаџмента квалитетом према стандарду ISO 15189

Политика квалитета медицинске лабораторије је документ у којим директор Болнице утврђује намјену и опште циљеве система менаџмента квалитетом. Важећа политика квалитета медицинске лабораторије је приказана у тачки 1.6 овог документа и саопштена је свим запосленима.

Пословник о квалитету медицинске лабораторије (у даљем тексту: Пословник о квалитету) је челни документ система менаџмента квалитетом медицинске лабораторије. Садржи:

- *Политику квалитета медицинске лабораторије* (тачка 1.6),
- предмет и подручје примјене система менаџмента квалитетом медицинске лабораторије (тачка 1.1),
- организациону структуру Болнице и положај служби медицинске лабораторије у унутрашњој организацији (тачка 6.2),
- опис улога и одговорности руководства у систему менаџмента квалитетом према стандарду ISO 15189 (тачка 6.5),
- структуру и везе документације која се користи у систему менаџмента квалитетом (тачка 6.1 и 6.6),
- политике и приступ за систем менаџмента квалитетом (за детаљне описе се позива на одговарајућа документа).

Пословник о квалитету се ажурира сагласно измјенама у стандарду или систему менаџмента квалитетом. Поступак спровођења измјена, повлачења застарелих верзија и стављање на располагање ажурних верзија описано је у *Поглављу 2* овог документа.

Процедуре система менаџмента квалитетом су документа којима се за процесе дефинише:

- редослијед спровођења процеса и активности,
- улазне информације, записи и/или ресурси,
- надлежности за реализацију активности,
- излазни подаци, записи и резултати.

Упутства система менаџмента квалитетом су документа којима се детаљно описује начин спровођења активности и елемената система менаџмента квалитетом. У процесу испитивања користе се упутства за методе испитивања и упутства за руковање опремом.

Обрасци за записе су стандардизована форма за формирање записа. Утврђују се за записе који се увек формирају на истовјетан начин и морају да садрже исте информације.

Записи су документа која представљају материјални доказ о извршеним активностима, показује се у којој мјери су остварени постављени захтјеви. У процесима система менаџмента квалитетом

	Страна 15 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

и процесу испитивања формирају се записи који се захтијевају стандардом ISO 15189, другим захтјевима које морамо да испуњавамо, и записи које смо ми утврдили да су нам потребни.

Доступност и примјена регулативе (закони, прописи, друга нормативна документа и стандарди) обезбјеђује се у складу са ПР-10-008: *Праћење регулативе*.

4.3 Управљање документима

Свим документима управља се у складу са захтјевима. Запосленима су доступна важећа документа. Управљањем документима обезбјеђује се:

- да се документи прије усвајања и периодично након усвајања преиспитују и, ако је потребно, ревидирају да би се обезбиједила стална прикладност и усклађеност са примјењивим захтјевима,
- да су документа одобрена од стране овлашћеног особља,
- да су важећа издања одговарајућих докумената евидентирана на листи, дистрибуирана и доступна на свим мјестима гдје се обављају активности,
- да се неважећи или застарели документи одмах повлаче са свих мјеста издавања или коришћења, или да се на други начин спријечи ненамјерно коришћење,
- да се застарели документи, који се чувају због прописа или чувања знања, прикладно обиљежавају као неважећи,
- да су управљањем обухваћене како папирне, тако и електронске верзије докумената.

4.3.1 Документа система менаџмента квалитетом

Управљање *Пословником о квалитету медицинске лабораторије* дефинисано је у Поглављу 2 документа. Изглед докумената система менаџмента квалитетом, садржај и означавање, регулисано је упутством УП-10-001: *Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента*.

Управљање документима система менаџмента (припрема, преиспитивање, одобравање, обезбјеђење доступности запосленима и измјене), регулисано је процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*.

Оригинал одобреног документа чува се у Служби за континуирано унапређење квалитета, а на коришћење се издају контролисане копије. У Служби за континуирано унапређење квалитета води се евиденција о важећим документима и дистрибуцији примјерака докумената у папирном формату. Сви запослени дужни су да примјењују докумената у складу са надлежностима.

Директор Болнице одобрава: Политику квалитета медицинске лабораторије, Пословник о квалитету, процедуре система менаџмента квалитетом и упутства система менаџмента квалитетом која се примјењују у више организационих јединица.

Руководилац службе одобрава упутства система менаџмента квалитетом која се примјењују у тој организационој јединици.

Руководилац службе медицинске лабораторије одобрава интерна упутства за методе испитивања и интерна упутства за опрему. Поступак формирања, усвајања, дистрибуције, ажурирања и чувања ових докумената описан је упутством УП-10-017: *Израда упутстава за методе испитивања*, односно УП-10-004: *Израда упутстава за коришћење опреме у медицинској лабораторији*.

4.3.2 Документа екстерног поријекла

Регулатива која је обавезна за примјену, прати се на нивоу Болнице. Надлежности и поступак праћења, тумачења и примјене регулативе и поступање према документима са важећом и

	Страна 16 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

застарјелом регулативом дефинисан је процедуром ПР-10-008: *Праћење регулативе*. За примјену и обезбјеђење ових мјера, надлежан је помоћник директора за опште и правне послове.

За сва документа екстерног поријекла, дефинисан је поступак евидентирања, дистрибуције и чувања. Поступак са овим документима, као и отпремање документације и поште дефинисан је *Правилником о канцеларијском и архивском пословању*.

4.3.3 Општа нормативна акта

Нормативна акта су документа са обавезном примјеном за све запослене у Болници. Евиденцију о важећим верзијама нормативних аката и доступности докумената запосленима, води руководилац Правне службе.

4.4 Споразуми о услузи

Услуге медицинске лабораторије обухватају:

- услуге које се уговарају с Фондом здравственог осигурања Републике Српске,
- услуге које се уговарају с привредним друштвима и другим правним лицима,
- услуге које се пружају неосигураним лицима и странцима,
- услуге које се пружају на лични захтјев корисника.

Сви корисници услуга медицинске лабораторије имају равноправан третман, у складу са процедурама испитивања и уговореним условима. Сваки захтјев за испитивање који медицинска лабораторија прихвати, сматра се споразумом.

Поступак уговарања услуга с Фондом здравственог осигурања Републике Српске и правним лицима регулисан је процедуром ПР-10-016: *Поступак уговарања*, а за ова уговарања је одговоран помоћник директора за економско-финансијске послове.

На годишњем нивоу, реализација услуга се планира кроз израду и усвајање *Плана реализације услуга* за текућу годину. У поступку уговарања спроводе се одговарајућа преиспитивања. Преиспитивање захтјева за пружање услуга медицинске лабораторије обухвати све аспекте споразума. Записи се формирају о преиспитивањима, што обухвата и све измјене споразума. Када је потребно да се споразум допуни након што су услуге започете, понавља се исти процес и све допуне саопштавају свим странама на које то утиче.

Пријем, преиспитивање и прихватање захтјева за испитивања од доктора медицине из Болнице, доктора медицине из других здравствених услуга и од пацијената на лични захтјев, регулисано је следећим упутствима:

- 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

Наше медицинске лабораторије за кориснике спроводе испитивања за која смо оспособљени и компетентни да спроводимо самостално. Ангажовање подуговарача покренуло би се у случају да наш тренутни обим послова превазилази наше капацитете, и када би у процесу рада настао застој због отказа, па извјештаје за узорке који су узети и/или примљени, не можемо да издамо у прописаном року. Прописали смо процедуру ПР-10-024: *Подуговарање испитивања и ангажовање консултаната*, која би се у таквим ситуацијама примјењивала.

	Страна 17 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Избор консултаната врши се на основу доказане компетентности за послове за које се ангажују. Сваки ангажовани консултант доставља доказе о образовању, искуству и оспособљености за послове који су предмет споразума, као и референце и документацију која се за обављање предметних послова захтјева прописима. Документација о компетентности консултаната и уговор о ангажовању, чува се у архиви Правне службе. Надзор над пословима које обавља консултант спроводи руководиоца службе медицинске лабораторије.

4.6 Екстерне услуге и снабдијевање

У процесу набавке обезбјеђује се да се користе опрема, реагенси, материјали и услуге који испуњавају захтјеве. Набавка се спроводи у складу са важећим прописима. Процес набавке регулисан је процедуром система менаџмента ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга и Правилником о јавним набавкама*. За спровођење процеса набавке у складу са захтјевима, надлежан је помоћник директора за економске послове.

У складу са упутством УП-10-020: *Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији*, утврђује се спецификација за предмет набавке и критеријуми за способност испоручиоца да изврши услугу, односно испоруку према спецификацији. За дефинисање спецификације и критеријума за испоручиоце, надлежан је руководиоца службе медицинске лабораторије.

Приликом разматрања понуда, оцјењује се и вреднује испуњење критеријума и спецификације. Испоручиоци се бирају на основу способности да испуне захтјеве и на основу тога се формира, води и ажурира *Листа испоручилаца медицинске лабораторије*, за шта је надлежан руководиоца службе медицинске лабораторије. Чувају се записи на основу којих се врши вредновање и избор испоручилаца.

Квалитет испоруке и способности испоручилаца се прате и вреднују на основу контролисања приликом пријема, на основу квалитета услуге, квалитета материјала који се користе. Ако критеријуми нису испуњени, покреће се поступак рекламације.

4.7 Савјетодавне услуге

Односи са корисницима заснивају се на повјерљивости, коректности и прецизности у процесу пријема, испитивања и издавања резултата. Сви корисници услуга имају равноправан третман у поступку испитивања, за рокове вршења испитивања и издавање извјештаја о извршеним испитивањима, у складу са утврђеним правилима.

Упутством УП-10-013: *Информације за кориснике и савјетодавне услуге* дефинисани су аранжмани, начин, надлежности, и садржај комуницирања са корисницима и пружање савјетодавних услуга.

Докторима медицине који достављају захтјеве за испитивање и здравственим радницима који врше узимање узорака, доступна су упутства и критеријуми. Пацијентима су информације и упутства доступна на огласним таблама и на интернет страници Болнице.

У циљу унапређења квалитета рада, а за обезбјеђење најбоље његе за пацијенте, одржавају се интерне обуке, састанци и консултације са клиничарима. Резултати стручних састанака се биљеже и записи се одржавају у складу са одредбама упутства УП-10-010: *Интерна комуникација*.

4.8 Рјешавање приговора

Сви запослени, који су надлежне за комуникацију са корисницима услуга, дужни су да захтјеве корисника, потребе и запажања биљеже и да о томе редовно извјештавају. Корисницима су доступне информације о праву на приговор.

Корисници, запослени и релевантне заинтересоване стране, могу да искажу своје незадовољство лично, писано – преко сандучића за приговоре и похвале, или званично, подношењем приговора.

	Страна 18 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Поступак је регулисан процедуром ПР-10-015: *Рјешавање приговора и жалби корисника*. Приговор који се односи на испитивање или на резултате испитивања, има право да упути наручилац испитивања и корисник испитивања (или његов заступник) у писаном облику.

Сва запажања, као и писани захтјеви, приговори и мишљења се редовно евидентирају, а резултати су предмет преиспитивања које спроводи руководство.

4.9 Идентификација и управљање неусаглашеностима

Процесом за идентификовање и рјешавање неусаглашености обезбјеђује се:

- да су дефинисане одговорности и овлашћења за решавање неусаглашености и за одобрење настављања испитивања,
- да се дефинишу мјере које су неодложне за рјешавање неусаглашености,
- да се утврђује обим неусаглашености и да се, ако је неопходно, испитивање заустави и да се повуку, или одговарајуће идентификују, извјештаји који се односе на неусаглашена или потенцијално неусаглашена испитивања,
- да се разматра медицински значај неусаглашеног испитивања и да се, по потреби, о томе информише клиничар који је поднио захтјев,
- да се сваки случај неусаглашености документује, да се записи преиспитују, да би се открио тренд и покренуле корективне мјере.

Поступак утврђивања, евидентирања, рјешавања и отклањања неусаглашености у поступку испитивања дефинисан је процедуром ПР-10-031: *Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања*. За примјену процедуре надлежан је руководилац службе медицинске лабораторије. Поред тога, за евидентирање и рјешавање неусаглашености у систему менаџмента квалитетом, примјењује се процедура дефинисана на нивоу Болнице, ПР-10-007: *Управљање неусаглашеностима*.

Приликом анализе неусаглашености, увијек се спроводи и анализа узрока да би се, ако је то потребно, дефинисале системске мјере да се спријечи да се неусаглашеност понови, или да се појави на другом мјесту. Све фазе утврђивања и рјешавања неусаглашености се биљеже, а подаци о утврђеним и предузетим мјерама се систематизују и анализирају приликом преиспитивања које спроводи руководство.

4.10 Корективне мјере

Корективним мјерама побољшава се ефективност система менаџмента квалитетом, спречава се понављање грешака и појава незадовољства корисника услуга. Процедуром ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера* дефинисане су одговорности и поступак утврђивања, спровођења и провјере ефективности корективних мјера.

Потребе за корективним мјерама утврђују се на основу неусаглашености које се утврђују у процесима, активностима и систему менаџмента. Дужност је сваког руководиоца да региструје и прибиљежи утврђени проблем, или слабо мјесто.

Када се утврди постојање неусаглашености или проблема, надлежни руководилац спроводи анализу, којом се утврђује узрок. За сваки препознати узрок дефинише се мјера којом се спречава понављање или појава неусаглашености на другом мјесту. Мјере се дефинишу на основу ефеката насталих неусаглашености и ризика који проблем са собом доноси.

Утврђену мјеру спроводе именована лица, према дефинисаним активностима и роковима. Све корективне мјере и резултати се евидентирају. Ефективност корективних мјера анализира се приликом преиспитивања система менаџмента квалитетом.

	Страна 19 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

4.11 Превентивне мјере

Превентивне мере се утврђују и спроводе да би се отклонио узрок потенцијалних неусаглашености да би спријечило да се оне догоде. Превентивне мјере се утврђују тако да одговарају ефектима потенцијалних проблема. Поступак покретања, планирања и спровођења превентивних мјера и одговорности за спровођење, дефинисане су процедуром ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*. Процес који се односи на превентивне мјере обухвата:

- прикупљање и анализа информација да би се утврдиле потенцијалне неусаглашености,
- утврђивање узрока потенцијалне неусаглашености,
- вредновање потребе за мјером да би се спријечио настанак неусаглашености,
- утврђивање и спровођење потребне превентивне мјере,
- биљежење резултата предузете превентивне мјере,
- преиспитивање ефективности предузете превентивне мјере.

Мјере спроводе именована лица, према дефинисаним активностима и роковима. Превентивне мјере и резултати се евидентирају. Ефективност мјера се анализира приликом преиспитивања система менаџмента квалитетом.

4.12 Стално побољшавање

Утврђују се прилике за побољшавање ефективности система менаџмента квалитетом, процеса испитивања, квалитета испитивања и допринос њези пацијента. Током преиспитивања система менаџмента квалитетом, анализирају се резултати и перформансе у односу на политику и циљеве квалитета, и друге критеријуме које смо обавезни да испуњавамо. Прилике за побољшавање утврђују се и на основу вредновања ризика. Мјере за побољшавања се утврђују и документују. Ефективност предузетих мјера се врједнује и преиспитује. О циљевима и плановима за побољшавања информисани су релевантни запослени.

4.13 Управљање записима

Управљањем записима обезбјеђује се да се може утврдити и приказати:

- да ли су испуњени захтјеви,
- да ли се поступци и правила рада доследно спроводе,
- да ли су испуњени захтјеви стандарда за систем менаџмента квалитетом,
- да ли се спроводи и остварује политика квалитета.

Управљање записима обухвата њихову идентификацију, означавање, прикупљање, дистрибуцију, приступ, начин архивирања, чувања и одлагања у архивску грађу. Систем управљања записима регулисан је упутством ПР-10-090: *Управљање записима и Правилником о канцеларијском и архивском пословању* Болнице.

Формирају се и чувају записи који су дефинисани захтјевима које је Болница обавезна да примјењује и захтјевима на које смо се сами обавезали, као и записи које смо сами утврдили да су нам потребни. Записи се формирају истовремено када се спроводи активност у вези које се формира запис. Ако је потребно да се запис мијења или допуњава, датум, вријеме и идентитет особе која допуњава запис се биљежи.

Рок чувања записа утврђује се у складу са захтјевима прописа, како је *Листом документарне грађе са роковима чувања*. Поред тога, рок чувања записа дефинисан је у одговарајућој процедури/упутству система менаџмента квалитетом. Записи се чувају тако да су читки, лаки за претраживање, безбједни и заштићени од оштећења, доступни онима који их користе у раду, а обезбијеђени од неовлашћеног приступа. За записе који се формирају у електронском облику, формирају се заштитне копије у дефинисаним интервалима. Према записима који садрже

	Страна 20 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

информације о пацијентима и резултатима испитивања, поступа се у складу са процедуром ПР-10-004: *Управљање медицинском документацијом*.

4.14 Вредновање и провјере

4.14.1 Увод

Процеси вредновања и провјеравање се планирају и спроводе да би се:

- утврдило да се процеси прије испитивања, процеси испитивања, процеси послије испитивања и процеси подршке спроводе тако да се испуњавају потребе и захтјеви корисника,
- обезбиједила усаглашеност за систем менаџмента квалитетом,
- стално побољшавала ефективност система менаџмента квалитетом.

Резултати вредновања и активности побољшања, користе се као улазне информације и анализирају се током преиспитивања које спроводи руководство.

4.14.2 Периодично преиспитивање захтјева, погодности процедура и захтјева за узорке

Испитивања које лабораторија обавља, периодично се преиспитују да се обезбиједи да су клинички одговарајућа за потребе дијагностике у којој се примјењују. Такође, када је то релевантно, преиспитује се количина узорка, средства за сакупљање узорка и захтјеви за узорке. Активности преиспитивања спроводе се у сарадњи са клиничарима који достављају захтјеве за испитивање и у оквиру медицинске лабораторије, на основу резултата праћења квалитета испитивања и на основу праћења развоја у области медицинске лабораторијске дијагностике.

4.14.3 Оцјењивање повратних информација од корисника

Редовно се прикупљају информације од корисника о испуњењу потреба и захтјева. За пацијенте постоје следећи поступци: сандучићи за приједлоге/приговоре/жалбе и редовне анкете које се спроводе на узорку, за пацијенте који долазе код нас да предају или дају узорак. Поред тога, пацијенти могу да се обрате сваком запосленом који је надлежан за комуницирање са пацијентима и да искажу своје задовољство, незадовољство, или приједлог. Све повратне информације које представљају приговоре, евидентирају се и разматра их Комисија за жалбе и приговоре. Похвале се предају руководиоцу службе медицинске лабораторије и чувају се у архиви службе. Анкете организује, резултате прикупља и анализира Служба за континуирано унапређење квалитета. Повратне информације од корисника могу да буду анонимне, а када је у записима идентификован пацијент, поступа се према правилима о поверљивости.

Комуникација са докторима медицине спроводи се у складу са упутствима УП-10-10: *Интерна комуникација*, УП-10-11: *Екстерна комуникација* и УП-10-013: *Информације за кориснике и савјетодавне услуге*. Доктори медицине дају повратне информације током састанака и консултација. Приједлози, похвале и друге повратне информације се евидентирају кроз записник са састанка.

Када повратне информације указују да је потребно да се предузму мјере, спроводи се анализа, доносе се одлуке и спроводи се одговарајућа мјера, корективна или превентивна, у складу са резултатима анализе.

4.14.4 Приједлози запослених

Посвећени смо томе да запосленима омогућавамо и да их подстичемо да доприносе побољшавањима. Запослени могу да предлажу побољшавања која се односе на систем менаџмента квалитетом, процесе и услуге за кориснике, и за то су доступни следећи поступци:

- састанци у организационој јединици и разговор са непосредним руководиоцем, у складу са упутством УП-10-010: *Интерна комуникација*,
- давање приједлога у вези докумената система менаџмента квалитетом, у складу са процедуром

	Страна 21 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*. У складу са одредбама процедуре, запослени могу да предлажу формирање документа, односно измјену/допуну постојећих докумената,

- предлагање побољшавање, у складу са процедуром ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*.

Приједлози запослених се увијек записују: у записнику са састанка, приједлог за израду/измјену допуну документа система менаџмента квалитетом, или кроз приједлог за превентивну мјеру. Руководилац који је добио приједлог запосленог, дужан је да организује да се тај приједлог разматра и да запослени добије повратну информацију.

4.14.5 Интерна провјера

Интерним провјерама се утврђује да ли је систем менаџмента квалитетом (што обухвата и активности прије испитивања, испитивања и послје испитивања):

- усаглашен са захтјевима стандарда ISO 15189,
- усаглашен са за правилима које смо установили нашим системом менаџмента квалитетом,
- да ли се спроводи, да ли се одржава и да ли је ефективан.

Процес интерних провјера, регулисан је процедуром ПР-10-014: *Поступак планирања и спровођења интерних провјера*. Провјере спровode запослени који су за то оспособљени и који су независни од подручја провјере које им је додијелено.

Интерне провјере се спровode на основу *Годишњег плана интерних провјера*, који утврђује руководство. Планирање се врши на основу статуса и значаја процеса, техничких области и области система менаџмента квалитетом, и на основу резултата ранијих провјера. *Годишњим планом интерних провјера* обухватају се сви процеси и елементи система менаџмента квалитетом према стандарду ISO 15189 и процеси који се односе на испитивања. Поред тога, када се утврди потреба, спровode се и ванредне провјере.

Резултати провјере документују се у *Извјештају о провјери*. Руководство које је одговорно за подручје које се провјерава, обезбјеђује да се на основу налаза провјере, неодложно предузимају одговарајуће мјере када се идентификују неусаглашености, и да се корективне мјере утврђују и спровode.

4.14.6 Управљање ризиком

Процедуром ПР-10-021: *Управљање ризицима*, регулисане су надлежности, методологија и документација која се односи на идентификовање и вредновање ризика. Руководство редовно вреднује утицај радних процеса и потенцијалних отказа на резултате испитивања. Резултати вредновања се документују у *Списку ризика*. Када резултати вредновања показују да је потребно да се предузимају мјере, утврђују се планови да се идентификовани ризици минимизирају, и дефинише се *План управљања ризицима*, а реализација мјера се прати.

4.14.7 Индикатори квалитета

Службе медицинске лабораторије успостављају и прате индикаторе квалитета који обухватају кључне аспекте процеса прије испитивања, процеса испитивања и процеса послје испитивања. За индикаторе квалитета се дефинише методологија, циљеви, критеријуми, учесталост праћења и тумачење. Када праћење индикатора указује да критеријуми нису испуњени, покрећу се и спровode одговарајуће мјере. Индикатори се периодично преиспитују да би се обезбиједило да су актуелни и прикладни.

	Страна 22 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Обртно вријеме је утврђено за сва испитивања која се обављају, укључујући обртно вријеме по захтјевима за хитна испитивања. Поштовање утврђеног обртног времена се прати. Информације о обртном времену су доступне корисницима.

4.14.8 Преиспитивања која спроводе екстерне организације

О преиспитивањима и провјерама које спроводе екстерне организације чувају се извјештаји и сви други записи који су проистекли на основу ових активности. У случају да резултати провјера и/или преиспитивања захтијевају мјере, надлежни руководиоца у Болници обезбјеђује да се те мјере планирају и спроводе. О утврђивању, спровођењу и верификацији мјера, воде се и чувају одговарајући записи, у складу са процедуром ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*, односно процедуром ПР-10-012 *Поступак спровођења корективних мјера*, респективно у складу са мјером која се реализује.

4.15 Преиспитивање које спроводи руководство

Руководство спроводи преиспитивање у планираним интервалима, према процедури ПР-10-031: *Преиспитивање система менаџмента у медицинској лабораторији*. Преиспитивањем се анализира и утврђује стална погодност, адекватност и ефективност система менаџмента квалитетом, као и подршка за њега пацијената. Улазне информације обухватају резултате анализе и вредновања према свим прописаним елементима, на годишњем нивоу.

Преиспитивањем се анализирају улазне информације у погледу неусаглашености, тренда и понављања која указују на проблеме у процесима. Преиспитују се и утврђују могућности за побољшавање и потребе за промјенама у систему менаџмента квалитетом, као и потребе да се мијења политика квалитета и/или циљеви квалитета. Резултати преиспитивања се документују, а обухватају одлуке и мјере које се односе на:

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

Одлукама и мјерама утврђују се активности, надлежности, рокови и ресурси који су потребни за њихову реализацију. О мјерама се информишу релевантни запослени. Реализација одлука и мјера се прати, а руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета формира шестомјесечни извјештај и информише руководство.

5. ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ

5.1 Особље

Процес управљања људским ресурсима утврђен је процедуром ПР-10-002 *Управљање људским ресурсима*. Процес обухвата све фазе од утврђивања потребе за људским ресурсима и запошљавања, до престанка радног односа. За обезбјеђење процеса управљања људским ресурсима надлежан је помоћник директора за правне и опште послове. Планирање људских ресурса, врши се у складу са процедуром ПР-10-005 *Поступак планирања*.

Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста у ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина, дефинисани су критеријуми за квалификације за сва радна мјеста, што обухвата образовање, ниво стручне спреме, искуство и вјештине који су потребни за обављање послова. На радна мјеста се распоређује запослени чија компетентност испуњава захтјеве за радно мјесто. За свако радно мјесто, *Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста у ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина*, утврђени су описи послова. Поред тога, документима система менаџмента, плановима и именовањима, утврђују се одговорности, овлашћења и задаци.

За сваког запосленог радника води се евиденција и чувају се сва документа из радног односа.

	Страна 23 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Сваки запослени има свој персонални досије у ком се чувају докази у усклађености између компетентности особља и утврђених захтјева. Поред персоналног досијеа, у службама медицинске лабораторије, води се *Картон евиденције оспособљености запосленог*, гдје се евидентирају све обуке и оспособљавања која су значајна за послове које обавља. За консултанте који се ангажују по уговору, такође се обезбјеђују и чувају докази о компетентности.

За новозапослене, одговарајућом обуком и стручним надзором, обезбјеђује се упознавање организације и система рада, као и обука за стицање вјештина које су потребне за обављање задатака радног мјеста, у складу са *Програмом увођења у посао*. Након реализације увођења у посао, записи се чувају у персоналном досијеу запосленог.

Обука запослених спроводи се према процедури ПР-10-013 *Поступак организовања и спровођења обуке запослених*. Процедура обухвата све врсте и категорије обуке, потребне за коректно обављање радних задатака, као и за усавршавање радних способности и стицање нових знања. Стручно оспособљавање и усавршавање запослених планира се на годишњем нивоу, а ванредне потребе утврђују се у току године. *Годишњим планом обуке* обухватају се сви запослени у складу са захтјевима радног места и потребама процеса и активности. Оспособљавање се спроводи према дефинисаном годишњем плану, који се у складу за захтјевима и циљевима ажурира у току године. Ефективност прати надлежни руководиоца који је предложио одржавање обуке, о томе формира извјештај и доставља га руководиоцу Правне службе.

Поступак планирања, организовања и спровођења оцјењивања компетентности запослених у медицинској лабораторији, дефинисан је упутством УП-10-131: *Надзор над особљем у медицинској лабораторији*. За планирање и реализацију надзора надлежан је руководиоца службе медицинске лабораторије. Записи о надзору се одржавају, а резултати се анализирају током преиспитивања које спроводи руководство. Процјена перформанси запослених спроводи се у складу са одредбама процедуре ПР-10-002 *Управљање људским ресурсима*.

Мјере безбедности и здравља на раду обезбјеђују се у складу са важећим прописима и утврђеним ризицима. Основне мјере за обезбјеђење безбједних услова рада дефинисане су *Правилником о заштити здравља на раду*. За радна мјеста утврђен је *Акт о процјени ризика на радном мјесту и у радној средини ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина*, а мјере су утврђене у складу са процијењеним ризицима. Сви запослени се обучавају за примјену мјера безбједности на раду у складу са ризицима радног мјеста. У раду се користе прописана заштитна средства.

5.2 Услови смјештаја и околине

У службама медицинске лабораторије је обезбјеђен простор за обављање процеса којим се обезбјеђује квалитет услуге, све мјере за безбједност корисника, пацијената, посетилаца и запослених. Успостављене су политике и процедуре у складу са законским захтјевима и захтјевима процедура испитивања које се обављају.

Распоред просторија и опреме дефинисан је и документован, тако да се обезбиједи раздвајање некомпатибилних активности. Регулисан је приступ просторијама медицинске лабораторије, и посебна правила за области у којима се обављају активности које утичу на квалитет испитивања и безбједност. Услови средине омогућавају правилно узимање узорака, спровођење процедура испитивања, чување узорака и залиха (као што је температура, влага, осветљење, вибрације, и друго релевантно). Заштита узорака пацијената, медицинске документације и података од неовлашћеног приступа обезбијеђена је чувањем у одговарајућем простору у складу са захтјевима. Систем комуницирања је прикладан да би се обезбиједио ефикасан пренос информација.

Узимање узорака од пацијената обавља се у посебном простору, гдје је обезбијеђена удобност и приватност. Простор за узимање узорака је снабђевен комплетом материјала за прву помоћ. За

	Страна 24 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

запослене је обезбијеђен посебан простор који је намијењен за одмор, састанке и учење, као и просторије са мокрим чвором и просторије за чување одеће.

Спроводи се одржавање инфраструктуре тако да се континуирано испуњавају сви захтјеви, у складу са процедуром ПР-10-006: *Одржавање инфраструктуре*, што је у надлежности Техничке службе. Опрема и упутства за реаговање у ванредним ситуацијама су доступни, а запослени су оспособљени за реаговање, у складу са *Правилником о заштити здравља на раду, Актом о процјени ризика на радном мјесту и у радној средини ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина и Правилником о заштити од пожара*.

Опасне материје се чувају у адекватном простору, а њима рукују компетентни запослени у складу са упутствима за безбједност и *Правилником о мјерама безбједности при раду са запаљивим течностима и гасовима*.

Упутством УП-10-138: *Обезбеђење и праћење услова средине у процесу испитивања*, прописане су мјере за одржавање и праћење услова средине у простору гдје се обављају активности испитивања и у простору где се чувају узорци и залихе, у складу са захтјевима. За одржавање хигијене, главни техничар службе медицинске лабораторије утврђује *План одржавања хигијене*, а за праћење услова средине руководиоца службе медицинске лабораторије утврђује *План праћења и мјерења услова средине*. О одржавању и праћењу услова средине воде се записи.

5.3 Лабораторијска опрема, реагенси и потрошни материјал

5.3.1 Лабораторијска опрема

Процедуром ПР-10-009: *Управљање опремом*, регулисан је систем мјера које се предузимају да се квалитет опреме одржава на захтијеваном нивоу. За примјену процедуре, надлежан је руководиоца Техничке службе.

Да би се обезбиједило да набављена опрема испуњава захтјеве, у складу са упутством УП-10-020: *Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији*, дефинишу се једнозначни критеријуми за опрему која се набавља, критеријуми за произвођача опреме, документацију и све услуге повезане са радом опреме.

Приликом пријема, а прије пуштања опреме у рад, именована Комисија, спроводи верификацију, којом се потврђује да опрема испуњава захтјеве за предвиђено коришћење, како је прописано упутством УП-10-012: *Пријем и пуштање опреме у рад*. Овлашћено лице спроводи инсталацију опреме и пуштање у рад, као и обуку запослених који рукују опремом.

Опрема, укључујући хардвер, софтвер, калибрационе стандарде, потрошне материјале, реагенси и аналитичке системе, заштићени су од подешавања и неовлашћеног мијењања које би могло да обезвриједи резултате испитивања. Опремом рукују оспособљени и овлашћени запослени.

За сложену опрему за испитивање се формирају упутства за руковање, уколико није доступно упутство произвођача, или корисник опреме није у могућности да га користи у изворној верзији. Интерна упутства за руковање опремом израђују се према упутству УП-10-004: *Израда упутстава за коришћење опреме у медицинској лабораторији*. Записи се воде за сву опрему која подлијеже одржавању и калибрацији, што обухвата записе и информације о опреми, одржавању и обезбјеђењу метролошке исправности. Евиденција се води у *Картону лабораторијске опреме и мјерила* и у програмској апликацији РИТ у Техничкој служби.

Планови и програми одржавања и обезбјеђења метролошке исправности редовно се утврђују и спроводе у складу са захтјевима прописа и упутствима произвођача опреме и мјерила. Одржавање опреме повјерава се овлашћеном сервисеру. Текуће одржавање спроводе запослени, оспособљени и овлашћени за руковање опремом. Прије одржавања, гдје је то потребно, спроводи се деконтаминација опреме.

	Страна 25 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Када се догоди инцидент или акцидент који може директно да се припише одређеној опреми, догађај се истражује и о њима се обавјештава произвођач, а гдје је то потребно, и надлежна институција.

За сву опрему која се користи за мјерење и испитивање, а утиче на квалитет резултата испитивања, обезбјеђује се метролошка исправност у складу са захтјевима, што обухвата следеће мјере:

- калибрација опреме према плану прегледа и калибрације, који се израђује на основу рокова дефинисаних прописима или смјерницама произвођача,
- преглед и подешавање опреме прије почетка рада, сагласно упутствима произвођача,
- набављање калибрационих стандарда од компетентних испоручилаца са сертификатом о квалитету,
- уколико се уочи неисправност на опреми, она се повлачи из употребе, јасно обиљежава да је ван употребе све док се не поправи и не докаже исправан рад калибрацијом или испитивањем, или се расходује.

Обезбјеђење метролошке исправности опреме дефинисано је упутством УП-10-015: *Обезбјеђење следљивости мјерења у процесу испитивања*. За примјену упутства надлежан је руководиоца службе медицинске лабораторије.

Следљивост до националних еталона остварује се коришћењем услуга метролошких лабораторија које испуњавају специфициране захтјеве. Ако следљивост мјерења до SI јединица није могућа или није примјенљива, захтјеви за следљивост остварују се до овјерених референтних материјала, договорених метода и/или општеприхваћених стандарда. Мјере редовне калибрације спроводи овлашћено лице.

5.3.2 Реагенси и потрошни материјал

Политике, правила и процедуре су дефинисани да се обезбјеђи да реагенси и потрошни материјал испуњавају захтјеве и да се током чувања, складиштења и руковања очува интегритет и квалитета. Критеријуми за дефинисање спецификације за квалитет за реагенсе и залихе, за вредновање испоручилаца и за контролисање приликом пријема, дефинисани су упутством УП-10-020: *Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији*. За контролисање реагенса и потрошног материјала приликом пријема, надлежан је главни техничар службе медицинске лабораторије. При пријему, провјерава усаглашеност испорученог са критеријумима за набавку и поштовање других захтјева, као што су амбалажа, пратећа документација, поштовање услова транспорта, ознаке на паковању, и друго примјенљиво.

Усаглашени реагенси и потрошни материјал, распоређују се у простор за чување у складу са спецификацијом за услове средине. Опасне материје се складиште према прописима, односно инструкцијама у безбједносно техничким листовима. Правила за управљање залихама, регулисана су следећим упутствима:

- 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 цитолошком дијагностиком*

Нове серије и пошиљке комплета за испитивање и нове формулације комплета који имају промјену реагенса или поступак, верификују се у погледу перформанси, прије него што се користе за испитивање.

Залихама се рукује у складу са упутством произвођача. Када се догоди инцидент или акцидент који може директно да се припише одређеном материјалу, догађај се истражује и о њима се обавјештава произвођач, а гдје је то потребно, и надлежна институција.

	Страна 26 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

О залихама се чувају записи и води се евиденција. Управљање залихама обезбјеђује да се неконтролисане и неприхватљиве залихе реагенса и потрошног материјала, јасно одвајају од оних који су прихваћени за коришћење. Главни техничар медицинске лабораторије врши надзор над управљањем залихама и организује периодичну провјеру стања и квалитета залиха.

5.4 Процеси прије испитивања

Службе медицинске лабораторије припремају и обезбјеђују доступност информација за кориснике и пацијенте у складу са упутством УП-10-013: *Информације за кориснике и савјетодавне услуге медицинске лабораторије*. Све информације се преиспитују и одобрава их руководилац службе медицинске лабораторије, прије него што се обезбједи доступност за кориснике. Информације за пацијенте су доступне на интернет страници Болнице, на огласној табли у чекаоници, и усмено у контакту са пацијентима којима су информације потребне. Информације за клиничаре се обезбјеђују кроз документа система менаџмента квалитетом, обавјештења која се достављају директно, током састанака и консултација у директном контакту.

Службе медицинске лабораторије су утврдиле обрасце за упут (захтјев за испитивање), и електронски еквивалент који доктори медицине користе да достављају захтјеве за испитивање узорака. Овлашћени запослени у медицинској лабораторији сарађују са корисницима када је потребно да се разјасне захтјеви за испитивања.

Медицинске лабораторије врше испитивање узорака који се достављају са одјељења и служби Болнице и из других здравствених установа. У служби за микробиологију и у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику врши се испитивање и узорака које достављају пацијенти и узорака који се узимају у самој лабораторији. Упутства за узимање узорака доступна су на мјестима гдје се врши узимање узорака. Узимање узорака регулисано је следећим упутствима:

- 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-10-008: *Пријем пацијената захтјева и узорака и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом.*

За друге здравствене установе и пацијенте који достављају узорке, доступна су упутства за припрему и транспорт узорака. Пријем захтјева и узорака спроводи се у складу са одредбама следећих докумената:

- УП-10-148: *Руковање узорцима за испитивање у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком*
- УП-10-008: *Пријем пацијената, захтјева и узорака и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом,*
- УП-10-009: *Пријем пацијената, захтева и узорака у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику,*

Све Упутнице и узорци уписују се у *Протокол*. Сваки узорак биолошког материјала, јединствено се идентификује ознаком која се не понавља. Следљивост ознаке узорка одржава се кроз цјелокупан процес испитивања, до издавања *Извјештаја о испитивању*. Сви примљени узорци чувају се у складу са правилима којима се обезбјеђује да се сачува квалитет и интегритет узорка.

Када се примају узорци који су означени као хитни, поступа се према правилима која су дефинисана упутством УП-10-007: *Поступак у случају хитних испитивања*, односно УП-10-146: *Поступак у случају ех темпоре захтјева и узорака у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком.*

	Страна 27 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

5.5 Процеси испитивања

Лабораторија спроводи испитивања у области медицинске лабораторијске дијагностике, сагласно прописима Републике Српске за болнички ниво здравствене заштите. Обављају се испитивања за која је исказана потреба од стране Фонда здравственог осигурања Републике Српске, али и испитивања према захтјевима и потребама доктора медицине који упућују захтјеве за испитивање узорака.

Када се у рад уводе нове методе испитивања, примјењује се процедура ПР-10-023: *Увођење нових здравствених услуга*.

Користе се процедуре испитивања за које је извршена валидација. Валидацијом се обухватају све значајне перформансе, које одговарају за дату методу испитивања и којима се може доказати да метода испуњава услове за предвиђену примјену. Уколико је валидацију метода испитивања извршио произвођач опреме и/или реагенса, примјењују се документовани докази које произвођач достави, а у медицинској лабораторији се спроводи верификација методе испитивања.

Поступак валидације методе испитивања спроводи се у служби медицинске лабораторије за нестандартне методе, стандардне методе које се користе изван предвиђеног подручја примјене, и проширене или модификоване стандардне методе. Правила, активности и надлежности за верификацију, односно валидацију метода испитивања регулисан је упутством УП-10-018: *Валидација и верификација метода испитивања*. О резултатима се воде одговарајући записи.

Запосленима је доступна документација о поступку спровођења испитивања за свако испитивање. У примјени је изворна документација за стандардну методу, или документација произвођача реагенса и опреме, уколико може да се користи у изворном облику. Ако документ произвођача не постоји, или метода испитивања не може да се користи у изворном формату, формира се интерно упутство за методу испитивања. Интерна упутства за методе испитивања израђују се, преиспитују, одобравају, означавају, дистрибуирају и ажурирају према документу УП-10-017: *Израда упутства за методе испитивања*. Руководилац службе медицинске лабораторије, прије одобравања, врши провјеру комплетности документације о методи испитивања. Ова упутства су део документације система менаџмента квалитетом и подлежу поступку управљања документима. Приликом сваке измјене у методи испитивања, на примјер код промјене реагенса или промјене процедуре рада, спроводи се преиспитивање документованог поступка и по потреби врше одговарајуће измјене.

Провјера биолошких референтних интервала и вриједности клиничког одлучивања, спроводи се у склопу пројеката утврђивања/провјере биолошких референтних интервала за популацију на репрезентативном узорку, који се организују изван Болнице, а у којима службе медицинске лабораторије учествују по позиву. Биолошки референтни интервали и вриједности клиничког одлучивања који су за методе испитивања дефинисани документацијом произвођача, преиспитују се у случају промјене реагенса.

За све процедуре испитивања дефинисано је обртно вријеме, које је доступно клиничарима и пацијентима. Обртно вријеме је утврђено и за испитивање узорака који су означени као хитни.

У случају измјена у методи испитивања, спроводе се одговарајући поступци валидације и верификације, а уколико настану измјене које су од значаја за кориснике (на примјер измјене у биолошким референтним интервалима) корисници услуга се о томе писмено обавештавају, а у *Извјештај о испитивању* се уносе нове вриједности.

Испитивање узорака врши особље лабораторије које посједује одговарајуће квалификације, знање и искуство, у адекватним условима радне средине, користећи исправну опрему за испитивање. Сви запослени су дужни да активности спроводе у складу са описом посла, општим актима Болнице, правилима која су дефинисана документима система менаџмента квалитетом и

	Страна 28 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

процедурама испитивања. Правила за руковање узорцима у процесу испитивања, регулисана су документима:

- УП-10-148: *Руковање узорцима за испитивање у Служби за патолошку анатомију са цитолошком 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.*

У складу са упутством УП-10-152: *Процјена мјерне несигурности,* спроводи се утврђивање несигурност за процедуру мјерења која се користи за извјештавање о измјереним квантитативним вриједностима узорака узетих од пацијената. О резултатима процјене мјерне несигурности воде се записи. Резултати процјене мерне несигурности се периодично преиспитују. Резултати процјене мјерне несигурности достављају се кориснику на захтјев.

5.6 Обезбјеђивање квалитета резултата испитивања

У медицинској лабораторијској дијагностици, обезбјеђење квалитета испитивања остварује се спровођењем процеса прије испитивања, процеса испитивања и процеса послје испитивања у условима којима се управља. То се обезбјеђује планирањем и спровођењем мјера контроле квалитета и учешћем у програмима међулабораторијских поређења и испитивања оспособљености. Такође, квалитет резултата се обезбјеђује тако што процесе обавља компетентно особље, у простору који испуњава примјенљиве захтјеве, у одговарајућим условима околине, а користи одговарајућу опрему, реагенсе и потрошни материјал.

Запослени своје послове обављају према етичким принципима и правилима, уз основни циљ да се континуирано остварује квалитет испитивања и повјерење у резултате испитивања. Мјере које се планирају и спроводе да би се остваривало повјерење, дефинисане су процедуром ПР-10-042: *Обезбјеђење повјерења у резултате испитивања.*

У свакој о области испитивања дефинисана је политика и мјере интерне контроле квалитета којима се верификује остваривање квалитета испитивања, што је регулисано следећим упутствима система менаџмента квалитетом:

- УП-10-016: *Интерна контрола квалитета у Служби за микробиологију са паразитологијом,*
- УП-10-143: *Интерна контрола квалитета у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком,*
- УП-10-154: *Интерна контрола квалитета у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику.*

Када год је то могуће, користе се материјали за контролу квалитета који реагују на начин који што ближе одговара узорцима од пацијената, а концентрације контролних материјала се бирају на основу или близу клиничке одлуке вриједности које осигуравају валидност донијетих одлука и независног контроле квалитета. Материјали за контролу квалитета се провјеравају периодично, у интервалима који су засновани на стабилности процедуре и ризику од грешке у резултатима.

Када резултати контроле квалитета показују неуспјех, резултати се не издају. Покреће се процедура ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања.* Када се утврди и отклони грешка, процес испитивања се наставља. Преиспитују се резултати испитивања који су формирани од последње успјешне контроле квалитета.

Подаци о контроли квалитета се преиспитују у редовним интервалима, да се открију трендови перформанси испитивања који могу да укажу на проблеме у систему испитивања. Када се такви

	Страна 29 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

трендови примијете, спроводи се процедура ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*.

Учешће у програмима међулабораторијских поређења и испитивања оспособљености се планира. План припрема и активности организује руководилац службе медицинске лабораторије. Када су доступни, службе медицинске лабораторије се пријављују за учествовање у оним програмима који се организују сагласно *ISO/IEC 17043*. Приликом учешћа у програму, поштују се правила организатора програма. Правила која примјењујемо, регулисана су процедуром ПР-10-042: *Обезбјеђење повјерења у резултате испитивања*.

Када програми међулабораторијског поређења и испитивања оспособљености нису доступни, примјењују се други приступи за утврђивање квалитета и резултата испитивања, као што је коришћење сертифицираних референтних материјала, поновно испитивање узорка који су претходно испитани, размјена узорка са другим лабораторијама и друго, како је примјенљиво.

Ако се у процесу испитивања користи друга метода или друга опрема, обезбјеђује се верификација добијених резултата и при томе се води рачуна о упоредивости резултата у оквиру одговарајућих клиничких интервала. Ако постоји разлика у резултатима, о томе корисник се одмах обавјештава.

Уколико резултати провјере квалитета и резултата испитивања нису у оквиру дефинисаних критеријума, покреће се процедура ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања*, а потом се примјењују корективне мјере у складу са процедуром ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера*. Када су резултати у границама прихватљивости, а утврде се потребе за побољшањима, примјењују се превентивне мјере у складу са процедуром ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*. Анализа резултата и примијењене мјере, користе се као улазни подаци у процесу преиспитивања система менаџмента квалитетом.

5.7 Процедуре после испитивања

По завршетку процеса испитивања, овлашћени запослени прикупља записе о резултатима испитивања који су идентификовани тако да се могу повезати са примарним узорком и пацијентом, и врши верификацију резултата. У случају када утврди да резултате није могуће верификовати или постоји сумња у тачност резултата, покреће се процедура ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијских испитивања*.

Правила за поступање са узроцима након завршетка испитивања, дефинисана су документима система менаџмента за сваку област испитивања:

- УП-10-148: *Руковање узорцима за испитивање у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком*,
- УП-10-008: *Пријем пацијената, захтјева и узорка и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом*,
- УП-10-014: *Руковање узорцима за испитивање Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику*.

Након испитивања, узорак који се чува, представља контролни узорак, који се чува у сврху евентуалног накнадног испитивања. Рокови чувања узорка након испитивања су дефинисани.

Остаци узорка након испитивања и контролни узорци по истеку рока чувања, уништавају се у складу са *Правилником о управљању медицинским отпадом* и процедуром ПР-10-028: *Поступак управљања медицинским отпадом*.

Поступање са другим материјалима и прибором који се користи у процесу испитивања, регулисан је упутством УП-10-047: *Руковање оштрим предметима* и упутствима УП-10-022: *Прање лабораторијског посуђа у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику* и УП-10-141:

	Страна 30 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Прање и стерилизација лабораторијског посуђа у Служби за микробиологију са паразитологијом.

5.8 Извјештавање о резултатима

Правила су дефинисана за сваку област испитивања да се обезбиједи да се о резултатима сваког испитивања извјештава јасно, тачно и једнозначно. Упутства која регулишу формирање и издавање извјештаја су:

- 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 цитолошком дијагностиком.*

Садржај обрасца извјештаја о испитивању, утврђује руководилац службе лабораторијске дијагностике, у сарадњи са корисницима и пружаоцем услуга израде и одржавања софтвера (за извјештаје који се издају електронски). Сви налази се уносе читко и без грешака. Извјештај садржи све елементе који обезбјеђују јединствену идентификацију испитивања, резултате испитивања, идентификацију медицинске лабораторије, везу са пацијентом и примарним узорком, све напомене које су важне за тумачење резултата испитивања, како је прописано обрасцем извјештаја и одговарајућим упутством за израду извјештаја о испитивању.

5.9 Издавање резултата

Извјештај о испитивању се издаје након што резултате верификује надлежна одговорна особа. Извјештај о испитивању издаје се у оквиру утврђеног обртног времена. Правила и надлежности за издавање резултата дефинисана су 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,*
- УП-10-151: *Израда, дистрибуција и архивирање извјештаја о резултатима испитивања у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком.*

Са корисницима испитивања, докторима медицине, утврђена су испитивања која се према потреби захтијевају као хитна, како је регулисано упутствима УП-10-007: *Поступак у случају хитних испитивања* и УП-10-146: *Поступак у случају ех темпоре захтјева и узорака у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком*, као и вриједности биолошких референтних интервала и вриједности клиничког одлучивања, за које се сматра да су критичне, односно алармантне. У случају да резултати испитивања спадају у алармантне, поступа се у складу са упутством УП-10-006: *Поступак у случају алармантних резултата испитивања.*

Када се утврди да испитивања касне и да неће бити испоштовано обртно вријеме, а то је значајно за њега пацијента, о томе се обавјештава клиничар који је поднио захтјев за испитивање. Покреће се процедура ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијских испитивања*, потом утврђује узрок и дефинишу и спроводе корективне мјере.

Када се након издавања, утврди грешка у извјештају о испитивању, исти се у комуникацији са подносиоцем захтјева повлачи и означава. Лабораторија издаје нови, кумулативни извјештај који садржи изворне и исправљене резултате, датум и вријеме измјене и идентитет особе која је извршила измјену. Уз кумулативни извјештај, чува се и примерак оригиналног извештаја. По издавању врше се и контролисане измјене у протоколу и/или информационом систему, на начин

	Страна 31 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

из кога се може видјети историјат извршене измјене. Кориснику се на захтјев издаје дупликат извјештаја, и то се назначава у рубрици „Напомена“ у издатом дупликату извјештаја.

5.10 Менаџмент информацијама лабораторије

Правила за управљање документима и подацима, регулисана су следећим документима:

- *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,*

Обезбјеђује се да су подаци потпуни и тачни, лако доступни, заштићени од неовлашћеног приступа, измјена, оштећења и губитка. За документа и податке (без обзира на формат и медијум) обезбјеђује се да су испуњени захтјеви за управљање документима и захтјеви за управљање записима. Правила су регулисана следећим документима:

- ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета,*
- *Правилник о канцеларијском и архивском пословању,*
- ПР-10-001: *Управљање медицинском документацијом,*
- ПР-10-090: *Управљање записима.*

У Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику користи се информациони систем подржан рачунаром за прикупљање, обраду, записивање и чување информација о испитивању (LIS). Запослени који имају приступ информационом систему, користе личне приступне лозинке, на основу којих се може пратити активност извршиоца у оквиру информационог система. Запослени су дужни да приступ систему врше искључиво коришћењем личне лозинке и да је чувају као тајну. Овлашћење за приступ информационом систему, обезбјеђује се само запосленима који су прошли адекватну обуку за унос података, односно коришћење информационог система. Овлашћење за уношење измјена у софтверу, има произвођач или сервис/лице који произвођач софтвера овласти.

За испитивања гдје се користи опрема која садржи софтвер за обраду, записивање, чување и проналажење података о испитивању, обезбјеђује се следеће:

- да је рачунарски софтвер, укључујући онај који је уграђен у опрему, документован и да је на прикладан начин потврђен као адекватан,
- спровођење процедура за заштиту интегритета података,
- одржавање врше искључиво овлашћена и стручна лица: рачунара стручни сарадници за информатику, а аутоматизоване опреме овлашћени сервисери,
- обезбјеђење услова у околини који су потребни за одржавање интегритета података,
- заштита софтвера од приступа, измјене, или оштећења од стране неовлашћених лица.

Рачунарска опрема је смјештена у простору у коме се одржавају адекватни услови средине. Каблови су заштићени у прометним просторијама, а обезбјеђено је непрекидно напајање. Рачунари који се употребљавају за рад LIS-а, повезани су активном локалном мрежом на нивоу Службе за хематолошку и биохемијску дијагностику, а сервер за складиштење података налази се физички издвојен у серверској соби Болнице.

У случају проблема у раду LIS-а, корисници се обраћају стручним сарадницима за информатику који рјешавају застоје који се односе на физичке дијелове опреме. Проблеми у раду LIS-а пријављују се администратору система, који је задужен за рјешавање ових питања.

	Страна 32 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Сваки софтвер који се користи у процесу испитивања, за обраду и пренос података валидиран је од стране произвођача опреме, односно произвођача информационог система. Софтвер се прије пуштања у употребу верификује у Болници. О валидацији и верификацији се води и чува документација. Записи о валидацији и верификацији софтвера опреме и LIS-а чувају се у Служби за Хематолошку и биохемијску дијагностику.

За вријеме прекида коришћења информационог систем услед поправке или редовног одржавања, организује се рад тако да се ометање своди на минимум. У случају да се десе непланирани прекиди рада на опреми која користи софтвер, организује записивање дужине и разлога прекида рада и чува записе о мјерама које су проистекле. У случају отказа или пада информационог система који утиче на способност да се пружи услуга, примјењује се резервни план који је описан у упутству УП-10-009: *Пријем пацијената, захтјева и узорак у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику*, у тачки 4.5. *Пријем узорака у ванредним ситуацијама*. Тада се захтијеване анализе на апарате задају ручно, а резултати преписују у извјештаје о испитивању. Ако информациони систем профункционише исти дан, сви пацијенти се уносе редом у информациони систем како су примани и њихови резултати шаљу са апарата у информациони систем, на додијелене бројеве, тако да не постоји прекид у електронском протоколу. У сваком случају, пацијенти, подаци и резултати испитивања остају сачувани у протоколу у папирној форми.

6. ПРИЛОЗИ

6.1 Листа докумената система менаџмента квалитетом

У Прилогу 1 *Листа докумената система менаџмента квалитетом (ISO 15189)* овог документа наведене су процедуре и упутства система менаџмента квалитетом који се односе на примјену стандарда ISO 15189. Нису наведене верзије докумената. Ажурност и доступност важећих верзија докумената у примјени, обезбјеђује се у складу са процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*, а за сваку категорију докумената система менаџмента квалитетом, ажурно се води листа важећих докумената.

6.2 Организациона структура и положај медицинске лабораторије у Болници

У Прилогу 2 *Организациона шема медицинске лабораторије* овог документа приказана је организациона структура и положај медицинске лабораторије у Болници.

У Прилогу 3 *Организациона шема болнице ЈЗУ „Свети Врачеви“ Бијељина*.

У Прилогу 4 *Организациона шема Службе за микробиологију са паразитологијом*.

У Прилогу 5 *Организациона шема Службе за хематолошку и биохемијску дијагностику*.

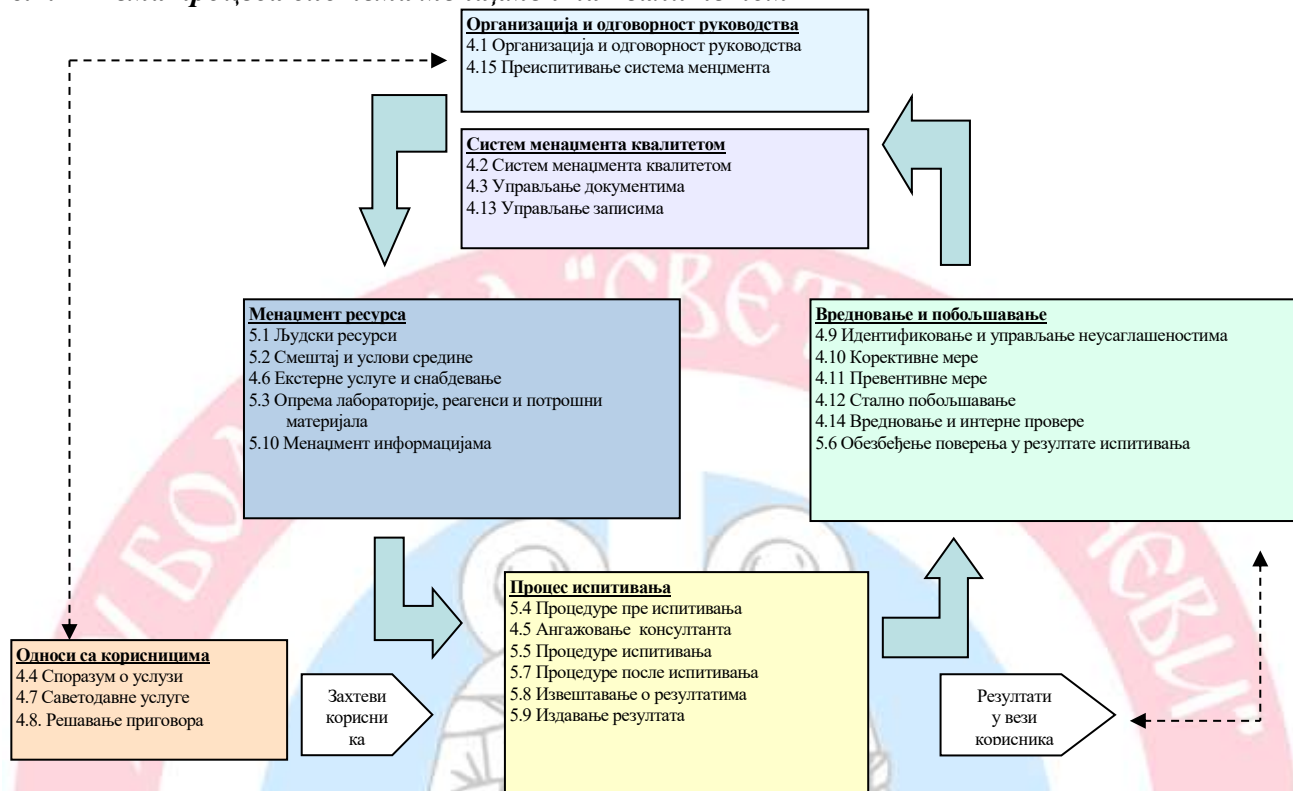
6.3 Листа референтних докумената

У Прилогу 6 *Листа референтних докумената* наведена су документа које су везана за примјену стандарда ISO 15189. Нису наведене верзије докумената. Ажурност и доступност важећих верзија докумената у примјени, обезбјеђује се у складу са процедуром ПР-10-008: *Праћење регулативе*, према коме се и води комплетна листа регулативе, као и према правилима за управљање општим нормативним актима Болнице.

	Страна 33 од 38	Издање: 4	Важи од: 2023-06-28	ПМ-10-002
---	-----------------	--------------	------------------------	-----------

6.4 Шема процеса

6.4.1 Шема процеса система менаџмента квалитетом



6.4.2 Дијаграм тока процеса испитивања



	Страна 34 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

6.5 Надлежности руководства у складу са стандардом ISO 15189

Овдје су приказане кључне надлежности руководства у систему менаџмента квалитетом у складу са стандардом ISO 15189. Приказане су кључне надлежности. Остале одговорности и овлашћења дефинисани су *Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста* ЈЗУ Болнице „Свети Врачеви“ Бијељина.

Директор Болнице

заступа и представља медицинску лабораторију; именује запослене на радна мјеста; утврђује политике и процедуре за заштиту повјерљивих информација; именује запосленог који обавља послове руководиоца квалитета медицинске лабораторије; повезује се и ради са акредитационим и регулаторним агенцијама, корисницима, партнерским организацијама и другим релевантним институцијама; обезбјеђује потребан број компетентних људи за пружање услуга медицинске лабораторије која испуњава потребе и захтјеве корисника; ради као члан медицинског особља који, ако је примјењиво и одговарајуће, даје допринос служби; обезбјеђује професионални развој за запослене у лабораторији и омогућава им да учествују у научним и другим активностима професионалних лабораторијских организација; рјешава приговоре, захтјеве и приједлоге запослених и/или корисника услуга лабораторије; осигурава да су успостављени циљеви квалитета и да се планира њихово остваривање; успоставља процесе комуницирања; утврђује политику квалитета лабораторије; обезбјеђује да се успостављају планови за остваривање циљева; одобрава пословник о квалитету медицинске лабораторије и његове измјене; одобрава процедуре система менаџмента; одобрава упутства система менаџмента која се примјењују у више организационих јединица; утврђује потребе корисника; потписује уговор о услугама из области лабораторијских испитивања са правним лицима; обавјештава кориснике о одступању од уговора; одобрава ангажовање консултаната; одобрава набавку; одобрава ангажовање испоручилаца производа и услуга; одлучује о приговорима корисника који се односе на испитивање; утврђује корективне мјере и превентивне мјере и надлежности за њихово спровођење; одобрава планове мјера за побољшавање; одобрава годишњи програм провјере; утврђује елементе преиспитивања система менаџмента и води преиспитивање система менаџмента; одлучује о циљевима и мјерама по основу преиспитивања система менаџмента; утврђује захтјеве за компетентност запослених; обезбјеђује мјере да се потребне обуке и оспособљавања реализују; планира одржавање инфраструктуре и простора.

Помоћник директора за медицинске послове

осигурава безбједну околину у медицинској лабораторији у складу са добром праксом и примјењивим захтјевима; пројектује и спроводи резервни план да се обезбједи да основне услуге лабораторије буду доступне у хитним ситуацијама, или у другим условима у којима су услуге лабораторије ограничене или недоступне; планира остваривање циљева лабораторије; спроводи надзор над примјеном политике квалитета лабораторије; утврђује критеријуме за процесе система менаџмента квалитетом лабораторије; вриједнује допринос лабораторије њези пацијената; обезбјеђује адекватност простора, инфраструктуре и услове средине потребне за квалитет рада и процес испитивања.

Помоћник директора за економско – финансијске послове и помоћник директора за опште и правне послове: преиспитује уговоре са корисницима.

Руководилац Службе за хематолошку и биохемијску дијагностику

руководи радом медицинске лабораторије; прати цјелокупан рад који се спроводи у лабораторији да би се утврдиле клинички релевантне информације; дефинише, спроводи и прати стандарде перформанси и побољшавање квалитета услуга медицинске лабораторије; утврђује циљеве квалитета лабораторије; обезбјеђује да се процеси система менаџмента квалитетом примијењују у лабораторији; спроводи обуку запослених у служби за примјену докумената система менаџмента;

	Страна 35 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

утврђује потребе и дефинише критеријуме за избор консултаната; спроводи вриједновање консултаната; спроводи надзор над особљем медицинске лабораторије; одговара за техничке активности и набавку ресурса потребних за обезбијеђење квалитета поступака испитивања; осигурава пружање клиничких савјета у вези са избором испитивања, коришћењем услуге и тумачењем резултата испитивања; утврђује захтјеве за набавку производа и услуга и критеријума за испоручиоце; спроводи процјену испоручилаца/пружалаца услуга за опрему, залихе и калибрацију; одржава листу одобрених испоручилаца/произвођача производа и пружалаца услуга; прати квалитет рада испоручилаца лабораторије; обезбјеђује мјере интерне контроле квалитета; организује учествовање у међулабораторијским поређењима; утврђује и обезбијеђује спровођење програма за праћење и доказивање техничке и метролошке исправности инструмената, реагенаса и аналитичких система; утврђује програм превентивног одржавања и еталонирања према смијерницама произвођача и захтјева прописа; управља техничком документацијом лабораторије; одобрава упутства система менаџмента која се примјењују у организационој јединици; одобрава упутства за поступке испитивања и упутства за руковање опремом; преиспитује захтјеве корисника; утврђује информације за кориснике и пацијенте и одобрава их; обезбијеђује расположивост релевантних информација корисницима и пацијентима; пружа савјете и тумачења резултата испитивања корисницима и пацијентима; организује стручне састанке са клиничким особљем; истражује основаност приговора корисника који се односе на испитивање; утврђује неусаглашености у процесу испитивања; одлучује о мјерама по основу неусаглашености у процесу испитивања и верификује мјере у вези неусаглашености у процесу испитивања; утврђује корјени узрок неусаглашености и потенцијалне неусаглашености у процесу испитивања; обезбијеђује управљање записима везаним за процес испитивања; организује периодично преиспитивање захтјева за узорке, количине и начин прикупљања; организује преиспитивање обима испитивања, ради утврђивања погодности за клиничке потребе; утврђује показатеље квалитета испитивања, прати показатеље квалитета испитивања и води записе; планира мјере на основу индикатора квалитета; идентификује ризике и вреднује ризике у вези са процесом испитивања; планира и покреће мјере у вези ризика у процесу испитивања; утврђује потребе за обуком и оспособљавањем; оцијењује компетентност запослених за извршавање задатака након обуке и периодично након обуке; додељује овлашћења за руковање опремом; обезбијеђује упутства за руковање материјалима; обезбијеђује мјере поступања са узорцима/захтјевима који су означени као хитни; обезбијеђује систем сљедљивости дјелова узорака и записа до оригиналног примарног узорка; додељује овлашћења за вршење испитивања; спроводи верификацију поступака испитивања; спроводи валидацију поступака испитивања; преиспитује биолошке референтне интервале; спроводи периодично преиспитивање поступака испитивања; додељује надлежности за приступ и правила коришћења у софтверском систему; планира мјере интерне контроле квалитета; одређује несигурност резултата испитивања и одржава записе; планира програме међулабораторијских поређења и организује учешће у програмима међулабораторијских поређења; одржава записе о учешћу у програмима међулабораторијских поређења; утврђује рокове чувања узорака; утврђује критична својства и "алармантне/критичне" интервале резултата испитивања; дефинише овлашћења за приступ подацима и информацијама и контролише примјену дефинисаних правила за приступ информацијама; дефинише резервни план мјера у случају отказа информационог система; спроводи провјере опреме у односу на захтјеве спецификације и прописане перформансе; обезбијеђује систем руковања узорцима у складу са захтјевима; одржава и води документацију за поступке испитивања; чува записе за поступке испитивања; прати перформансе процедура испитивања; одржава записе о интерној контроли квалитета; одобрава издавање резултата испитивања; обезбијеђује достављање извештаја о испитивању кориснику; води рачуна о чувању узорака и одлагању узорака у складу са правилима.

	Страна 36 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

Руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом

руководи радом медицинске лабораторије; дефинише, спроводи и прати стандарде перформанси и побољшавање квалитета услуга медицинске лабораторије; прати цјелокупан рад који се спроводи у лабораторији да би се утврдиле клинички релевантне информације; утврђује циљеве квалитета лабораторије; обезбеђује да се процеси система менаџмента квалитетом примјењују у лабораторији; спроводи обуку запослених у служби за примјену система менаџмента; утврђује потребе и дефинише критеријуме за избор консултаната; прати квалитет рада консултаната; спроводи надзор над особљем медицинске лабораторије; одговара за техничке активности и набавку ресурса потребних за обезбијеђење захтијевањег квалитета поступака испитивања; бира и прати квалитет испоручилаца лабораторије; обезбијеђује мјере интерне контроле квалитета; организује учествовање у међулабораторијским поређењима; утврђује и обезбијеђује спровођење програма за праћење и доказивање техничке и метролошке исправност инструмената, реагенаса и аналитичких система; утврђује програм превентивног одржавања и еталонирања према смијерницама произвођача и захтјева прописа; управљање техничком документацијом лабораторије; одобрава упутства система менаџмента која се примјењују у организационој јединици; одобрава упутства за поступке испитивања и упутства за руковање опремом; преиспитује захтјеве корисника; утврђује захтјеве за набавку производа и услуга и критеријума за испоручиоце; спроводи процјену испоручилаца/пружалаца услуга за опрему, залихе и калибрацију; одржава листу одобрених испоручилаца/произвођача производа и пружалаца услуга; утврђује информације за кориснике и пацијенте, одобрава их и обезбијеђује доступност информација корисницима и пацијентима; организује стручне састанке са клиничким особљем; истражује основаност приговора корисника који се односе на испитивање; одлучује о мјерама по основу неусаглашености у процесу испитивања и верификује спроводеност мјере; утврђује корјени узрок неусаглашености и потенцијалне неусаглашености; обезбијеђује управљање записима везаним за процес испитивања; организује периодично преиспитивање захтјева за узорке, количине и начин прикупљања; организује преиспитивање обима испитивања у редовним интервалима, ради утврђивања погодности за клиничке потребе; утврђује показатеље квалитета испитивања, прати показатеље квалитета испитивања, планира мјере на основу индикатора квалитета и води записе; вриједнује ризике у вези са процесом испитивања, планира и покреће мјере у вези ризика у процесу испитивања; утврђује потребе за обуком и оспособљавањем; дефинише, спроводи и прати стандарде перформанси и побољшавања квалитета рада и услуга; прати цјелокупан рад који се извршава у лабораторији; оцијењује компетентност запослених за извршавање задатака након обуке и периодично након обуке; додјељује овлашћења за руковање опремом; обезбијеђује упутства за руковање материјалима; обезбијеђује мјере поступања са узорцима/захтевима који су означени као хитни; обезбијеђује систем сљедљивости дјелова узорака и записа до оригиналног примарног узорка; додјељује овлашћења за вршење испитивања; спроводи верификацију поступака испитивања; спроводи валидацију поступака испитивања; спроводи периодично преиспитивање поступака испитивања; додјељује надлежности за приступ и правила коришћења у софтверском систему; преиспитује биолошке референтне интервале; планира мјере интерне контроле квалитета; одређује несигурност резултата испитивања и одржава записе; планира програме међулабораторијских поређења и организује учешће у програмима међулабораторијских поређења; одржава записе о учешћу у програмима међулабораторијских поређења; утврђује рокове чувања узорака; утврђује критична својства и њихове "алармантне/критичне" интервале резултата испитивања; дефинише овлашћења за приступ подацима и информацијама; контролише примјену дефинисаних правила за приступ информацијама; дефинише резервни план мјера у случају отказа информационог система; обезбијеђује систем руковања узорцима у складу са захтјевима; одржава и води документацију за поступке испитивања; чува записе за поступке испитивања; прати перформансе процедура испитивања; одржава записе о интерној контроли квалитета; одобрава издавање резултата испитивања/одобрава извештај; пружа савјете и тумачења резултата испитивања корисницима и

	Страна 37 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

пацијентима; утврђује неусаглашености у процесу испитивања; спроводи провјере опреме у односу на захтјеве спецификације и прописане перформансе; осигурава пружање клиничких савета у вези са избором испитивања, коришћењем услуге и тумачењем резултата испитивања, обавијештава корисника о извјештају који касни; обезбијеђује достављање извештаја о испитивању кориснику; води рачуна о чувању узорака и одлагању узорака у складу са правилима.“

Руководилац Службе за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком

руководи радом медицинске лабораторије; спроводи надзор над особљем медицинске лабораторије; одговара за техничке активности и набавку ресурса потребних за обезбјеђење захтијеваог квалитета поступака испитивања; дефинише, спроводи и прати стандарде перформанси и побољшавање квалитета услуга медицинске лабораторије; утврђује циљеве квалитета лабораторије; осигурава пружање клиничких савјета у вези са избором испитивања, коришћењем услуге и тумачењем резултата испитивања; планира и усмјерава истраживање и развој; прати квалитет рада испоручилаца лабораторије; обезбјеђује мјере интерне контроле квалитета; организује учествовање у међулабораторијским поређењима; обезбјеђује да се процеси система менаџмента квалитетом примјењују у лабораторији; спроводи обуку запослених за примјену докумената система менаџмента; утврђује и обезбијеђује спровођење програма за праћење и доказивање техничке и метролошке исправност инструмената; утврђује програм превентивног одржавања и еталонирања према смјерницама произвођача и захтјева прописа; управљање техничком документацијом лабораторије; одобрава упутства система менаџмента која се примјењују у организационој јединици; одобрава упутства за поступке испитивања и упутства за руковање опремом; преиспитује захтјеве корисника; утврђује захтјеве за набавку производа и услуга и критеријуме за испоручиоце; спроводи процијену испоручилаца/пружалаца услуга за опрему, залихе и калибрацију; одржава листу одобрених испоручилаца/произвођача производа и пружалаца услуга; утврђује информације за кориснике и пацијенте и одобрава их; обезбијеђује доступност информација корисницима и пацијентима; организује стручне састанке са клиничким особљем; истражује основаност приговора корисника који се односе на испитивање; комуницира са корисником у процесу рјешавања приговора који се односе на испитивање; води и одржава записе о повратним информацијама од корисника који се односе на испитивање; утврђује неусаглашености у процесу испитивања; одлучује о мјерама по основу неусаглашености у процесу испитивања; верификује мјере у вези неусаглашености у процесу испитивања; утврђује корјени узрок неусаглашености; утврђује корјени узрок потенцијалне неусаглашености; обезбијеђује управљање записима везаним за процес испитивања (технички записи); организује преиспитивање обима испитивања у редовним интервалима, ради утврђивања погодности за клиничке потребе; утврђује и прати индикаторе квалитета испитивања; планира мјере на основу индикатора квалитета; идентификује ризике у вези са процесом испитивања; вриједнује ризике у вези са процесом испитивања; планира и покреће мјере у вези ризика у процесу испитивања; утврђује потребе за обуком и оспособљавањем; дефинише, спроводи и прати стандарде перформанси и побољшавања квалитета рада и услуга; прати цјелокупан рад који се извршава у лабораторији; прати рефералне Лабораторије по питању квалитета услуга; оцијењује компетентност запослених за извршавање задатака након обуке и периодично након обуке; додијељује овлашћења за руковање опремом; обезбијеђује упутство за руковање материјалом (где је потребно); додијељује овлашћења за вршење активности у поступку испитивања; вриједнује мјерну несигурност поступка испитивања; планира мјере интерне контроле квалитета; одређује несигурност резултата испитивања; планира програме међулабораторијских поређења; дефинише овлашћења за приступ подацима и информацијама; контролише примјену дефинисаних правила за приступ информацијама; дефинише резервни план мјера у случају отказа информационог система; обезбијеђује систем руковања узорцима у складу са захтјевима; обезбијеђује контролисан приступ просторијама где се врши испитивање; обезбијеђује мјере поступања са узорцима/захтјевима који су означени *ex tempore*; одржава и води документацију за поступке

	Страна 38 од 38	Издање:	Важи од:	ПМ-10-002
		4	2023-06-28	

испитивања; чува записе за поступке испитивања; обезбијеђује систем слједљивости дјелова узорака и записа до оригиналног примарног узорка.“

Руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета (руководилац квалитета)

надгледа усаглашавање са захтјевима система менаџмента квалитетом медицинске лабораторије; обезбијеђује да запослени знају важност испуњења потреба и захтјева корисника, захтјева закона и прописа, и захтјева за акредитацију; саопштава особљу медицинске лабораторије важност испуњења потреба и захтјева корисника, и захтјева закона и прописа и захтјева за акредитацију; обезбијеђује процесе за утврђивање, примјену и одржавање система менаџмента квалитетом; извјештава руководство, перформансама система менаџмента квалитетом и свим потребама за побољшавањима; осигурава промовисања свијести о потребама и захтјевима корисника у оквиру лабораторије; одржава пословник о квалитету лабораторије; утврђује процесе за систем менаџмента квалитетом, њихов редослед и међусобно дјеловање; прати и вриједнује процесе система менаџмента квалитетом; планира и обезбијеђује мјере за побољшавање процеса система менаџмента квалитетом; управља документима система менаџмента квалитетом; покреће системске мјере по основу неусаглашености у процесу испитивања; утврђује корјени узрок неусаглашености; верификује спроведеност и ефективност корективних мјера; прикупља податке о потенцијалним неусаглашеностима; утврђује корјени узрок потенцијалне неусаглашености; верификује спроведеност и ефективност превентивних мјера; води и одржава записе о превентивним мјерама; формира планове мјера за побољшавање и организује њихово спровођење; прати реализацију планова за побољшавање; управља записима за систем менаџмента квалитетом; извјештава руководство о резултатима интерне провјере; верификује спроведеност мјера по основу налаза интерне провере; одржава записе о интерним провјерама; организује преиспитивање докумената система менаџмента у редовним интервалима; утврђује методе за прибављање повратних информација од корисника; прикупља повратне информације од корисника; чува записе о повратним информацијама од корисника; утврђује методе за прибављање приједлога запослених; прикупља приједлоге запослених; чува записе о приједлозима запослених; чува записе о резултатима екстерних провјера и вредновања; покреће мјере на основу резултата екстерних провјера и вриједновања; одржава записе о преиспитивању система менаџмента; информише надлежна лица о одлукама преиспитивања; именује тим за интерне провјере.“

6.6 Упоредни преглед захтјева стандарда ISO 15189 и докумената болнице

У Прилогу 7 овог документа приказан је *упоредни преглед захтјева стандарда ISO 15189 и докумената болнице*