

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“Бијељина Српске Војске 53			ПР-10-007
Управљање неусаглашеностима				
Страна 1 од 9	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	5	2023-08-30	др Немања Јанковић помоћник директора	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Овом процедуром описан је поступак утврђивања, евидентирања и отклањања неусаглашености у Јавној здравственој установи Болници „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту: болница), укључујући отклањање узрока и посљедица утврђене неусаглашености.

1.2 Подручје примјене

Процедура се примјењује у цијелој установи, у свим одјељењима и службама, на све процесе и услуге које установа реализује.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену ове процедуре надлежни су директор, помоћници директора и главна сестра болнице.

Начелник / руководиалац одјељења / службе у којој је утврђена неусаглашеност одговоран је за отклањање неусаглашености, спречавање понављања и предузимање мјера за утврђивање и отклањање узрока и посљедица утврђене неусаглашености.

1.4 Искључења

Процедура се не примјењује на поступање у случају нежељених догађаја, са којима се поступа на начин предвиђен процедуром ПР-10-027: *Поступак у случају нежељених догађаја*.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Стандарди за сертификацију и акредитацију болница,
- Стандард BAS EN ISO 9001:2015.

2.2 Остали документи

- ПК-10-001: Пословник система менаџмента и система квалитета,
- ПК-10-002: Пословник о квалитету медицинске лабораторије,
- ПР-10-020: Поступак спровођења превентивних мјера,
- ПР-10-012: Поступак спровођења корективних мјера,
- ПР-10-027: Поступак у случају нежељених догађаја,
- ПР-10-004: Поступак преиспитивања система менаџмента,
- ПР-10-031: Преиспитивање система менаџмента у медицинској лабораторији,
- ПР-10-015: Рјешавање приговора, притужби и похвала корисника,
- ПР-10-021: Управљање ризицима,
- УП-10-010: Интерна комуникација,
- УП-10-011: Екстерна комуникација,

Болница Бијељина	Страна 2 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-007
		5	2023-08-30	

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- **неусаглашеност** – одступање од захтјева,
- **мана** – одступање од захтјева за намјеравану употребу,
- **корекција** – једнократна мјера за отклањање (санацију) утврђене неусаглашености и отклањања њених посљедица,
- **корективна мјера** - мјера којом се отклањају узроци утврђене неусаглашености и спречава њено понављање.

3.2 Скраћенице

- Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА

4.1 Опште

Под „неусаглашености“ се подразумијева свако одступање у процесу пружања услуге и другим процесима рада у болници, које доведе, или може да доведе, до тога да резултати појединих активности или цијелог процеса одступе од захтјева.

Појава неусаглашености је могућа у свим процесима рада, а најозбиљније посљедице могу имати у дијелу пружања медицинских услуга, које обухватају активности у вези са медицинским третманом пацијената, његом пацијената, дијагностичким и терапијским поступцима.

Примјери неусаглашености у медицинским организационим јединицама су:

- збрињавање хитног стања на начин супротан од онога који је утврђен важећим алгоритмима збрињавања (захтјев стандарда за сертификацију болница),
- коришћење неисправне и / или неподешене (небаждарене) дијагностичке опреме (одступање од захтјева стандарда за системе управљања квалитетом),
- евидентирање података о пруженим услугама у историју болести друге особе (одступање од захтјева процедуре за управљање медицинском документацијом).

Примјери неусаглашености у раду Болничке апотеке могу бити:

- неусаглашеност приликом пријема робе,
- неслагање испоручене количине са доставником,
- неслагање испоручене количине са наруџбеницом,
- неслагање врсте испоручене робе са наруџбеницом,
- неусаглашеност рокова важења при пријему робе са дефинисаним алармантним роком,
- оштећено паковање и сумња у квалитет лијека приликом пријема робе,
- неадекватно паковање и означавање испоручене робе,
- неиспука наручене робе у року који је дефинисан уговором,
- неопремљеност добављача који врши испоруку (нпр. нема одговарајућа колица, или нема колица уопште),
- недоступност помоћних радника након завршетка радног времена,
- недовољна техничка опремљеност,
- проблеми у комуникацији,
- непоштовање дефинисане процедуре или упутства,
- непоштовање термина одређених за издавање требовања,
- неправилно попуњена или неовјерена требовања,

Болница Бијељина	Страна 3 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-007
		5	2023-08-30	

- неусклађеност годишњег плана са динамиком повлачења,
- неисправно означавање лијекова и потрошног материјала,
- неодговарајући амбијентални и физички услови складиштења,
- недовољна обученост запослених за обављање одређеног посла,
- и други узроци.

Примјери неусаглашености у раду лабораторијског испитивања могу бити:

- Сви запослени који учествују у процесу лабораторијског испитивања дужни су да утврде и евидентирају неусаглашеност у фази процеса испитивања за коју су одговорни. Запослени који врше надзор над процесом испитивања и верификују резултате, одговорни су да се неусаглашеност идентификује и евидентира. За утврђивање неусаглашености у одређеним фазама процеса испитивања, посебно су надлежни:
- процеси прије испитивања - лабораторијски техничар,
- процеси испитивања - биохемичар, микробиолог, патолог (респективно),
- процеси послје испитивања - биохемичар, микробиолог, патолог (респективно).

Примјери неусаглашености су сљедећи, али листа није исцрпљена:

- неусаглашеност документа:
- непотпуно, нејасно и / или непрецизно дефинисан процес,
- грешке у документима и друга одступања садржаја докумената од захтјева за процес на који се односи,
- непотпун или неисправан захтјев за испитивање,
- неусаглашеност активности - одступања у спровођењу активности у односу на дефинисана правила и захтјеве:
- кашњење приликом издавања извјештаја у односу на обртно вријеме,
- пропуст да се хитно извјештава о алармантним резултатима,
- одступање од процедуре узимања узорка, припреме узорка, или испитивања,
- неусаглашености материјала и опреме:
- неодговарајуће карактеристике материјала,
- истекао рок употребе материјала,
- неисправна опрема,
- опрема / мјерило не испуњава метролошке захтјеве,
- неусаглашености означавања:
- непотпуне ознаке, нечитљиве ознаке, непостојање ознаке,
- ознаке које нису формиране према правилима,
- неусаглашеност у вези узорка (свако поступање које може да промијени карактеристике и деградира квалитет узорка):
- недовољан узорак,
- услови чувања,
- неодговарајућа амбалажа / посуда узорка,
- трајање и услови транспорта,
- неусаглашености резултата:
- нетачни резултати испитивања,
- погрешан унос резултата у извјештај,
- погрешан пренос података,

Болница Бијељина	Страна 4 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-007
		5	2023-08-30	

- погрешно дистрибуиран извјештај.
- Све неусаглашености се систематски евидентирају како би се, периодичном анализом, утврдила учесталост, узроци и посљедице, и, на основу тога, предузеле системске мјере за спречавање понављања неусаглашености или појављивања исте неусаглашености на другом мјесту.

Запослени који утврди неусаглашеност у процесу лабораторијског испитивања, дужан је да о томе обавијести руководиоца службе (или запосленог кога је руководилац службе одредио), који евидентира неусаглашеност у образац на ОБ-10-294: *Налог за спровођење корективне мјере / превентивне мјере / корекције Извјештај о провјери спровођења налога*. ОБ-10-294 се формира у три примјерка.

Неусаглашености се могу појавити и у дијелу немедицинских активности (техничке, административне и др.) чији је циљ обезбјеђење неопходних услова за извршење медицинске компоненте здравствене услуге, при чему те компоненте могу да буду материјалне или нематеријалне природе.

Због природе и карактеристика услуга које болница пружа, неусаглашености се најчешће откривају када је пружање услуга у току или је услуга већ пружена, па су могућности корекције ограничене, или их нема. Стога је важно да сви радници болнице предузимају мјере за спречавање настанка неусаглашености, у складу са процедурама ПР-10-021: *Управљање ризицима* и ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера* и да, у случају настанка неусаглашености, брзо реаговање на настала одступања, у циљу смањења негативних посљедица по пацијенте и друге кориснике услуга болнице.

4.2 Поступак с неусаглашеном услугом

Поступак с неусаглашеном услугом састоји се из следећих фаза:

- идентификација неусаглашености – препознавање да процес рада или пружена услуга одступа од захтјева,
- евидентирање неусаглашености и извјештавање – биљежење кључних информација о неусаглашеној услузи које могу да помогну код истраживања узрока и дефинисања мјера и извјештавање надлежног начелника / руководиоца одјељења / службе о постојању неусаглашености,
- спровођење оперативних корективних мјера – санација настале ситуације и отклањања посљедица неусаглашености, до мјере до које је то практично могуће и оправдано,
- утврђивање основних узрока и дефинисање корективних мјера – утврђивање свих узрока утврђене неусаглашености и дефинисање мјера за њихово отклањање и спречавање понављања неусаглашености,
- спровођење корективних мјера – спровођење мјера којима се отклањају узроци утврђене неусаглашености и спрјечава понављање неусаглашености, ако је то оправдано и могуће,
- провјера спроведености дефинисаних мјера и евидентирање посљедица неусаглашености – евидентирање примијењених мјера и добијених резултата,
- праћење и анализа утврђених неусаглашености, њихових узрока и посљедица – врши се да би се утврдила потреба за спровођењем системских мјера на нивоу болнице.

4.3 Идентификација неусаглашености

Неусаглашености могу бити идентификоване директно (од стране особља болнице, током или одмах након реализације појединих активности, односно пружања услуге) или индиректно (од стране корисника услуга или партнерских институција / организација).

Сви радници болнице су одговорни за утврђивање и евидентирање неусаглашености у свим фазама свих процеса рада. Радници болнице су одговорни да идентификују неусаглашености

Болница Бијељина	Страна 5 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-007
		5	2023-08-30	

у своме раду, али се такође охрабрују да траже и препознају неусаглашености у пословима које обављају други радници установе.

Осим особља болнице, неусаглашености могу бити идентификоване и од стране:

- корисника услуга, који могу да укажу на постојање неусаглашености усменим приговорима, притужбама и током анкетања;
- екстерних испоручилаца, који могу идентификовати неусаглашености у вези услуга у чијем пружању они учествују, али који се такође охрабрују да препознају неусаглашености и у услугама које пружа особље болнице; или
- партнерских институција / организација и органа јавне управе, који индиректно могу идентификовати неусаглашености путем података које прикупљају или повратних информација које обезбјеђују болници.

Руководиоци свих нивоа обавезни су да подстичу запослене раднике да пријављују уочене неусаглашености, чиме доприносе унапређењу система управљања квалитетом и сигурношћу и спречавању будућих проблема. Пропуст радника да обавијести надлежног начелника / руководиоца, односно руководиоца о уоченој неусаглашености или некој нежељеној ситуацији сматра се повредом радних обавеза.

4.4 Евидентирање неусаглашености и извјештавање

Све уочене неусаглашености морају бити евидентирани на обрасцу ОБ-10-294: *Налог за спровођење корективне мјере / превентивне мјере / корекције Извјештај о провјери спровођења налога*. Када је неусаглашеност уочена директно (од стране радника болнице), радник који је уочио неусаглашеност дужан је да ју евидентира – попуни први дио (Опис неусаглашености / потенцијалне неусаглашености) на обрасцу ОБ-10-294. Када је неусаглашеност уочена индиректно, радник болнице који је примио притужбу или информацију о неправилностима у процесу рада је одговоран за евидентирање неусаглашености и пријављивање исте надлежном начелнику / руководиоцу одјељења / службе. Образац ОБ-10-294 се попуњава у електронској верзији у три примјерка, од којих један примјерак радник задржава за себе, а два доставља начелнику / руководиоцу надлежном за дато подручје, који је у обавези да један примјерак достави Служби за континуирано унапређење квалитета. Надлежни начелник / руководиоца неусаглашеност евидентира у ОБ-10-293: *План / регистар неусаглашености / корективних и превентивних мјера*, који се води за свако одјељење / службу засебно.

Надлежни начелник / руководиоца одјељења / службе приликом пријема налога утврђује оправданост пријављивања неусаглашености. Уколико утврди да неусаглашености заправо нема (погрешна процјена лица које је пријавило неусаглашеност), дужан је да ономе ко је пријавио неусаглашеност објасни околности и свој закључак, чиме гради атмосферу повјерења да се настави с пријављивањем стварних или потенцијалних проблема.

Ако је обим неусаглашености такав да се може кориговати одмах након идентификације, без посљедица по задовољство интерних или екстерних корисника услуга, неусаглашеност се не документује на обрасцу ОБ-10-294.

4.5 Спровођење оперативних корективних мјера (корекција)

Од кључног је значаја да се брзо реагује на сваку идентификовану неусаглашеност, како би се од стране болнице (1) преузела контрола над неусаглашеностима, (2) предузеле акције (корекције) да се елиминише неусаглашеност и (3) болница благовремено суочила са посљедицама.

Начелник / руководиоца одјељења / службе у којој је утврђена неусаглашеност, разматра проблем и, уколико је могуће и потребно, утврђује најефикасније мјере за отклањање

Болница Бијељина	Страна 6 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-007
		5	2023-08-30	

неусаглашености којима ће бити спријечене негативне посљедице и умањено или отклоњено незадовољство корисника. Ако проблем превазилази оквире организационе јединице у којој је утврђена неусаглашеност и / или је везан за комуникацију с корисником, надлежни начелник / руководилац одјељења / службе о проблему извјештава главну сестру болнице, помоћника директора или директора установе.

У оперативне корективне мјере (корекције) убрајају се сљедеће мјере:

- понављање активности сагласно захтјевима, уколико је то могуће, односно, уколико постоји пристанак пацијента (на примјер: давање исправне количине лијека одраслој особи, ако је грешком примила дозу за дјецу или поновно узимање крви),
- одбацивање неисправног и употреба исправног материјала, уз регистровање разлога одбацивања и предузимање мјера за спрјечавање употребе неисправног материјала (на примјер: означавање и издвајање неисправног санитетског материјала или лијекова којима је истекао рок), или
- исправка документације.

Мјере за отклањање узрока неусаглашености у Болничкој апотеци могу да буду:

- измјене у процесу рада (ако је утврђена неусаглашеност у спровођењу радних активности),
- измјене докумената којима је дефинисан процес (ако је неусаглашеност у вези са документима),
- усаглашавање са документима и упутствима Болнице,
- усаглашавање са законском регулативом,
- измјена радне средине и простора за рад,
- административне исправке,
- побољшање техничке опремљености,
- побољшање степена обучености и едукација особља,
- увођење додатне контроле у процесима рада, и
- друге мјере којима се отклањају уочени проблеми и узроци њиховог настанка.

Мјере за отклањање неусаглашености у процесу лабораторијског испитивања могу да буду:

- понављања испитивања на истом узорку (ако је неусаглашеност у поступку рада),
- понављање узорковања,
- испитивање на поновљеном узорку (ако је узорак неисправан),
- коришћење алтернативних метода испитивања (ако су проблем опрема или материјал),
- издавања новог извјештаја (ако је неусаглашеност у вези са садржајем и / или дистрибуцијом извјештаја),
- друге мјере којима се отклања неусаглашеност.

Руководилац службе разматра проблем и утврђује мјеру за отклањање неусаглашености, којом се спријечавају или умањују негативне посљедице. Ако проблем превазилази оквире службе, руководилац службе контактира надлежног руководиоца организационе јединице, која је упутила захтјев за испитивање, или екстерног корисника.

4.6 Утврђивање основних узрока и дефинисање корективних мјера

Надлежни начелник / руководилац одјељења / службе анализира неусаглашеност, да би утврдио основне узроке, на које је потребно дјеловати да не би дошло до поновног јављања неусаглашености. У провођење анализе се по потреби укључује особље из исте или других организационих јединица болнице. Узрок неусаглашености у процесима рада у болници може бити:

- стање опреме (неодговарајућа опрема или опрема у неодговарајућем стању),

Болница Бијељина	Страна 7 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-007
		5	2023-08-30	

- стање и карактеристике лијекова, реагенаса, хемикалија и помоћних материјала,
- стање узорак за испитивање (неодговарајући узорци, неодговарајућа количина узорака, деградирани узорци и сл.),
- неодговарајући поступак рада (непоштовање дефинисане процедуре, неодговарајуће постављен процес рада, погрешно евидентирање пацијената и / или узорака, грешке у преписивању / преношењу података, грешке у издавању и дистрибуцији извјештаја, непоштовање рока издавања извјештаја, пропуст у примјени одговарајуће регулативе и др.),
- стање радне средине, у којој се обавља процес рада (неодговарајући просторни услови или неодговарајуће карактеристике радне средине),
- стање и карактеристике особља (недовољна обученост радника за обављање посла), и
- други узроци.

О избору корективне мјере која ће бити примјењена, одлучује начелник / руководилац одјељења / службе у чијем домену рада је неусаглашеност која се разматра. Сагласност или одобрење помоћника директора или директора болнице за реализацију корективних мјера је потребна у случајевима када:

- су трошкови предузимања мјере велики;
- предузимање мјере подразумијева ангажовање више организационих јединица и / или ангажовање других установа и спољних сарадника;
- утврђена неусаглашеност и дефинисана мјера могу да утичу на репутацију болнице.

За отклањање утврђене неусаглашености начелник / руководилац одјељења / службе утврђује мјере, одговорна лица, рок за спровођење мјера и потребне ресурсе. Налог за отклањање неусаглашености руководиоца организационе јединице евидентира на обрасцу ОБ-10-294, попуњавањем првог дијела обрасца (налог за спровођење корективне мјере / превентивне мјере / корекција).

Копију овог обрасца надлежни начелник / руководилац одјељења / службе доставља радницима који су задужени за примјену корективних мјера у складу са процедурама ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера* и ПР-10-021: *Управљање ризиком*.

У неким ситуацијама може бити донијета одлука да се не предузимају никакве мјере, и то онда када нема могућности ни за какву корекцију, нема посљедица по пацијента, или када је цијена корекције висока, а корист од ње малена. Оваква одлука мора да буде евидентирана и обавезно образложена од стране особе која донијела одлуку да се не предузимају мјере.

4.7 Спровођење корективних мјера

Именована лица спроводе дефинисане мјере у складу са налогом са обрасца ОБ-10-294. Начелник / руководилац одјељења / службе врши надзор над спровођењем мјере и обезбјеђује да се мјера спроведе.

Уколико је једна од могућих посљедица уоченог проблема незадовољство корисника услуга, начелник / руководилац одјељења / службе одржава контакт са корисником / корисницима услуга у току спровођења корективне мјере.

4.8 Провјера спроведености корективних мјера и евидентирање посљедица неусаглашености

По истеку предвиђеног рока, надлежни начелник/руководилац одјељења/службе провјерава спроведеност корективних мјера. Надлежни начелник/руководилац одјељења/службе је дужан да, након отклањања неусаглашености:

- утврди да ли су спроведене мјере дале очекиване резултате,
- изврши процјену утицаја разматраног проблема на:

Болница Бијељина	Страна 8 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-007
		5	2023-08-30	

- захтјеве и задовољство корисника услуга,
- квалитет процеса рада.

Провјеру спроведености мјере начелник / руководиоца одјељења / службе евидентира на обрасцу ОБ-10-294, попуњавањем другог и трећег дијела обрасца (Извјештај о провјери спровођења налога и затварање неусаглашености), а четврти дио наведеног обрасца се попуњава само када корективна мјера превазилази овлаштења надлежног руководиоца (системска мјера), гдје је за отклањање исте потребно укључити највише руководство установе.

Образац ОБ-10-294 се попуњава у два примјерка од којих један руководиоца организационе јединице задржава за себе, а један доставља у Службу за континуирано унапређење квалитета.

4.9 Праћење и анализа утврђених неусаглашености

Све неусаглашености се систематски евидентирају на обрасцу ОБ 10-293: *План / регистар неусаглашености / корективних и превентивних мјера*, како би се периодичном анализом утврдила њихову учесталост, узроци и посљедице и на основу тога, предложиле системске мјере за спрјечавање настанка и понављања неусаглашености.

Образац ОБ-10-293 се води за сваку организациону јединицу појединачно, како би се периодичном анализом утврдила њихова учесталост. Свака организациона јединица је обавезна да образац ОБ-10-293 доставља на шест мјесеци Служби за континуирано унапређење квалитета или на ванредни захтјев руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета. Служба за континуирано унапређење квалитета води збирни извјештај ОБ-10-293, врши анализу броја, учесталости и понављања неусаглашености и извјештава директора, помоћника директора и главну сестру болнице.

За провјеру ефективности и ефикасности предузетих системских корективних мјера одговорни су помоћници директора, руководиоци организационих јединица, и главна сестра болнице, у складу са својим одговорностима и овлашћењима. Провјера спроведености мјера врши се путем интерних провјера система менаџмента, преиспитивања система менаџмента, анкета и контаката с пацијентима и њиховим породицама, праћењем активности извршилаца и другим поступцима погодним за прикупљање података о квалитету здравствене услуге.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-293: План / регистар неусаглашености / корективних и превентивних мјера,
- ОБ-10-294: Налог за спровођење корективне мјере / превентивне мјере / корекције – Извјештај о провјери спровођења налога.

Болница Бијељина	Страна 9 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-007
		5	2023-08-30	

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
План / регистар неусаглашености / корективних и превентивних мјера	ОБ-10-293	Сви руководиоци организационих јединица Руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета	1	4 године	-Архива Службе за континуирано унапређење квалитета -Архива руководиоца организационе јединице	-
Налог за спровођење корективне мјере / превентивне мјере / корекције – Извјештај о провјери спровођења налога	ОБ-10-294	Руководилац / начелник одјељења / службе	2	3 године	-Архива одјељења/службе - Архива Службе за континуирано унапређење квалитета	План / регистар неусаглашеност и / корективних и превентивних мјера