



Јавна здравствена установа болница
“Свети Врачеви“ Бијељина
Српске Војске 53

ПМ-10-001

ПОСЛОВНИК
СИСТЕМА МЕНАџМЕНТА И СИСТЕМА КВАЛИТЕТА

Страна 1 од 45

Издање:

4

Важи од:

2024-11-29

Одобрио

Прим. др Микајло Јазић

Копија број

Е



Болница Бијељина	Страна 2 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

Садржај

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ.....	4
1.1	4
1.2	4
1.3	ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ..... 4
1.3	5
1.4	6
2. УПРАВЉАЊЕ БОЛНИЦОМ.....	8
2.1 УПРАВЉАЧКИ ПРОЦЕСИ	8
2.2 КОНТЕКСТ У КОМ БОЛНИЦА ПОСЛУЈЕ (ISO 9001 и ISO 22301: T. 4.1).....	8
2.2.1 Мисија, визија и вриједности 8	
2.3 ПОТРЕБЕ И ОЧЕКИВАЊА ЗАИНТЕРЕСОВАНИХ СТРАНА (ISO 9001 и ISO 22301: T. 4.2).....	9
2.4 ФОКУСИРАЊЕ НА КУПЦА (ISO 9001: T. 5.1.2).....	9
2.5 ВОЂЕЊЕ УСТАНОВЕ	11
2.5.1 Опређијељеност и лидерско дјеловање руководства (ISO 9001 и ISO 22301: T. 5.1).....	11
2.5.2 Политике (ISO 9001 и ISO 22301: T. 5.2).....	11
2.5.3 Организационе улоге, одговорности и овлашћења (ISO 9001 и ISO 22301: T. 5.3).....	12
2.6 ОСИГУРАЊЕ ЗАКОНИТОСТИ РАДА	13
2.6.1 Праћење регулативе (ISO 22301: T. 4.2.2).....	13
2.6.2 Права пацијената.....	14
2.6.3 Однос према запосленим радницима.....	14
2.7 ПЛАНИРАЊЕ	14
2.7.1 Циљеви у области квалитета и континуитета пословања (ISO 9001 и ISO 22301: T. 6.2)	14
2.7.2 Управљање ризиком (ISO 9001 и ISO 22301: T. 6.1)	15
2.7.3 Планирање пружања услуга у ванредним околностима.....	15
2.8 ПРОДАЈА И УГОВАРАЊЕ УСЛУГА (ISO 9001: T. 8.2.3).....	15
2.9 ВРЕДНОВАЊЕ ПЕРФОРМАНСИ.....	16
2.9.1 Утврђивање листе индикатора перформанси (ISO 9001: T. 9.1.1)	16
2.9.2 Праћење задовољства корисника услуга (ISO 9001: T. 9.1.2).....	16
2.9.3 Праћење и мјерење перформанси процеса и услуга (ISO 9001: T. 9.1.3)	16
2.9.4 Интерне провјере (ISO 9001 и ISO 22301: T. 9.2).....	16
2.9.5 Преиспитивање система менаџмента (ISO 9001 и ISO 22301: T. 9.3)	17
2.10 СТАЛНА ПОБОЉШАЊА (ISO 9001: T. 10.3 и ISO 22301: T. 10.2)	17
2.10.1 Разматрање резултата анализа (ISO 9001: T. 10.1 и ISO 22301: T. 9.1).....	18
2.10.2 Реаговање на неусаглашености (ISO 9001: T. 8.7 и ISO 22301: T. 10.1).....	18
2.10.3 Реаговање на нежељене догађаје.....	18
2.10.4 Предузимање корективних мјера (ISO 9001: T. 10.2 и ISO 22301: T. 10.1).....	19
2.11 КОМУНИКАЦИЈА СА РЕЛЕВАНТНИМ АКТЕРИМА (ISO 9001: T. 7.4 и ISO 22301: T. 8.4.3)	19
3. РЕАЛИЗАЦИЈА ПРОЦЕСА ПРУЖАЊА ЗДРАВСТВЕНИХ УСЛУГА.....	20
3.1 ОПШТЕ (ISO 9001: T. 8.1)	20
3.2 УТВРЂИВАЊЕ ЗАХТЈЕВА ЗА УСЛУГАМА (ISO 9001: T. 8.2.2).....	20
3.3 ДОКУМЕНТИ КОЈИМА СУ УРЕЂЕНИ ПРОЦЕСИ ПРУЖАЊА ЗДРАВСТВЕНИХ УСЛУГА (ISO 9001: T. 8.5.1 и ISO 22301: T. 8.1).....	20
3.3.1 Пуштање услуга (ISO 9001: T. 8.6).....	25
3.3.2 Измјена захтјева (ISO 9001: T. 8.2.4).....	26
3.3.3 Контрола измјена докумената (ISO 9001: T. 8.5.6)	26
3.4 КОМУНИКАЦИЈА СА КОРИСНИЦИМА УСЛУГА (ISO 9001: T. 8.2.1).....	26
3.5 ИДЕНТИФИКАЦИЈА И СЛЕДЉИВОСТ (ISO 9001: T. 8.5.2).....	27
3.6 ПОСТУПАЊЕ СА ИМОВИНОМ КОРИСНИКА УСЛУГА (ISO 9001: T. 8.5.3)	27
3.7 УПРАВЉАЊЕ МЕДИЦИНСКОМ ДОКУМЕНТАЦИЈОМ (ISO 9001: T. 8.5.4).....	28
3.8 АКТИВНОСТИ НАКОН ПРУЖАЊА УСЛУГА (ISO 9001: T. 8.5.5).....	28
3.9 ОСМИШЉАВАЊЕ И РАЗВОЈ НОВИХ УСЛУГА (ISO 9001: T. 8.3).....	29
3.9.1 Опште	29
3.9.2 Идентификовање потребе за новом услугом.....	29
3.9.3 Планирање дизајна и развоја.....	30

Болница Бијељина	Страна 3 од 45	Издање: 4	Важи од: 2024-11-29	ПМ-10-001
3.9.4 Утврђивање суштинских захтјева везаних за услугу				30
3.9.5 Преиспитивање дизајна услуге				31
3.9.6 Верификација резултата развоја услуге				31
3.9.7 Увођење и валидација услуге				31
3.10 ОСИГУРАЊЕ КОНТИНУИТЕТА ПРУЖАЊА ЗДРАВСТВЕНИХ УСЛУГА				32
3.10.1 Анализа утицаја на пословање и оцјена ризика од поремећаја (ISO 22301: T. 8.2)				32
3.10.2 Стратегије и рјешења за континуитет пословања (ISO 22301: T. 8.3)				32
3.10.3 Планови обезбјеђења континуитета пословања (ISO 22301: T. 8.4)				32
3.10.4 Вредновање документације и способности континуитета пословања (ISO 22301: T. 8.6)				32
4.1 ОБЕЗБЈЕЂИВАЊЕ РЕСУРСА (ISO 9001: T. 7.1.1 и ISO 22301: T. 7.1)				32
4.1.1 Набавка ресурса (ISO 22301: T. 8.1)				33
4.1.2 Контрола екстерно обезбјеђених процеса и услуга (ISO 9001: T. 8.4 и ISO 22301: T. 8.1)				34
4.2 УПРАВЉАЊЕ ЉУДСКИМ РЕСУРСИМА				34
4.2.1 Опште (ISO 9001: T. 7.1.2 и ISO 22301: T. 7.2)				34
4.2.2 Свјесност (ISO 9001 и ISO 22301: T. 7.3)				35
4.2.3 Обука и компетентност (ISO 9001 и ISO 22301: T. 7.2)				35
4.2.4 Програм вјежби и тестирања (ISO 22301: T. 8.5)				35
4.2.5 Надзор над особљем				35
4.3 УПРАВЉАЊЕ ИНФРАСТРУКТУРОМ (ISO 9001: T. 7.1.3)				36
4.3.1 ЕТАЛОНИРАЊЕ И ВЕРИФИКАЦИЈА ОПРЕМЕ ЗА МЈЕРЕЊЕ (ISO 9001: T. 7.1.5)				37
4.4 ОБЕЗБЈЕЂЕЊЕ ОКРУЖЕЊА ЗА ФУНКЦИОНИСАЊЕ ПРОЦЕСА (ISO 9001: T. 7.1.4)				37
4.5 УПРАВЉАЊЕ ДОКУМЕНТИМА И ИНФОРМАЦИЈАМА (ISO 9001 и ISO 22301: T. 7.5)				39
4.5.1 Управљање пословником				41
4.5.2 Управљање документима				41
4.5.3 Управљање записима				42
4.5.4 Планирање промјена у систему менаџмента и систему квалитета (ISO 9001 и ISO 22301: T. 6.3)				42
4.5.5 Одржавање потребног знања (ISO 9001: T. 7.1.6)				43
4.6 КОМУНИКАЦИЈА (ISO 9001 и ISO 22301: T. 7.4)				43
4.6.1 Интерна комуникација				43
4.6.2 Комуникација са другим здравственим установама				44
ПРИЛОГ 1: МАТРИЦА ОДГОВОРНОСТИ У СИСТЕМУ УПРАВЉАЊА КВАЛИТЕТОМ				45

Болница Бијељина	Страна 4 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Опште

Овим Пословником описује се интегрисани систем менаџмента и систем квалитета који се примјењује у Јавној здравственој установи болница „Свети Врачеви“ Бијељина, (у даљем тексту: Болница).

У Пословнику су описани принципи управљања Болницом и процесима рада у њој, укључујући обавезе и одговорности запослених, нарочито особља које је распоређено на руководна радна мјеста. Пословник је усаглашен са захтјевима Стандарда за сертификацију и акредитацију болница Републике Српске, као и ISO 9001:2015 и ISO 22301:2019 стандарда.

Пословником су дефинисани принципи и поступци које Болница примјењује да би:

- (1) показала своју способност да конзистентно пружа услуге које задовољавају захтјеве купаца и корисника услуга, као и примјењивих прописа,
- (2) ефективном примјеном система менаџмента и система квалитета повећавала задовољство купаца и корисника услуга,
- (3) ефективном примјеном система управљања континуитетом пословања смањила вјероватноћу појаве поремећаја, припрема и одговора на њих, као и сам опоравк од поремећаја када се појаве.

За осигурање примјене овог Пословника одговоран је директор Болнице.

1.2 Референтни документи

Приликом израде овог Пословника коришћени су сљедећи стандарди и спецификације:

- **ISO 9000:2015** Системи управљања квалитетом - основе и рјечник;
- **ISO 9001:2015** Системи управљања квалитетом - захтјеви;
- **ISO 22301:2019** Безбједност и отпорност - Системи менаџмента континуитетом пословања – захтјеви;
- **Стандарди за сертификацију и акредитацију болница**, Агенција за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске;
- **Акредитациони стандарди за болнице пријатеље беба**, Агенција за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске.

1.3 Термини и дефиниције

У овом Пословнику примјењују се термини и дефиниције наведени у стандардима

ISO 9000:2015 и ISO 22301:2019.

- **Добављач** - организација или физичко лице које снабдијева Болницу материјалима, дијеловима, производима или услугама.
- **Екстерни испоручилац** - добављач који не функционише као саставни дио Болнице.
- **Ефективност** - мјера степена остварења постављених циљева и планова.
- **Ефикасност** - однос између остварених резултата и употребљених ресурса (опреме, времена, рада, материјала, енергије, финансијских средстава).
- **Запис** - документ који приказује резултате и обезбјеђује доказе о реализацији процеса и активности.
- **Захтјев** - потреба или очекивање, које је исказано, уопштено подразумијевано или обавезно.

Болница Бијељина	Страна 5 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- **Интегрисани систем менаџмента** - систем управљања у ком су све међусобно повезане компоненте спојене у једну цјелину, ради лакшег управљања и ефикаснијег функционисања.
- **Интерна провјера** - систематично, независно и документовано прикупљање доказа о степену у којем су испуњени дефинисани критеријуми, а у циљу утврђивање мјера за унапређење.
- **Квалитет** - мјера у којој је скуп карактеристика предмета разматрања (систем, здравствена услуга, опрема, процес, документ и сл.) и испуњава захтјеве који су за њега дефинисани.
- **Континуитет пословања** - способност Болнице да током поремећаја настави пружање услуга на прихватљивом, претходно дефинисаном нивоу.
- **Корективна мјера** - мјера којом се дјелује на узрок неусаглашености или нежељеног догађаја и спрјечава понављање истог.
- **Неусаглашеност** - неиспуњене дефинисаних захтјева (нпр. за услугу, процес, систем, опрему, документ).
- **План континуитета пословања** - документована информација којом се Болница усмјерава да одговори на поремећај и да настави, да се опорави и да поново успостави пружање услуга, конзистентно својим циљевима пословања.
- **Поремећај** - очекиван или неочекиван инцидент који проузрокује непланирано, негативно одступање од очекиваног пружања услуга у складу са циљевима Болнице.
- **Преиспитивање система менаџмента** - обезбјеђивање сталне погодности, усаглашености са стратешким усмјерењима, адекватности и ефективности система менаџмента и система квалитета, путем преиспитивања система у планираним интервалима од стране највишег руководства Болнице.
- **Приоритетна активност** - активност која се сматра хитном, да би се избјегли неприхватљиви утицаји на пословање током поремећаја.
- **Ризик** - ефекат неизвјесности.
- **Систем квалитета** - дио система управљања који се тиче квалитета.
- **Систем менаџмента** - скуп међусобно повезаних или међусобно дјелујућих елемената за успостављање политика и циљева, као и процеса за остваривање тих циљева у Болници (у контексту овог Пословника, обухвата систем управљања континуитетом пословања).
- **Регулатива** - документа екстерног поријекла која установа мора да поштује (закон, пропис, правилник, стандард и друго).
- **Стално побољшавање** - континуиран процес постављања циљева и проналажења могућности за побољшање, уз коришћење налаза и закључака провјера, анализа података, преиспитивања од стране руководства и других приступа који воде ка корективним и другим мјерама.

1.3 Предмет и подручје примјене система менаџмента и система квалитета (ISO 9001 и ISO 22301: T. 4.3)

У оквиру система менаџмента и система квалитета, Болница примјењује све захтјеве референтних стандарда наведених под тачком 1.2 овог Пословника.

Систем менаџмента и систем квалитета односи се на специјалистичко - консултативно и болничко лијечење свих популационих и нозолошких група, у оквирима дјелатности за које је Болница регистрована, што укључује:

- примарну, секундарну и терцијарну превенцију болести и стања,
- дијагностику,
- лијечење,

Болница Бијељина	Страна 6 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- медицинску рехабилитацију,
- здравствену његу болесника,
- осигурање боравка и исхране болесника и
- организовање снабдијевања лијековима и медицинским средствима.

Сљедеће медицинске услуге и процеси сматрају се кључним у поремећајима код којих је неопходно обезбиједити континуитет пословања:

- анестезија, интензивна њега и реанимација,
- сва хитна стања,
- све категорије хитности код патологије трудноће,
- физиолошки порођај,
- примјена хемиотерапије код онколошких пацијената и
- сестрински процеси који се тичу лежећих пацијената.

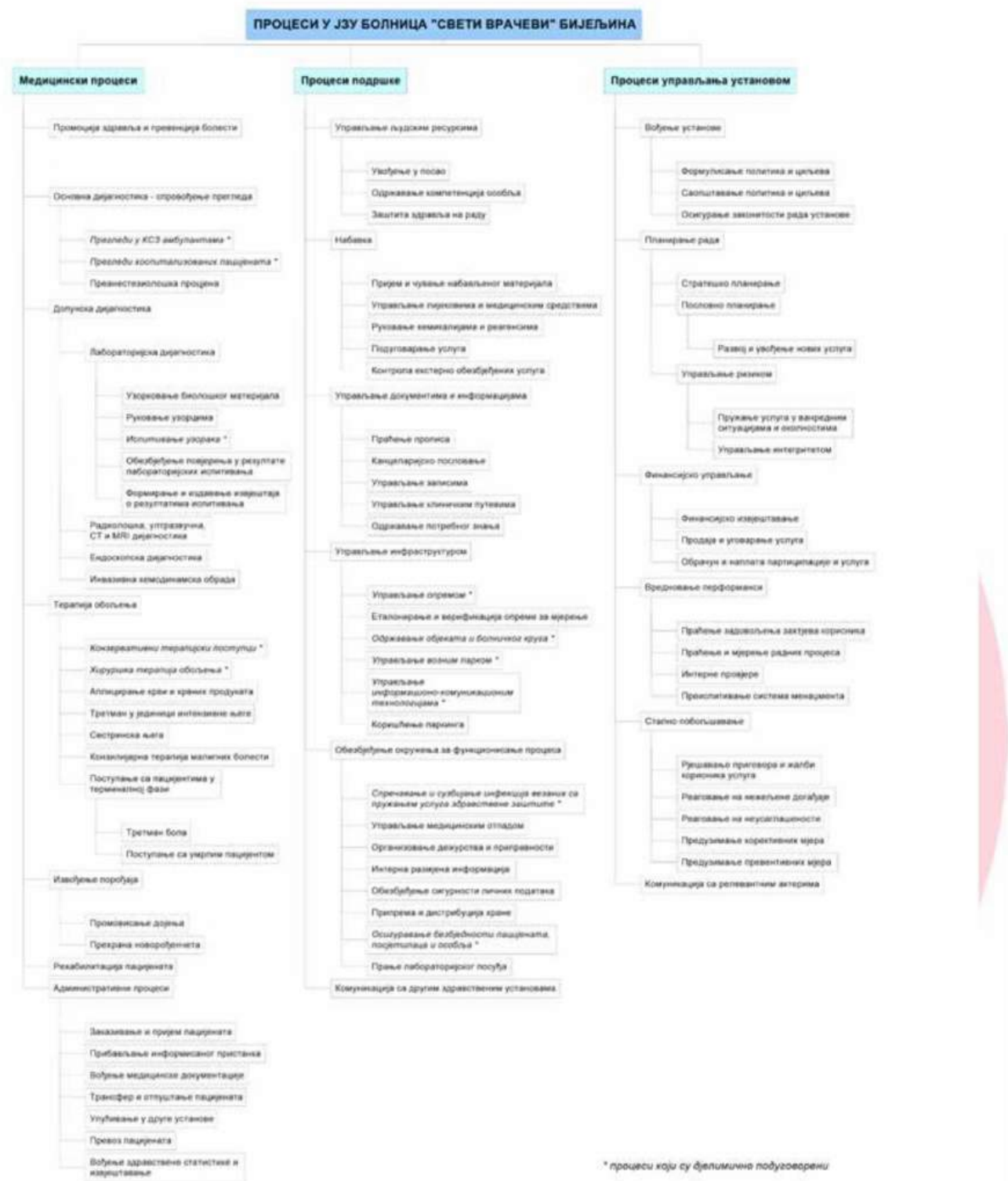
За функционисање ових услуга и процеса мора се обезбиједити и непрекидност рада медицинских и немедицинских процеса подршке, као што су:

- пријем и тријажа пацијената,
- радиолошка и ултразвучна дијагностика,
- снимање ЕКГ-а, лабораторијска дијагностика,
- снабдијевање клиничких одјељења лијековима и медицинским материјалом,
- исхрана и хигијена пацијената,
- спречавање и сузбијање инфекција везаних за пружање услуга здравствене заштите.

1.4 Система менаџмента и систем квалитета и процеси (ISO 9001 и ISO 22301: T. 4.4)

Систем менаџмента и систем квалитета, који се примјењује у Болници обухвата сљедеће групе процеса и организационе јединице (Слика 1):

- управљање установом, у које су уз директора, најуже руководство и Службу за континуирано унапређење квалитета и научно истраживачки рад, укључени начелници и руководиоци свих организационих јединица Болнице,
- **медицинске процесе**, који се одвијају у Служби за анестезиологију, реанимацију и интензивно лијечење, Служби за радиолошку дијагностику, Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику, Служби за микробиологију са паразитологијом, Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком, Одјељењу за интернистичке гране, Одјељењу за хируршке гране, Одјељењу за гинекологију и акушерство, Одјељењу за пулмологију, Одјељењу за педијатрију, Одјељењу за оториноларингологију, Одјељењу за офтамологију, Одјељењу за неурологију и Болничкој апотеци.
- **процесе подршке**, који се већим дијелом одвијају у Правној служби, Економско - финансијској служби, Служби интерне ревизије и Техничкој служби.

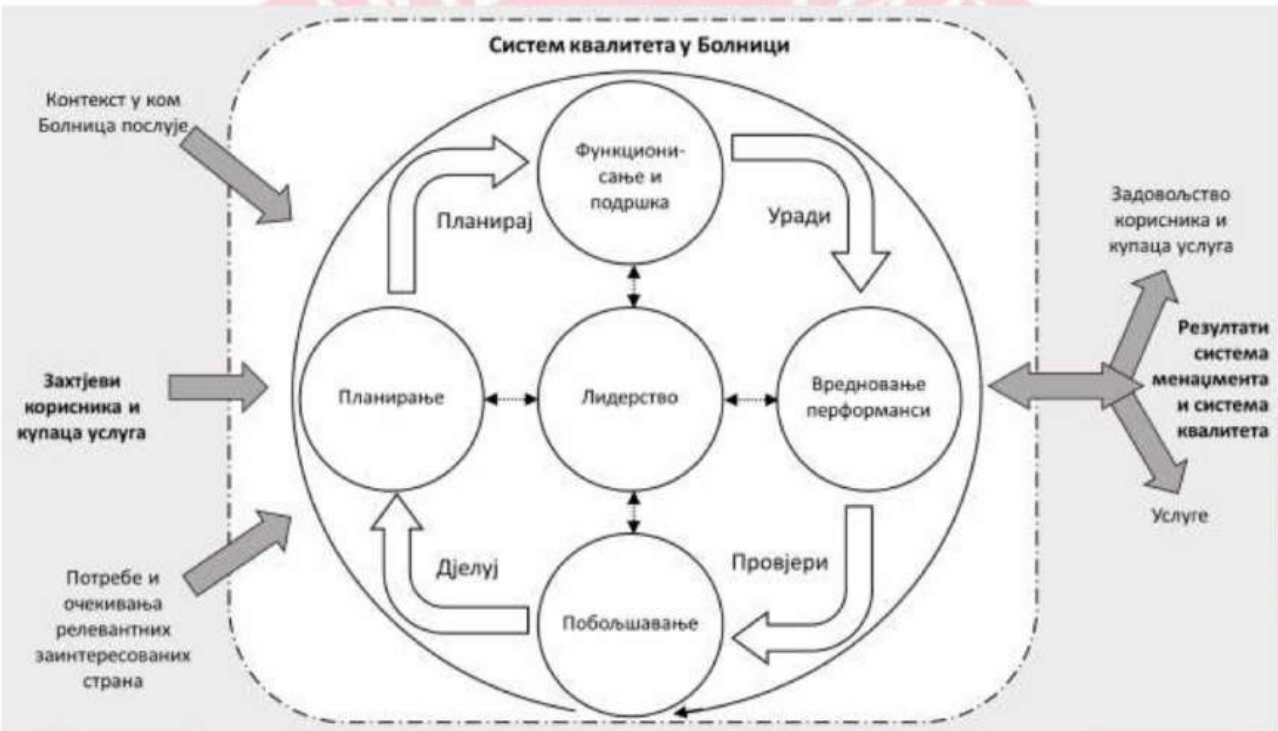


Слика 1: Мапа процеса Јавне здравствене установе болница „Свети Врачеви“ Бијељина

2. УПРАВЉАЊЕ БОЛНИЦОМ

2.1 Управљачки процеси

Систем квалитета и систем управљања континуитетом пословања су саставни дијелови интегрисаног система менаџмента у Болници, који се односи на истовремену примјену стандарда наведених у тачки 1.2 овог Пословника. Редослијед и међусобно дјеловање основних група управљачких процеса у систему квалитета у Болници (лидерство, планирање, вредновање перформанси и побољшавање), приказани су на Слици 2.



Слика 2: Међусобно дјеловање и редослијед управљачких процеса у Болници

2.2 Контекст у ком Болница послује (ISO 9001 и ISO 22301: T. 4.1)

Приликом спровођења анализе утицаја на пословање и успостављања система менаџмента и система квалитета, Болница је утврдила интерна питања (мисија, визија, вриједности, стратешка усмјерења, циљеви квалитета) и екстерна питања (демографска, економска, политичка, правна, епидемиолошка, друштвена, еколошка и технолошка питања), која су релевантна за сврху система и могу утицати на постизање пословних резултата. Опис екстерног контекста користи се у процесу планирања одговора на инциденте и помаже при анализи различитих ситуација у којима се може наћи Болница.

Контекст у ком Болница послује је динамичан и захтијева стално праћење, анализу и прилагођавање пружања здравствених услуга и пословања факторима и догађајима, који стварају ризике и прилике у интерном и екстерном окружењу. Ова питања се континуирано разматрају на састанцима највишег руководства Болнице, као и на редовном годишњем преиспитивању система менаџмента.

Болница Бијељина	Страна 9 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

2.2.1 Мисија, визија и вриједности

Јавна здравствена установа болница „Свети Врачеви“ Бијељина је референтна здравствена установа за дијагностику и лијечење болесника на секундарном и дјелимично терцијарном нивоу здравствене заштите, посвећена унапређењу здравља свих корисника услуга, уз разумијевање потреба сваког појединачног пацијента.

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 следеће 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.

2.3 Потребе и очекивања заинтересованих страна (ISO 9001 и ISO 22301: T. 4.2)

Примјена PDCA циклуса у систему управљања квалитетом и систему управљања континуитетом пословања омогућује Болници да задржи фокус на континуираном унапређењу задовољства и непрекидном пружању услуга у складу са захтјевима:

- корисника здравствених услуга које Болница пружа, као и чланова њихових породица,
- Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске, као оснивача Болнице;
- Фонда здравственог осигурања Републике Српске, који у име својих осигураника купује услуге од Болнице,
- шире друштвене заједнице на подручјима са којих становништво гравитира ка Болници,
- партнерских организација са којима Болница заједнички реализује активности или пројекте и
- осталих екстерних и интерних заинтересованих страна релевантних за систем менаџмента и систем квалитета.

Преглед кључних захтјева екстерних и интерних заинтересованих страна дат је у *Табели 1*. Преиспитивање потреба и очекивања релевантних заинтересованих страна врши се најмање једном годишње, приликом провођења преиспитивања система менаџмента, а по потреби и чешће, уколико дође до измјене захтјева или наступе догађаји који доводе до поремећаја, губитака ресурса, ванредних ситуација или криза.

Болница Бијељина	Страна 10 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

2.4 Фокусирање на купца (ISO 9001: Т. 5.1.2)

Највише руководство Болнице показује лидерску улогу и посвећеност у погледу усредсређености на кориснике здравствених услуга, тако што обезбјеђује да се:

- захтјеви корисника (тачка 3.2 Пословника) и захтјеви релевантних прописа (тачка 2.6.1 Пословника), стално утврђују и испуњавају,
- ризици и прилике, које могу да утичу на усаглашеност услуга и способност Болнице да повећава задовољство корисника услуга утврђују и обрађују (тачка 2.7.2 Пословника) и
- разматрају повратне информације о задовољству корисника и предузимају адекватне мјере за повећање задовољства корисника услугама (тачка 2.9.2 Пословника).

Табела 1. Преглед кључних екстерних и интерних заинтересованих страна и њихових захтјева

ЗАИНТЕРЕСОВАНЕ СТРАНЕ	
ЕКСТЕРНЕ	КЉУЧНИ ЗАХТЈЕВИ
Корисници услуга	- Заштита живота и имовине корисника услуга. - Квалитет и сигурност услуга. - Брзо реаговање на захтјеве за услугама. - Поштовање права пацијената. - Стручност, компетентност и љубазност особља. - Што нижа директна плаћања услуга.
Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске	- Спровођење здравствених политика. - Прилагођавање рада новим прописима, епидемиолошкој ситуацији и другим промјенама у окружењу. - Измиривање постојећих и спрјечавање настанка додатних обавеза. - Одржавање статуса установе сертификоване код АСКВА-е. - Редовно извјештавање о раду и проблемима у пословању.
Фонд здравственог осигурања Републике Српске	- Ефикасно пружање услуга и прилагођавање расхода Болнице нивоу средстава с којима Фонд располаже. - Тачно приказивање услуга које су пружене осигураницима. - Рационално располагање лијековима и материјалима које Фонд набавља за потребе Болнице. - Учешће у имплементацији Интегрисаног здравственог информационог система.
Партнерске организације: (Медицински факултет Бања Лука, Медицински факултет Фоча, УНДП, Уницеф, Свјетска банка)	- Остваривање заједничких циљева, усаглашених кроз споразуме о сарадњи. - Континуиран рад на заједничким пројектима. - Размјена знања са партнерским организацијама. - Синергистички ефекти заједничког рада у корист пацијента и друштвене заједнице.
Испоручиоци и добављачи	- Корист од пословне сарадње. - Континуитет у сарадњи. - Поштовање уговорених обавеза.
Друштвена заједница	- Унапређење здравља становништва. - Запошљавање здравствених и нездравствених радника. - Поштовање прописа о заштити животне средине.
ИНТЕРНЕ	КЉУЧНИ ЗАХТЈЕВИ

Болница Бијељина	Страна 11 од 45	Издање: 4	Важи од: 2024-11-29	ПМ-10-001
Управа Болнице	- Придржавање прописа у раду. - Остваривање постављених стратешких и пословних циљева и планова. - Континуирано унапређење квалитета услуга ради стварања конкурентске предности. - Одрживост и финансијска стабилност пословања. - Остваривање додатних прихода на тржишту здравствених услуга. - Смањење трошкова пословања. - Етичко понашање и интегритет особља установе. - Промовисање рада и конкурентност Болнице. - Јачање организационе отпорности Болнице. - Заштита и унапређење угледа и кредибилитета Болнице.			
Запослени радници	- Примања која обезбјеђују квалитетне услове живота. - Безбједно радно окружење. - Сигурност запослења. - Могућност усавршавања и напредовања. - Равноправно третирање свих радника.			
Синдикат	- Повећање нивоа примања. - Побољшање услова рада у Болници. - Помоћ радницима Болнице.			

2.5 Вођење установе

2.5.1 Опредијељеност и лидерско дјеловање руководства (ISO 9001 и ISO 22301: T. 5.1)

- преузимање крајње одговорности за ефективност и исходе система управљања квалитетом и система управљања континуитетом пословања,
- утврђивање, објављивање и стално иновирање визије, мисије, политика и циљева квалитета и континуитета пословања, који су компатибилни са контекстом и са стратешким усмјерењима Болнице,
- обезбјеђивање да захтјеви система управљања квалитетом и система управљања континуитетом пословања буду уклопљени у укупне управљачке процесе у Болници,
- обезбјеђивање да се одржава интегритет система када се спроводе измјене у систему, у циљу усаглашавања са захтјевима додатних стандарда које Болница примјењује у свом раду,
- промовисање примјене процесног приступа, размишљања заснованог на ризику и фокусирања на кориснике услуга,
- обезбјеђивање ресурса неопходних за систем менаџмента и систем квалитета,
- комуницирање о важности ефективног континуитета пословања и ефективног управљања квалитетом и сигурношћу услуга, као и о важности усаглашавања са захтјевима примјењивих стандарда,
- редовно преиспитивање ефективности и ефикасности система менаџмента,
- промовисање сталног побољшавања свих процеса у Болници,
- усмјеравање, подржавање и укључивање свих запослених радника у развој и примјену система менаџмента и система квалитета,
- подржавање других руководилаца у исказивању свог лидерства и посвећености квалитету услуга и континуитету пословања Болнице и
- информисање особља Болнице и других заинтересованих страна о оствареним резултатима.

Болница Бијелина	Страна 12 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

2.5.2 Политике (ISO 9001 и ISO 22301: T. 5.2)

За све аспекте пословања, који су укључени у систем менаџмента и систем квалитета Болнице, утврђује се скуп ставова који одражавају одређена руководства и представљају правила понашања за све раднике Болнице, а документују се у изјавама о политикама које се односе на дате аспекте. Ради олакшавања комуникације са заинтересованим странама, утврђене су следеће политике:

- Политика квалитета.
- Политика безбједности информација.
- Политика безбједне хране.
- Политика заштите животне средине.
- Политика заштите здравља и безбједности на раду.
- Политика сигурне хирургије.
- Политика забране употребе грејних тијела.
- Политика о доброј пракси дојења.
- Политика квалитета медицинске лабораторије.
- Политика система управљања континуитетом пословања.
- Политика пружања добровољног повјерљивог савјетовања и тестирања на вирус хумане имунодефицијенције.

Начелници и руководиоци свих организационих цјелина обезбјеђују да с политикама установе и политикама поједине организационе цјелине буду упознати сви запослени на које се политика односи. Истовремено, политике се саопштавају јавности и заинтересованим странама.

Документованим политикама управља се у складу с процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*. Њихова адекватност и потребе за измјенама процјењују се током преиспитивања система менаџмента.

2.5.3 Организационе улоге, одговорности и овлашћења (ISO 9001 и ISO 22301: T. 5.3)

Унутрашња организација Болнице утврђена је *Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста* и описана организационом шемом. Овим правилником утврђени су нивои управљања у Болници, како и описи послова за радна мјеста са посебним овлашћењима и одговорностима (руководних радних мјеста).

Највише руководство (ужи менаџмент) Болнице чине директор, замјеник директора и помоћници директора. На средњем нивоу, у управљању Болницом учествују начелници и руководиоци одјељења и служби, главна сестра/техничар болнице и главне сестре/техничари одјељења и служби. На оперативном нивоу управљања утврђена су радна мјеста шефова одсјека, амбуланти и кабинета, одговорних сестара - техничара и одговорних радника. Управљање квалитетом и континуитетом пословања спада у управљачке послове који су у дјелокругу рада свих ових руководних радних мјеста.

Прецизне одговорности и овлашћења у односу на захтјеве стандарда ISO 9001:2015 утврђене су у документима система менаџмента и система квалитета, и сумирана у Матрици одговорности у систему управљања квалитетом, која је дата у прилогу овог Пословника.

У оквиру система управљања квалитетом и система управљања континуитетом пословања, сви који су распоређени на руководна радна мјеста у Болници одговорни су да у свом раду примјењују важећа документа система менаџмента и система квалитета, у дијелу који се односи на радно мјесто на којем раде и у управљању дијелом установе којим руководе.

Болница Бијељина	Страна 13 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

Директор Болнице је именовао менаџера континуитета пословања, да би осигурао континуитет у примјени захтјева стандарда ISO 22301:2019 и редовно извјештавање највишег руководства о перформансама система управљања континуитетом пословања. Додатно, директор Болнице је именовао слједеће комисије, тимове или одборе са специфичним задацима, утврђеним у рјешењима о именовањима, које својим радом обезбјеђују усклађеност и интегрисање активности које се паралелно проводе у различитим организационим јединицама Болнице:

- Тим за интегрисање и унапређење система менаџмента и система квалитета у ЈЗУ болници „Свети Врачеви“ Бијељина;
- Комисија за заштиту права пацијената;
- Тим за имплементацију ISO 22301 у ЈЗУ болници „Свети Врачеви“ Бијељина;
- Тим за вршење интерних провјера према стандардима ISO 22301 и 27001 у ЈЗУ болници „Свети Врачеви“ Бијељина;
- Комисија за безбједност пацијената и запослених, безбједност објеката, управљање инфраструктуром и заштита на раду;
- Комисија за лијекове и медицинска средства;
- Комисија за операционе сале;
- Комисија за заштиту од пожара, физичко - техничко обезбјеђење и поступање у ванредним ситуацијама;
- Комисија за спречавање и сузбијање инфекција повезаних са пружањем услуга Здравствене заштите;
- Тим за израду стратешког плана.

2.6 Осигурање законитости рада

2.6.1 Праћење регулативе (ISO 22301: Т. 4.2.2)

Познавање и примјена закона, правилника и друге екстерне регулативе обавеза је сваког радника у оквиру његових надлежности и одговорности које произилазе из послова које обавља.

Болница прати све измјене у регулативи које могу утицати на рад и континуитет пословања установе и континуирано се усклађује с њима. За осигурање примјене закона и других прописа у појединим одјељењима и службама одговорни су руководиоци тих организационих јединица и директор Болнице.

Праћење законских и подзаконских прописа, правних аката оснивача, као и нормативних аката који се доносе у Болници врши се у складу са процедуром ПР-10-008: *Праћење регулативе*, а обавеза је сваког запосленог радника, менаџера континуитета пословања и сваког руководиоца организационих јединица из домена дјелатности, рада и надлежности коју имају. Прописе обезбјеђује, ажурира и другим организационим јединицама доставља помоћник директора за опште и правне послове.

2.6.2 Права пацијената

Болница подржава остваривање права пацијената, утврђених *Законом о здравственој заштити*, *Законом о здравственом осигурању*, *Законом о заштити менталног здравља*, као и другим прописима. Обавезе запослених радника у погледу заштите права пацијената описане су у:

ПР-10-015: Рјешавање приговора, приштујби и похвала корисника услуга;

Болница Бијељина	Страна 14 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

УП-10-028: Поступак са пацијентима који имају потребу, ментално здравствени проблем или поремећај;

УП-10-110: Поступак процјене и праћења агитације и седације пацијента и поступак физичко - механичке имобилизације пацијента;

УП-10-111: Поступак са пацијентима у терминалном стадијуму болест;

УП-10-109: Упутство за информисање пацијената и прибављање информисаног пристанка;

УП-10-091: Поступак провјере статуса осигураног лица.

За осигурање примјене наведених докумената одговорни су начелници и руководиоци одјељења и служби Болнице.

2.6.3 Однос према запосленим радницима

Руководство Болнице подржава запослене раднике у напорима да се корисницима пружи квалитетна и сигурна здравствена услуга. У том циљу руководство Болнице:

- осигурава заштиту законом утврђених права радника, укључујући право на обуку и стицање додатних квалификација, односно на стручно оспособљавање и усавршавање,
- осигурава заштиту живота и здравља на раду, сагласно *Закону о заштити на раду*,
- спроводи поступке за разматрање и рјешавање по захтјевима радника за заштиту њихових права, који су утврђени *Закон о раду* и другим прописима,
- тумачи запосленим радницима мисију Болнице, опште и посебне пословне циљеве и циљеве у вези с квалитетом,
- штити личне податке запослених радника, и
- поштује личност сваког запосленог радника.

Од запослених радника се очекује да у раду примјењује документоване поступке, наведене у овом Пословнику и да раде сагласно опису свога радног мјеста и општим и појединачним актима Болнице.

2.7 Планирање

2.7.1 Циљеви у области квалитета и континуитета пословања (ISO 9001 и ISO 22301: T. 6.2)

Општи циљеви квалитета на нивоу Болнице утврђени су у *Плану управљања квалитетом*. Полазећи од општих циљева квалитета и стратешких усмјерења исказаних у стратешком плану, руководство Болнице утврђује годишње пословне циљеве и годишње циљеве квалитета на начин предвиђен процедуром ПР-10-005: *Поступак планирања*. За сваки циљ у вези са квалитетом утврђују се нумерички или описни показатељи, тако да се њихово остварење може пратити.

Реализација утврђених годишњих циљева даље се планира на нивоу организационих јединица Болнице, гдје се дефинишу активности, ресурси, одговорности и рокови за извршење. За планирање и надзор над реализацијом планова одговорни су руководиоци свих организационих јединица.

Највише руководство Болнице утврђује опште и посебне циљеве континуитета пословања, који су усклађени с политиком система управљања континуитетом пословања и с општим и посебним циљевима у другим областима рада. Ови циљеви преводе се у стратегије и планове реаговања, за шта су задужени менаџер за континуитет пословања, директор и руководиоци одјељења и служби.

Болница Бијељина	Страна 15 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

2.7.2 Управљање ризиком (ISO 9001 и ISO 22301: Т. 6.1)

Због различитих унутрашњих и спољних утицаја, увијек постоји одређена могућност да Болница неће функционисати у складу са плановима, да циљеви неће бити постигнути и/или да корисници услуга неће добити услуге које очекују. Постоји одређена вјероватноћа и да Болница може изгубити репутацију, да може доћи до финансијске или материјалне штете, или да особље, корисници услуга, посјетиоци или спољни сарадници установе буду повријеђени.

Док поједини нежељени догађаји и поремећаји не могу лако да се спријече, већина потенцијалних проблема се може предвидјети унапријед, а одговарајуће активности управљања ризиком могу бити укључене у документе система управљања квалитетом и планове континуитета пословања. Таква анализа могућих будућих догађаја не искључује могућност да се нешто нежељено деси, али може значајно смањити вјероватноћу настанка и/или озбиљност нежељених ефеката догађаја и поремећаја. Одговорност руководиоца свих нивоа је да осигура да се ризицима и приликама управља у складу са принципима утврђеним у процедури ПР-10-021: *Управљање ризицима*.

2.7.3 Планирање пружања услуга у ванредним околностима

Ванредне околности могу да настану као посљедица одређених нежељених догађаја или поремећаја и промјена у екстерном окружењу. У процедури ПР-10-027: *Поступак у случају нежељених догађаја* идентификовани су нежељени догађаји и могуће посљедице тих догађаја, као и поступање у Болници у случају настанка тих догађаја. Поступци у случају настанка краткотрајних ванредних околности у болници, као и надлежности и одговорности за спровођење и контролу тих поступака утврђени су упутством УП-10-096: *Поступак у ванредним ситуацијама*, док су процедуром ПР-10-044: *Анализа утицаја ванредних ситуација на пословање и планирање реаговања на њих* и плановима обезбјеђења континуитета пословања утврђени поступци у случају значајних поремећаја.

2.8 Продаја и уговарање услуга (ISO 9001: Т. 8.2.3)

Продаја и уговарање услуга односи се на:

- 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 по посебном захтјеву корисника (нпр. лабораторијско испитивање на лични захтјев).

За продају услуга је одговоран помоћник директора за економско - финансијске послове. На годишњем нивоу, продаја услуга се планира кроз израду и усвајањем *Плана реализације услуга* за текућу годину. Поступак продаје услуга регулисан је процедуром ПР-10-016: *Поступак уговарања*. У поступку продаје услуга спроводе се одговарајућа преиспитивања захтјева за понуду, понуда и уговора којима се утврђује:

- да су захтјеви корисника/наручиоца јасно дефинисани,
- да су накнадно писмено потврђени сви захтјеви који у почетку нису били документовани (захтјеви примљени телефоном или на било који други начин),
- да су разријешени сви захтјеви који се разликују од понуђених, и
- да је Болница у могућности да испуни све дефинисане захтјеве.

О спроведеним преиспитивањима понуда, наруџбеница и уговора формирају се записи.

Болница Бијељина	Страна 16 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

2.9 Вредновање перформанси

2.9.1 Утврђивање листе индикатора перформанси (ISO 9001: T. 9.1.1)

У складу с принципом да се управљачке одлуке доносе на основу чињеница, у Болници су дефинисане методе мјерења и анализе које омогућавају да се добију неопходне информације за потребе управљања. Такође је успостављен систем који омогућава да се руководство Болнице усмјерава на узроке постојећих и потенцијалних проблема, као и да се успостави систем сталних побољшања.

Полазећи од мапе процеса у Болници (Слика 1), утврђени су показатељи процеса за сваку од већих група процеса. У склопу *Листе индикатора* који се прате у ЈЗУ болница „Свети Врачеви“ Бијељина, за сваки од одабраних показатеља утврђени су учесталост праћења и циљне вриједности (индикатори перформанси). Праћењем одабраних показатеља у утврђеним интервалима обезбјеђује се контрола функционисања процеса и идентификују потребне измјене у систему менаџмента и систему квалитета.

У Листу индикатора који се прате у ЈЗУ болница „Свети Врачеви“ Бијељина укључени су и показатељи прописани од стране Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске, а на чије праћење се примјењује УП-10-089: *Методолошко упутство за праћење индикатора квалитета*.

2.9.2 Праћење задовољства корисника услуга (ISO 9001: T. 9.1.2)

Болница Бијељина усмјерена је на задовољење захтјева и потреба корисника услуга и других заинтересованих страна. Полазна основа за праћење задовољства је јасно утврђивање кључних захтјева и потреба заинтересованих страна, укључујући и захтјеве које се подразумевају (Табела 1).

У циљу прикупљања и анализе позитивних и негативних информација од корисника услуга и спровођења мјера по основу резултата анализе, у Болници се примјењују приступи описани у упутству УП:10-052: *Упутство за припрему и спровођење анкете и процедури* ПР-10-015: *Рјешавање приговора, притужби и похвала корисника*.

2.9.3 Праћење и мјерење перформанси процеса и услуга (ISO 9001: T. 9.1.3)

Праћење и мјерење перформанси процеса примарно се односи на дневно, мјесечно и годишње евидентирање остварења обима и структуре пружених услуга, обраду података из евиденција и извјештавање о томе. Поред нумеричких показатеља, праћење перформанси процеса обухвата и надзор над радом запослених од стране руководиоца, укључујући и давање смјерница за рад.

На основу резултата мјерења перформанси и ефективности појединачних процеса, током анализе пословања, а у складу са *Листом индикатора који се прате у ЈЗУ болница „Свети Врачеви“ Бијељина* закључује се о перформансама и ефективности цјелокупног система управљања квалитетом у Болници. Перформансе услуга прате се првенствено на основу индикатора утврђених од стране Министарства здравља и социјалне заштите у *Правилнику о индикаторима квалитета, начину праћења и евалуације квалитета и сигурности здравствене заштите у здравственим установама*.

2.9.4 Интерне провјере (ISO 9001 и ISO 22301: T. 9.2)

У Болници се спроводе периодичне интерне провјере система менаџмента у циљу утврђивања:

- усаглашености система менаџмента и система квалитета са утврђеним циљевима и захтјевима референтних стандарда,
- ефективности система менаџмента и система квалитета,
- могућности за увођење побољшања у систем менаџмента и систем квалитета.

Болница Бијелина	Страна 17 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

Интерне провјере спроводе се као редовне и као ванредне. Редовне интерне провјере утврђује годишњим планом руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета и научно истраживачки рад, тако да све организационе цјелине и функције, као и сви елементи система управљања, буду провјерени најмање једном у току календарске године. Провјере се планирају на бази стања и значаја активности за квалитет услуге и за систем рада у цјелини.

Ванредне интерне провјере могу да покрену сви руководиоци, а одобрава их директор Болнице. Ванредне интерне провјере могу обухватити систем менаџмента у цјелини или само неке његове елементе, у зависности од дефинисаних потреба.

Провјеру спроводе лица која су обучена за ове активности, а утврђивањем програма интерне провјере обезбјеђује се да су лица која врше провјеру независна од подручја које провјеравају.

Резултати интерне провјере документују се у извјештају о провјери и достављају руководству на анализу. Уколико налази провјере указују на постојеће или потенцијалне неусаглашености и/или могућности за побољшања, руководство дефинише корективне и/или превентивне мјере, одговорности, ресурсе и рокове за њихово спровођење. Послије истека рока за спровођење корективне и/или превентивне мјере, врши се провјера и верификација ефективности и ефикасности спроведених мјера. Резултати интерних провјера један су од елемената преиспитивања система менаџмента квалитетом, које спроводи руководство.

Поступак планирања, припреме, спровођења и извјештавања о интерним провјерама дефинисан је процедуром ПР-10-014: *Поступак планирања и спровођења интерних провјера*.

2.9.5 Преиспитивање система менаџмента (ISO 9001 и ISO 22301: T. 9.3)

Руководство Болнице преиспитује систем менаџмента у погодним интервалима с циљем да осигура да систем менаџмента буде трајно погодан, ефективан и адекватан за остварење мисије, стратешког усмјерења и утврђених циљева установе.

Преиспитивање се спроводи према процедури ПР-10-004: *Поступак преиспитивања система менаџмента* и ПР-10-031: *Преиспитивања система менаџмента у медицинској лабораторији*. У склопу преиспитивања прате се и преиспитују информације о интерним и екстерним питањима која су релевантна за сврху и стратешка усмјерења Болнице. Резултати преиспитивања користе се код доношења пословних одлука и основа су за планирање побољшања.

Редовно преиспитивање спроводи се једном годишње, а према потребама може се заказати и ванредно преиспитивање. Преиспитивање се спроводи на основу документованих анализа, припремљених за утврђени дневни ред. За сваку тачку дневног реда доноси се закључак и утврђују потребне мјере, укључујући и мјере за обраду ризика и мјере за унапређења и побољшања. За сваку од утврђених мјера дефинишу се одговорности, рокови и ресурси за спровођење.

2.10 Стална побољшања (ISO 9001: T. 10.3 и ISO 22301: T. 10.2)

Побољшања се у Болници спроводе:

- као побољшања корак - по - корак, рјешавање једног по једног проблема у оквиру редовних процеса, примјеном корективних мјера у складу са процедуром ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера* и ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*, те обрадом прилика и ризика,
- као пројекти побољшања, којима се побољшавају услуге како би се испунили захтјеви или обрадиле будуће потребе и очекивања корисника услуга и других релевантних заинтересованих страна.

Тимови који припремају и спроводе стална побољшања прикладности, адекватности и ефективности система менаџмента у свом раду се воде принципима датим у упутству УП-10-005: *Рад тимова за унапређење квалитета*.

Болница Бијељина	Страна 18 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

2.10.1 Разматрање резултата анализа (ISO 9001: T. 10.1 и ISO 22301: T. 9.1)

Прикупљањем података и њиховом обрадом обезбјеђује се праћење процеса рада, континуитета пословања и квалитета пружене услуге, као и уочавање позитивних и негативних трендова. Обрађени подаци, преточени у управљачке информације, служе највишем руководству Болнице за доношење пословних одлука, посебно оних које се односе на побољшање перформанси и ефективности процеса и унапређење система менаџмента и система квалитета.

Сљедеће улазне информације се користе за потребе дефинисања и спровођења сталних побољшања:

- подаци о задовољству корисника услуга, укључујући приговоре и жалбе,
- резултати интерних и екстерних провјера система менаџмента и система квалитета,
- захтјеви и приједлози заинтересованих страна, укључујући институције здравственог система, руководство Болнице, запослене раднике и пословне партнере,
- финансијски подаци о пословању,
- подаци и анализе о квалитету пружене услуге (резултати праћења индикатора са *Листе индикатора који се прате у ЈЗУ болница „Свети Врачеви“ Бијељина*),
- подаци о утврђеним неусаглашеностима и спроведеним корективним мјерама,
- резултати преиспитивања система менаџмента,
- анализа усаглашености са регулативом, коју је Болница обавезна да примјењује у раду,
- извјештаји о резултатима тестирања и увјежбавања реализације планова обезбјеђења континуитета пословања,
- друге информације од интереса за пословање установе.

Највише руководство Болнице редовно прати кретање утврђених индикатора и на основу њих за сваку пословну годину поставља мјерљиве циљеве које треба достићи, чиме се успоставља и наставља процес континуираног побољшања, у складу са принципима PDCA циклуса.

2.10.2 Реаговање на неусаглашености (ISO 9001: T. 8.7 и ISO 22301: T. 10.1)

Неусаглашеност подразумијева одступање од захтјева за процес рада, односно одступање од предвиђеног процеса пружања услуге. Неусаглашености утичу на ефективност и ефикасност система менаџмента и система квалитета и могу да доведу до озбиљних нежељених догађаја и притужби корисника услуга. Стога се код појаве неусаглашености у Болници примјењују поступци разрађени у документима ПР-10-007: *Управљање неусаглашеностима*.

2.10.3 Реаговање на нежељене догађаје

Сврха свих активности у случају нежељених догађаја је обезбјеђивање систематског и стандардизованог механизма у цијелој Болници за идентификацију и учење о нежељеним догађајима, до којих може да дође, а који могу да имају директан или индиректан штетан утицај на пацијенте и који представљају потенцијалну опасност, тј. ризик за пацијенте и посјетиоце. Овај приступ се користи и као један од механизма за побољшање прикладности, адекватности и ефективности система менаџмента и система квалитета.

У Болници је успостављен систем за извјештавање и праћење нежељених догађаја, на начин предвиђен процедуром ПР-10-027: *Поступак у случају нежељених догађаја* и упутством УП-10-055: *Поступак праћења и пријављивања догађаја везаних за лијекове*. Све активности у вези с извјештавањем о нежељеним догађајима се третирају као повјерљиве и особљу није дозвољено да о овим информацијама дискутује са пацијентима или њиховим породицама. Међутим, у Болници се подржава и охрабрује отворена дискусија између особља, у циљу стицања нових знања и бољег увида у природу и узроке нежељених догађаја.

Болница Бијељина	Страна 19 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

2.10.4 Предузимање корективних мјера (ISO 9001: Т. 10.2 и ISO 22301: Т. 10.1)

Корективним и превентивним мјерама повећава се ефективност и ефикасност система менаџмента, спрјечава се понављање истих 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 увијек су везане за утврђене неусаглашености у процесима и активностима. Дужност је сваког руководиоца да региструје и прибиљежи утврђени проблем, или потенцијално слабо мјесто.

Када се утврди постојање неусаглашености или потенцијалног проблема, надлежни руководиоци спроводе анализу, којом се утврђује његов узрок. За сваки препознати узрок дефинише се мјера којом се спрјечава понављање или појава неусаглашености. Мјере се дефинишу на основу значаја проблема и ризика који проблем са собом доноси.

Критеријуми за одређивање мјере су:

- природа проблема,
- ризик који проблем са собом носи,
- трошкови спровођења корективне мјере,
- очекивани ефекти.

Утврђену мјеру спроводе именована лица, према дефинисаним активностима и роковима. Ефективност и ефикасност спроведених корективних мјера анализирају се приликом преиспитивања система менаџмента.

2.11 Комуникација са релевантним актерима (ISO 9001: Т. 7.4 и ISO 22301: Т. 8.4.3)

Екстерна комуникација је процес размјене информација и података с организацијама и појединцима изван Болнице (органи републичке, државне и локалне управе и самоуправе, надзорне и инспекцијске службе, грађани и пацијенти, привредне и друге организације, као и цијелокупна друштвена заједница). Екстерна комуникација обухвата писмена или усмена саопштења која носе јавни карактер, кореспонденцију с организацијама и појединцима изван Болнице, телефонске разговоре у којима се с трећим странама размјењују информације о установи, вербалне дискусије или састанке с појединцима или представницима организација изван Болнице.

Екстерна комуникација је двосмјеран процес који током периода редовног пословања, одговора на поремећаје и опоравка од поремећаја има сљедеће циљеве:

- осигурање да сви корисници здравствених услуга, медији и све друге заинтересоване стране добију званичну, тачну и правовремену информацију у вези с радом Болнице,
- осигурање да ниједна информација, коју Болница прима од екстерних организација, савјетодавних система за ризике и појединаца, не буде изгубљена и да ниједан захтјев не остане без одговора.

Ефективан процес екстерне комуникације помаже стварању позитивне слике у јавности о болници и запосленим радницима, и може да буде од веома велике важности у случају настанка нежељеног догађаја, поремећаја и других проблематичних ситуација. Поступак екстерне комуникације, као и овлашћења и одговорности за спровођење тог поступка дефинисани су упутством УП-10-011: *Екстерна комуникација*. Основни принципи који се обавезно примјењују у комуникацији с екстерним заинтересованим странама су:

- подаци који се саопштавају морају бити истинити и провјерени,
- у име Болнице, податке и информације саопштавају искључиво директор или лица која он овласти,

Болница Бијељина	Страна 20 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- када је потребно међусобно усклађивање садржаја комуникације, лице које директор овласти координише комуникацију Болнице са комуникацијом других организација,
- сваки податак и информација морају бити саопштени на начин који је прихватљив и разумљив за онога коме се саопштава,
- у случају настанка поремећаја, екстерне заинтересоване стране се узбуњују на начин и средствима за комуникацију која су предвиђена плановима за осигурање континуитета пословања, а сва остала хитна комуникација се одвија на начин предвиђен истим плановима.

3. РЕАЛИЗАЦИЈА ПРОЦЕСА ПРУЖАЊА ЗДРАВСТВЕНИХ УСЛУГА

3.1 Опште (ISO 9001: T. 8.1)

Медицински процеси, односно процеси пружања здравствених услуга представљају главне процесе у Болници. Корисници услуга се обраћају Болници ради задовољења својих потреба у вези са здрављем, које могу бити веома различите. Стога се за потребе овог Пословника процес пружања услуга посматра као уређени низ активности које почињу идентификацијом захтјева или потреба корисника, а завршавају се прописивањем одговарајуће терапије или здравствене његе, окончањем медицинског третмана или рехабилитације, окончањем порођаја, давањем савјета у вези са здрављем или упућивањем корисника услуга у другу здравствену установу.

3.2 Утврђивање захтјева за услугама (ISO 9001: T. 8.2.2)

Пружање здравствених услуга представља основну дјелатност Болнице, а веза ових процеса са другим процесима у Болници је приказана у дијаграму на Слици 1: Мапа процеса у ЈЗУ болница „Свети Врачеви“ Бијељина. Приказани медицински процеси одвијају се у складу са захтјевима датим у:

- примјењивим законима, подзаконским актима, стандардима, клиничким водичима, препорукама и смјерницама у области здравства, утврђеним кроз процес праћења прописа у складу са процедуром ПР-10-008: *Праћење регулативе*,
- другим прописима који се односе на поједине аспекте пословања Болнице,
- интерном регулативом, укључујући документа система менаџмента и система квалитета,
- уговору са Фондом здравственог осигурања Републике Српске и
- прихваћеном добром праксом.

Болница пружа искључиво здравствене услуге за које може осигурати потпуно усаглашеност са примјењивим захтјевима.

3.3 Документи којима су уређени процеси пружања здравствених услуга (ISO 9001: T. 8.5.1 и ISO 22301: T. 8.1)

Процеси пружања здравствених услуга у Болници описани су и контролисани процедурама и упутствима, наведеним у Табели 2. Додатна опрема, као и методе испитивања које се користе у медицинским лабораторијама описане су у Пословнику о квалитету медицинске лабораторије ПМ-10-002.

Табела 2. Документи којима су уређени медицински процеси

Процеси	Област примјене	Документ	
		Ознака	Назив
Промоција здравља и превенција болести	Сви медицински процеси	УП-10-077	Упутство о поступању са пацијентима жртвама насиља у породици.
		УП-10-114	Поступак превенције венског тромбоемболизма.

Болница Бијељина	Страна 21 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	
		УП-10-088	Упутство за превенцију и сузбијање интрахоспиталних инфекција изазваних бактеријом Clostridiumdifficile.	
		УП-10-013	Информације за кориснике и савјетодавне услуге медицинске лабораторије.	
		УП-10-112	Упутство за превенцију и сузбијање инфекција удружених са интраваскуларним катетером.	
		УП-10-103	Упутство за пријаву интрахоспиталних инфекција.	
		УП-10-010	Безбједност пацијената посјетилаца и запослених.	
		ПР-10-021	Управљање ризицима.	
		УП-10-063	Општи принципи заштите од ренген зрачења.	
		УП-10-058	Мамографија.	
	Гинекологија и акушерство	ПР-10-011	Процедура савјетовања мајки о употреби умјетних замјена за умирење.	
	Хирургија/ хируршке гране	УП-10-106	Поступак облачења чланова оперативног тима.	
		УП-10-113	Поступак пријема пацијента у операциони блок.	
	Сестринство	УП-10-072	Превенција и третман декубиталних улцерација.	
		УП-10-076	Упутство за процјену ризика од пада.	
	Основна дијагностика	Сви медицински процеси	УП-10-071	Поступак са амбулантним пацијентима.
			ПР-10-019	Поступак пријема и отпуста пацијената.
			УП-10-071	Поступак са амбулантним пацијентима.
Служба за анестезију, реанимацију и интензивно лијечење		УП-10-078	Поступак преанестезиолошке процјене	
Сестринство		УП-10-068	Пулсна оксиметрија.	
Служба за радиолошку дијагностику		УП-10-060	Поступак збрињавања најчешћих стања у Служби за радиолошку дијагностику.	
		УП-10-061	Радиографија и радиоскопија.	
Допунска дијагностика	Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику	УП-10-003	Израда и дистрибуција извјештаја о резултатима испитивања у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику.	
		УП-10-006	Поступак у случају алармантних резултата испитивања.	

Болница Бијељина	Страна 22 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	
		УП-10-007	Поступак у случају хитних испитивања.	
		УП-10-009	Пријем пацијената захтјева и узорака у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику.	
		УП-10-014	Руковање узорцима у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику.	
		УП-10-135	Упутство за узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику (Прилог 1: Узимање и транспорт узорака за здравствене раднике; Прилог 2: Упутство за узимање узорака за пацијенте.	
		УП-10-154	Интерна контрола квалитета у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику.	
	Служба за радиолошку дијагностику	УП-10-059	Езофагогастродуоденоскопија/гр афија са пасажом танког criјева.	
		УП-10-062	Поступак обављања компјутеризован томографије са МСЦТ скенером.	
		УП-10-064	Поступак обављања МРИ са суперпроводљивим магнетом затвореног типа, јачина магнетног поља 1,5 Т.	
		УП-10-065	Езофагогастродуоденоскопија/гр афија.	
		УП-10-066	Поступак спровођења ангиографије са МСЦТ скенером.	
	Служба за микробиологију са паразитологијом	УП-10-016	Интерна контрола квалитета у Служби за микробиологију са паразитологијом.	
		УП-10-133	Израда и дистрибуција извјештаја о резултатима испитивања у Служби за микробиологију са паразитологијом.	
		УП-10-136	Слање узорака на екстерну анализу из Службе за микробиологију са паразитологијом.	
	Служба за микробиологију са паразитологијом	УП-10-015	Обезбјеђење следљивости мјерења у процесу испитивања.	
		УП-10-017	Израда упутства за методе испитивања.	
		УП-10-018	Валидација и верификација метода испитивања.	
		УП-10-020	Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији.	

Болница Бијељина	Страна 23 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	
Терапија	Служба за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком	УП-10-131	Надзор над особљем у медицинској лабораторији.	
		УП-10-143	Интерна контрола квалитета у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.	
		УП-10-145	Поступак слања узорака подуговарачу консултанту на преглед у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.	
		УП-10-146	Поступак у случају ex tempore захтјева и узорака у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.	
		УП-10-147	Процесуирање узорака у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.	
		УП-10-148	Руковање узорцима у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.	
		УП-10-149	Узимање и достављање узорака за патохистолошку анализу и ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина.	
		УП-10-151	Израда дистрибуција и архивирање извјештаја о результатима испитивања у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.	
	Интервентна кардиологија	УП-10-094	Упутство при припреми пацијента за инвазивну хемодинамску обраду.	
	Сви медицински процеси	УП-10-067	Интравенска апликација лијека.	
		УП-10-164	Супкутана и интрамускуларна апликација лијека.	
		УП-10-165	Перорална апликација лијека.	
		УП-10-098	Поступак примјене крви и крвних компоненти.	
		УП-10-099	Поступак пласирања уринарног катетера.	
		УП-10-115	Смјернице за давање локалних анестетика.	
УП-10-070		Поступак пласирања назогасртичне сонде.		
	УП-10-110	Поступак спровођења физичко- механичке имобилизације.		
	УП-10-092	Рад конзилијума за малигне болести.		
	УП-10-111	Поступак са пацијентима у терминалном стадијуму болести.		
	ПР-10-022	Поступак са умрлим пацијентом.		
	УП-10-095	Упутство о поступку обављања обдукције.		

Болница Бијељина	Страна 24 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	
	Хирургија	УП-10-109	Упутство за информисање пацијента и прибављање информисаног пристанка.	
		УП-10-087	Коштана банка.	
		УП-10-107	Поступак са пацијентом који болује од хепатитиса Б или Ц, ХИВ-а или туберкулозе, а над којим се изводи оперативни захват.	
		УП-10-116	Смјернице за спровођење сигурне хирургије.	
		УП-10-117	Упутство о раду операционог блока.	
		УП-10-118	Поступак припреме хоспитализованог пацијента за оперативни захват.	
	ОРЛ и МФХ	УП-10-082	Списак стања и хитних стања са алгоритмима збрињавања на одјељењу ОРЛ.	
	Анестезија и интензивна њега	УП-10-079	Поступак аналгоседације/краткотрајне анестезије која се изводи изван операционе сале.	
		УП-10-080	Поступак са оперисаним пацијентом у соби за буђење.	
		УП-10-081	Критеријуми за пријем и отпуст пацијента у јединици интензивне његе.	
	Педијатрија	УП-10-086	Поступак процјене и третмана бола код дјете.	
	Сестринство	УП-10-074	Поступак код кардиопулмонално-церебралне реанимације.	
		УП-10-075	Политике и поступци који се примјењују у процесу сестринства.	
УП-10-083		Поступак планирања индукције порођаја.		
Извођење порођаја	Гинекологија и акушерство и Педијатрија	ПР-10-011	Процедура савјетовања мајки о употреби умјетних замјена за умирење новорођенчета.	
		ПР-10-032	Начин информисања трудница о предностима дојења и доброј пракси у дојењу.	
		ПР-10-033	Процедура о начину остварења контакта новорођенчета и мајке одмах по рођењу.	
		ПР-10-034	Иницирање првог подоја и подршка мајкама при подстицању и одржавању лактације унутар 6 сати након порођаја.	

Болница Бијељина	Страна 25 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	
		ПР-10-035	Издајање млијека и исправно и сигурно складиштење издвојеног млијека.	
		ПР-10-036	Процедура о другим начинима прехране новорођенчади.	
		ПР-10-037	Подучавање мајки о дојењу након изласка из болнице.	
		ПР-10-038	Давање подршке мајкама које нису дојиле или су претходно имале проблема са дојењем.	
		ПР-10-039	Дојење код ХИВ позитивних породиља.	
		ПР-10-040	Листа стања/ситуације када је дојење онемогућено из медицинских разлога.	
		ПР-10-041	Припрема адаптираног млијека и прехрана новорођенчета адаптираним млијеком.	
		ПР-10-043	Подршка трудницама и дојиљама са посебним потребама.	
Рехабилитација		УП-10-028	Поступак са пацијентима са специјалним потребама .	
Упућивање у друге установе		УП-10-031 ПР-10-030	Поступак премјештања пацијената на друго одјељење унутар болнице у другу здравствену установу и здравствену установу ван Републике Српске, Управљање возним парком.	
Администрација		УП-10-088	Методолошко упутство за праћење индикатора.	

3.3.1 Пуштање услуга (ISO 9001: T. 8.6)

Приликом уређивања процеса пружања здравствених услуга, у процедуре и упутства унесене су све планиране радње којима се верификује да су захтјеви за услугама испуњени, као и радње које је потребно завршити на задовољавајући начин прије пружања услуга, као што су на примјер:

- провјера идентитета пацијента и статуса здравственог осигурања, прије пријема пацијента, на начин предвиђен процедуром ПР-10-019: *Поступак пријема и отпуста пацијента* и упутством УП-10-091: *Поступак провјере статуса осигураног лица*,
- прибављање информисаног пристанка пацијента, прије извођења инвазивних медицинских процедура, на начин предвиђен упутством УП-10-109: *Упутство за информисање пацијената и прибављање информисаног пристанка*,
- провјера идентитета пацијента, прије уласка у операциони блок, на начин предвиђен упутством УП-10-113: *Поступак пријема у операциони блок*,
- обезбјеђивање конзилијарног мишљења о модалитету лијечења пацијента са малигном болешћу, прије провођења полихемиотерапије, на начин предвиђен упутством УП-10-092: *Рад конзилијума за малигне болести*.

Болница Бијељина	Страна 26 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

3.3.2 Измјена захтјева (ISO 9001: T. 8.2.4)

Када се приликом праћења прописа, на начин предвиђен процедуром ПР-10-008: *Праћење регулативе*, или на други начин утврде да је дошло до измјене захтјева за услугама које Болница пружа, руководиоци одговорни за одређени сегмент пружања услуга иницирају измјену докумената којима су уређени процеси пружања здравствених услуга.

3.3.3 Контрола измјена докумената (ISO 9001: T. 8.5.6)

Све измјене у документима којима су уређени процеси пружања здравствених услуга врше се на начин предвиђен процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета* и упутством УП-10-002: *Смјернице за израду и примјену клиничких путева*, чиме се осигурава да су све измјене адекватно преиспитане и одобрене од стране одговорних лица.

3.4 Комуникација са корисницима услуга (ISO 9001: T. 8.2.1)

Комуникација с корисницима услуга је саставни дио процеса пружања здравствених услуга, одвија се у складу са упутствима УП-10-011: *Екстерна комуникација* и УП-10-013: *Информације за кориснике и савјетодавне услуге медицинске лабораторије*, а има за циљ:

- информисање грађана који гравитирају Болници о врстама здравствених услуга које Болница пружа и о условима под којима се те услуге пружају,
- информисање корисника услуга о њиховим правима и обавезама, садржају медицинске услуге (нарочито оне, за коју је потребно претходно обезбиједити пристанак корисника), те о терапији коју корисник треба да слиједи након болничког лијечења или амбулантног прегледа,
- утврђивање захтјева и потреба пацијената ради одређивања дијагностичке или терапијске процедуре, коју треба примјенити код корисника, или савјета који му треба дати,
- давање телефонских информација о услугама Болнице, у складу са УП-10-097: *Упутство за јављање на телефонски позив*,
- добијање повратних информација од корисника услуга, у складу са упутством УП-10-052: *Упутство за припрему и спровођење анкете*,
- ефикасном рјешавању приговора и жалби корисника услуга, на начин описан процедуром ПР-10-015: *Рјешавање приговора, притужби и похвала корисника*,
- правилно поступање са захтјевима за понуду, наруџбама и уговорима, а у складу са процедуром ПР-10-016: *Поступак уговарања*,
- обавјештавање грађана о начину пружања услуга у ванредним околностима, а у складу са упутством УП-10-096: *Поступак у ванредним ситуацијама*.

Корисницима услуга на располагању су посебно припремљене информације, укључујући огласне табле, телевизоре са обавјештењима, постере, памфлете, брошуре и интернет страницу Болнице. Начин комуникације с корисницима услуга додатно је описан у упутствима која описују рад појединих организационих јединица и процедури ПР-10-010: *Безбједност пацијената, посјетилаца и запослених*.

3.5 Идентификација и следљивост (ISO 9001: T. 8.5.2)

Означавање и следљивост у процесу пружања здравствених услуга у Болницу односи се на:

- медицинску и другу документацију која се тиче корисника услуга,
- документа за управљање материјалним токовима (требовања, наруџбенице, реверси, издатнице и сл.) која прате лијекове и медицинске материјале,
- узорке за испитивање у лабораторији,

Болница Бијељина	Страна 27 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

– паковања лијекова, медицинског и уградбеног материјала.

Циљеви активности којима се обезбјеђује идентификација и следљивост су:

- једнозначна идентификација корисника услуге и повезивање корисника с документима у којима су садржани подаци о њему (овим се спрјечава нпр. да се подаци о кориснику унесу у погрешну историју болести, или да се нека медицинска процедура обави на погрешном кориснику),
- једнозначна идентификација лијекова, медицинског и уградбеног материјала ради препознавања врсте материјала, погодности за употребу и рока употребе, те мјера безбједности у раду с њим,
- једнозначна идентификација узорка за испитивање и његово повезивање с пацијентом.

Означавање се врши помоћу неизбрисивих и трајних натписа, наљепница, бар кодова, етикета, означених зона и сл. при чему се води рачуна да ознака не оштети носилац информације (документ) или производ. Систем означавања и надлежности за означавање прописују се документима система менаџмента и система квалитета, укључујући:

- ПР-10-001: Управљање медицинском документацијом;
- ПР-10-025: Рад болничке апотеке;
- УП-10-009: Пријем пацијената захтјева и узорка у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику;
- УП-10-008: Пријем пацијената захтјева и узорка у Служби за микробиологију са паразитологијом;
- УП-10-014: Руковање узорцима у Служби за хематолошку и биохемијску лабораторију;
- УП-10-135: Упутство за узимање и транспорт узорка за микробиолошку дијагностику: (Прилог1, Прилог2).

3.6 Поступање са имовином корисника услуга (ISO 9001: Т. 8.5.3)

Под имовином корисника подразумијевају се:

- лични подаци корисника услуга и подаци о његовом здравственом стању, пренијети усмено, односно документа која садрже такве податке, без обзира да ли се ради о документима у посједу корисника (нпр. лична карта) или о медицинској документацији у посједу Болнице,
- личне ствари корисника услуга и пратилаца, укључујући и лијекове, за вријеме док се налазе у просторијама и возилима Болнице.

Имовина корисника штити се од губитка, оштећења или откривања трећим лицима (подаци о кориснику и његовом здравственом стању). При томе се примјењују одредбе Закона о заштити личних података БиХ, Закона о здравственој заштити и других прописа којима се уређује то подручје. Поступак у вези с заштитом личних ствари и личних података корисника услуга утврђен је у:

- ПР-10-001: Управљање медицинском документацијом;
- УП-10-054: Поступак са лијековима који су власништво пацијента;
- УП-10-069: Поступак са имовином корисника;
- ПР-10-010: Безбједност пацијената, посјетилаца и запослених, те у плановима који се израђују на основу ње.

У случају губитка, оштећења или крађе личних ствари корисника услуга поступа се у складу са процедурама ПР-10-010: Безбједност пацијената, посјетилаца и запослених и ПР-10-027: Поступак у случају нежељених догађаја а за документовање информација о томе шта се догодило користи се образац ОБ-10-235: Пријава нежељеног догађаја/инцидентне ситуације.

Болница Бијељина	Страна 28 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

3.7 Управљање медицинском документацијом (ISO 9001: T. 8.5.4)

Медицинска документација је један од излаза медицинских процеса, чијем очувању се у Болници посвећује посебна пажња. Медицинском документацијом управља се према истим принципима по којима се управља и другим записима, датим у упутству УП-10-090: *Управљање записима*. Ипак, имајући у виду важећу регулативу и захтјеве Стандарда за сертификацију и акредитацију болница, поступак управљања медицинском документацијом описан је посебном процедуром ПР-10-001: *Управљање медицинском документацијом*. Основни елементи овога поступка су:

- формирање медицинске документације,
- вођење медицинске документације,
- чување медицинске документације,
- архивирање медицинске документације,
- издавање медицинске документације,
- обезбјеђење повјерљивости медицинске документације.

3.8 Активности након пружања услуга (ISO 9001: T. 8.5.5)

Законским и регулаторним захтјевима одређене су кључне активности које установа мора предузети након пружања здравствених услуга. Међу њих спадају:

- одлагање медицинског отпада у складу са Законом о управљању отпадом, на начин предвиђен процедуром ПР-10-028: *Поступак управљања медицинским отпадом* и упутствима УП-10-047: *Руковање оштрим предметима*, УП-10-033: *Поступак у случају акцидента*,
- поступање у случају смрти пацијента у Болницу, у складу са Законом о здравственој заштити и Законом о заштити становништва од заразних болести, а на начин предвиђен упутствима ПР-10-022: *Поступак са умрлим пацијентом*, УП-10-095: *Упутство о поступку обављања обдукције*,
- поступање у случају утврђивања насиља у породици, у складу са Законом о заштити од насиља у породици, а на начин предвиђен упутством УП-10-077: *Упутство о поступању са пацијентима жртвама насиља у породици*, евидентирање нежељених дејстава лијекова и медицинских средстава и извјештавање о њима, у складу са *Правилником о начину прикупљања и праћења нежељених реакција на лијекове и Правилник о праћењу нежељених појава везаних за медицинска средства*,
- пријављивање инфекција повезаних са пружањем здравствених услуга, у складу са Законом о заштити становништва од заразних болести,
- вођење здравствене статистике и извјештавање према Институту за јавно здравство, у складу са Законом о евиденцијама и статистичким истраживањима у области здравствене заштите и другим важећим прописима,
- извјештавање о реализацији уговора о пружању и финансирању услуга примарног нивоа здравствене заштите према Фонду здравственог осигурања Републике Српске, у складу са уговором између Болнице и Фонда, Законом о здравственом осигурању и подзаконским актима које је донио Фонд.

3.9 Осмишљавање и развој нових услуга (ISO 9001: T. 8.3)

3.9.1 Опште

С обзиром на врсту услуга које Болница пружа, планирање и развој услуга обухвата:

- увођење нових дијагностичких процедура,
- увођење нових терапијских медицинских процедура,

Болница Бијељина	Страна 29 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- увођење нових метода лабораторијских испитивања ,
- увођење нових метода за спрјечавање обољења везаних са болничким лијечењем.

Развој, увођење и валидација нових метода лабораторијских испитивања врше се на начин утврђен упутством. УП-10-017: *Израда упутства за методе испитивања*. Осмишљавање и развој осталих услуга обухвата сљедеће фазе:

- идентификовање потребе за новом услугом,
- планирање дизајна и развоја,
- утврђивање суштинских захтјева везаних за услугу,
- преиспитивање дизајна услуге,
- верификација резултата развоја услуге,
- увођење и валидација нове услуге.

3.9.2 Идентификовање потребе за новом услугом

Иницијативу за развој нове услуге или измјену постојеће услуге може покренути било који радник Болнице, описано у ПР-10-023: *Увођење нових здравствених услуга*. Иницијатива се упућује помоћнику директора за медицинске послове и треба да садржи опис нове услуге, припремљен на основу:

- анализе захтјева корисника услуга,
- идентификације потреба и очекивања корисника (нпр. прегледом статистичких података о раније пруженим услугама и података о морбидитету и морталитету становништва које гравитира Болници),
- поређења услуга Болнице са услугама конкуренције,
- анализе рекламација, приговора и жалби корисника услуга,
- анализе захтјева прописа и примјенивих стандарда, и/или
- анализе стратешких докумената Министарства здравља и социјалне заштите и Фонда здравственог осигурања Републике Српске о правцима развоја болничке здравствене заштите.

Уколико је сагласан са предложеном иницијативом, директор Болнице доноси одлуку о покретању процеса развоја нове услуге (односно измјене постојеће услуге) и истовремено именује тим одговоран за осмишљавање и развој услуге, чији први задатак је израда приједлога плана рада на осмишљавању и развоју услуге. Вођа тима је начелник, односно руководилац одјелења или службе која ће пружати нову или измјењену услугу.

3.9.3 Планирање дизајна и развоја

На основу свих расположивих информација, именовани тим разматра почетну спецификацију услуге и припрема план рада на развоју услуге. Планом се утврђују активности које је потребно провести ради осмишљавања и увођења нове услуге у понуду услуга Болнице, те рокови и задужења у вези с њима. Приликом израде плана узимају се у обзир:

- врста и комплексност услуге,
- неопходне верификације и валидације услуге, укључујући и прибављање сагласности Управног одбора Болнице или Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске,
- потреба за ангажовањем екстерних експерата у процес осмишљавања услуге,
- ниво ресурса који је потребно уложити у процес осмишљавања и развоја,
- потребу укључивања заинтересованих страна у процес осмишљавања и развоја и

Болница Бијељина	Страна 30 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

– вријеме потребно за припрему неопходних документованих информација.

Осмишљавање услуге и припрема за њено увођење у примјену одвијају се као јединствен процес који може да укључи:

- самостално и тимско проучавање стручне литературе,
- разраду метода и поступака за пружања услуге и припрему документованих процедура и упутстава,
- припрему и реализацију програма оспособљавање запослених за пружање услуге,
- обезбјеђење софтверских алата који помажу процес пружања услуге,
- идентификацију потребних измјена у систему менаџмента и систему квалитета, ради укључивања нове услуге у понуду услуга Болнице,
- идентификацију потреба за ангажовањем екстерних стручних сарадника и експерата у пружање услуге.

3.9.4 Утврђивање суштинских захтјева везаних за услугу

Именовани тим припрема писану спецификацију услуге, којом се утврђују сљедећи суштински захтјеви:

- функционални опис услуге (поступак пружања, захтјеви и перформансе),
- информације о претходним активностима развоја сличних услуга и искуствима Болнице са њиховим увођењем,
- преглед захтјева прописа, примјењивих стандарда и кодекса поступања,
- процјена посљедица потенцијалног неуспјеха у развоју услуге,
- процјена потребе за улагањима (набавка додатних ресурса, прилагођавање инфраструктуре и оспособљавање особља) и
- процјена финансијске оправданости развоја нове услуге, са приједлогом цијене услуге (уколико се услуга наплаћује директно од корисника).

3.9.5 Преиспитивање дизајна услуге

Преиспитивање дизајна услуге одвија се на интерним радним састанцима тима, састанцима са особљем службе, односно одјељења у које се уводи нова или мијења постојећа услуга. Уколико је потребно, преиспитивање дизајна услуге може подразумијевати и одржавање састанака са представницима различитих заинтересованих страна. Преиспитивањем се оцјењује квалитет осмишљених рјешења у односу на захтјеве и утврђују се потребне измјене и допуне. Резултати преиспитивања дизајна услуге документују се у записницима са састанака.

3.9.6 Верификација резултата развоја услуге

Верификација резултата развоја услуге обавља се на састанку пројектног тима са директором Болнице, при чему се врши заједнички преглед свих резултата процеса осмишљавања и развоја услуге. Верификацијом резултата развоја услуге потврђује се:

- да је план рада на осмишљавању услуге реализован,
- да су све потребне документоване информације припремљене,
- да је услуга у складу са почетном иницијативом за развој услуге,
- да је за Болницу исплативо да услугу понуди на тржишту.

Резултат верификације је једна од одлука:

- да је осмишљавање и развој услуге успјешно реализовано (завршено), да је услуга исплатива и да се може увести и понудити корисницима,

Болница Бијељина	Страна 31 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- да осмишљавање и развој услуге није у потпуности завршено, али да се услуга ипак може увести и понудити корисницима, јер отворена питања не угрожавају квалитет услуге нити
- доводе у питање исплативост (нпр. неки од обавезних докумената нису још готови, али могу бити брзо завршени),
- да осмишљавање и развој услуге није завршено, и да је потребно припремити додатне информације ради поновне верификације,
- да је осмишљавање и развој услуге завршено, али да услуга не одговара захтјевима и да се неће увести у понуду услуга Болнице.

Резултати верификације резултата развоја услуге документују се у записнику са састанка.

3.9.7 Увођење и валидација услуге

Увођење услуге на тржиште подразумијева да нова, односно измјењена услуга постаје дио понуде услуга Болнице. До валидације услуге, све активности које се односе на новопроектвану, односно измјењену услугу прате се с посебном пажњом.

У почетном периоду увођења, надлежни начелник/руководилац одјелења или службе прикупља и систематизује информације на основу којих се може процијенити да ли нова услуга одговара потребама и очекивањима корисника.

Валидација нове услуге обавља се током преиспитивања система менаџмента. Вредновањем се потврђује да је услуга испунила потребе и очекивања шире групе корисника и да је прихваћена на тржишту, те да као таква постаје дио стандардне понуде услуга Болнице.

3.10 Осигурање континуитета пружања здравствених услуга

3.10.1 Анализа утицаја на пословање и оцјена ризика од поремећаја (ISO 22301: T. 8.2)

Поступак спровођења анализе утицаја на пословање и оцјењивања ризика од поремећаја у Болници утврђен је процедуром ПР-10-044: *Анализа утицаја ванредних ситуација на пословање и планирање реаговања на њих*. Тим за спровођење анализе утицаја на пословање сагледава контекст на нивоу Болнице и појединих организационих јединица, и идентификује приоритетне услуге, производе, процесе и активности. Тим затим припреме више сценарија могућих ванредних догађаја, за сваки сценарио спроводи оцјену ризика по принципу описаном у процедури ПР-10-021: *Управљање ризицима* и анализира у којој мјери конкретан поремећај може да утиче на пословање Болнице и у чему се тај утицај огледа.

3.10.2 Стратегије и рјешења за континуитет пословања (ISO 22301: T. 8.3)

Резултати спроведене анализе утицаја на пословање користе се у припреми елемената за израду плана обезбјеђења континуитета пословања. Елементи за обезбјеђење непрекидности функционисања кључних функција обухватају особље, инфраструктуру, процесе и добављаче потребне за примјену одабраних рјешења за континуитет пословања, која заједно чине стратегију одговора Болнице на одређени поремећај.

3.10.3 Планови обезбјеђења континуитета пословања (ISO 22301: T. 8.4)

На основу спроведене анализе утицаја на пословање и усаглашене стратегије одговора на поремећај разрађују се *планови обезбјеђења континуитета пословања* (за сваки ванредни догађај засебно). Планови се усклађују с плановима других организација на територији Града

Бијељина, а такође и с плановима републичких и државних органа и служби специјалне намјене. Планови садрже специфичне процедуре које се користе када је потребно активирати, реализовати и координисати рјешења за континуитет пословања, као и улоге, овлашћења и одговорности особља Болнице које учествује у одговору на поремећај.

Болница Бијељина	Страна 32 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

3.10.4 Вредновање документације и способности континуитета пословања (ISO 22301: T. 8.6)

Вредновање прикладности, адекватности и ефективности анализа утицаја на пословање, оцјене ризика од поремећаја, стратегија, рјешења, планова и процедура за континуитет пословања спроводи се путем континуираног праћења и усклађивања са регулативом (тачка 2.6.1 овог Пословника), провођења преиспитивања система менаџмента (тачка 2.9.5 овог Пословника), реализације програма вјежби и тестирања (тачка 4.2.4 овог Пословника), реализације интерних провјера (тачка 2.9.4 овог Пословника) и анализе извјештаја након инцидента. Документација континуитета пословања се по потреби ажурира.

4. УПРАВЉАЊЕ ПРОЦЕСИМА ПОДРШКЕ

4.1 Обезбјеђивање ресурса (ISO 9001: T. 7.1.1 и ISO 22301: T. 7.1)

Руководство Болнице редовно утврђује, планира, обезбјеђује и распоређује ресурсе који су потребни за спровођење и унапређење процеса рада. Ресурси обухватају запослене раднике, инфраструктуру (укључујући опрему, информационо - комуникационе технологије, возила и мјерну опрему), информације и финансијска средства.

Ресурси се планирају сваке године у оквиру планирања пословања, на начин утврђен процедуром ПР-10-005: *Поступак планирања*. Ванредне потребе утврђују се током године на основу посебних захтјева организационих јединица Болнице и менаџера континуитета пословања.

Када се, током процеса пословног планирања или одговора на поремећаје, утврди да интерни ресурси болнице неће бити довољни за континуирано и конзистентно пружање услуга корисницима, планира се набавка услуга и производа од екстерних испоручилаца.

4.1.1 Набавка ресурса (ISO 22301: T. 8.1)

Набавка обухвата прибављање производа и услуга, неопходних за пружање здравствених услуга, прије свега лијекова, медицинског и другог материјала. Све набавке врше се према *Закону о јавним набавкама Босне и Херцеговине*. Лијекови и дио медицинског материјала набављају се према правилима Фонда здравственог осигурања Републике Српске. За спровођење процеса набавке одговоран је Одсјек за јавне набавке.

Иницирање процеса набавке врши се:

- годишњим и мјесечним плановима набавке,
- ad hoc налозима, које издају руководиоци организационих цјелина или менаџер континуитета пословања, а одобрава директор.

Процедуром ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга* и упутством УП-10-040: *Набавка хране*, дефинисан је систем активности и мјера које се предузимају како би се осигурало да набављени производ одговара дефинисаним захтјевима. При утврђивању захтјева за набавку, улазни елемент је спецификација која садржи тачан назив и ознаку предмета набавке, или неку другу прецизну и једнозначну идентификацију (каталогски број се може написати у ТД у колико се ради о неком одређеном дјелу за сервис неког апарата али уз каталогски број се може написати „ИЛИ ЕКВИВАЛЕНТ“ јер можда на тржишту постоји замјенски дио), количине, евентуално неку битну карактеристику предмета набавке и динамику (рок), набавке/извршења услуге.

Имајући у виду да један број набављених производа послје употребе може постати опасан медицински отпад (лијекови с истеклим роком употребе, употријебљени медицински материјал свих врста), приликом набавке таквог материјала од произвођача/добављача траже се упутства за безбједно поступање. Код набавке опреме води се рачуна да се набавља енергетски ефикаснија опрема.

Болница Бијељина	Страна 33 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

Набавка се врши од добављача који су процијењени и верификовани на основу дефинисаних критеријума. Критеријуми квалитета, које мора да испуни потенцијални добављач, као и метод процјене, утврђују се на основу утицаја производа/услуге који се набавља на квалитет и континуитет услуге Болнице. Избор добављача врши се према критеријумима из тендера за набавку, тј. према његовој способности да испуни услове, дефинисане тендером. Одобрени добављачи периодично се процјењују на основу квалитета њихових испорука и на основу тога се одређује да ли задржавају статус одобрених. Процјена се врши у склопу преиспитивања система менаџмента.

- Набављени производи верификују се у односу на критеријуме квантитета и квалитета, као и спецификацију за набавку. Спровођење контроле при пријему, поступање са неусаглашеним производима и складиштење и руковање усаглашеним производима, врши се према упутствима: УП-10-025: *Магазинско пословање*, УП-10-034: *Упутство за пријем и складиштење ТНГ*.

Када је испоручени производ/услуга неодговарајућег квалитета или количине, покреће се поступак рекламације.

Болница, за редовно снабдијевање лијековима и медицинским средствима при спровођењу дијагностичких и терапијских поступака, организује Болничку апотеку. Набавка лијекова и медицинских средстава, контрола при пријему, чување, издавање и поступање са неутрошеним залихама, врши се према:

- ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга*;
- ПР-10-025: *Рад болничке апотеке*;
- УП-10-056: *Управљање контролисаним лијековима*;
- УП-10-057: *Поступци који се примјењују у болничкој апотеци*;
- УП-10-058: *Поступак руковања опасним материјама*;
- УП- 10-053: *Управљање залихама лијекова на одјељењу*;
- 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*;
- УП-10-153: *Управљање залихама у Служби за микробиологију са паразитологијом*.

4.1.2 Контрола екстерно обезбјеђених процеса и услуга (ISO 9001: T. 8.4 и ISO 22301: T. 8.1)

Међусобни односи екстерних испоручилаца и Болнице уређују се уговорима. Прије закључења уговора са екстерним испоручиоцима, на прикладан начин им се саопштавају потпуне информације, неопходне за испоруку процеса и услуга у складу са захтјевима Болнице. Када су предвиђени специфични приступи за контролу и мониторинг перформанси екстерних испоручилаца, информације тим приступима се обезбјеђују у складу са принципима датим у упутству УП-10-011: *Екстерна комуникација* и ПР-10-024: *Подуговарање испитивање и ангажовање консултаната*.

Током израде и периодичног преиспитивања Плана контроле екстерно обезбјеђених процеса и услуга, утврђују се:

- (1) степен у ком екстерни испоручиоци могу негативно дјеловати на континуирану способност болнице да испоручује усаглашене услуге својим корисницима,
- (2) ризици везани за поједине екстерне испоручиоце и
- (3) ниво контроле над испоручиоцима.

Болница Бијељина	Страна 34 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

За екстерне испоручиоце код којих постоји висок ризик од негативног утицаја и могућност контроле њиховог рада, утврђују се врста и обим контроле, која ће се примјењивати.

Периодично преиспитивање ризика везаних за поједине екстерне испоручиоце и ефективности контроле коју примјењује Болница врши се током преиспитивања система менаџмента.

4.2 Управљање људским ресурсима

4.2.1 Опште (ISO 9001: T. 7.1.2 и ISO 22301: T. 7.2)

Процес управљања људским ресурсима утврђен је процедуром ПР-10-002: *Управљање људским ресурсима*. Овај процес обухвата све фазе од утврђивања потребе за људским ресурсима и запошљавања, до престанка радног односа.

Потребе за људским ресурсима утврђују се у складу с планираним циљевима пословања и планираним обимом реализације услуга. Планирање људских ресурса, као елемент годишњег пословног плана, врши се у складу са процедуром ПР-10-005: *Поступак планирања*.

Приликом обезбјеђења потребног особља, води се рачуна да су компетенције нових радника (образовање, обука и искуство), у складу са компетенцијама утврђеним у Правилнику о унутрашњој организацији и систематизацију радних мјеста. За сваког запосленог радника води се евиденција и чувају се сва документа из радног односа. Сваки запослени има свој персонални досије у ком се чувају докази у усклађености између компетентности особља и утврђених захтјева.

4.2.2 Свјесност (ISO 9001 и ISO 22301: T. 7.3)

Током увођења нових радника у посао, које се спроводи у складу са процедуром ПР-10-002: *Управљање људским ресурсима*, изграђује се њихова свијест о политици и циљевима квалитета и континуитета пословања, сопственом доприносу систему менаџмента и систему квалитетом, користима од побољшања перформанси установе, посљедицама неусаглашености са захтјевима система управљања квалитетом и система управљања континуитетом пословања, као и о сопственој улози и одговорностима прије, током и после поремећаја. Додатне информације, значајне за одржавање свјесности, особље Болнице добија на начин предвиђен процедуром ПР-10-013: *Поступак организовања и спровођења обуке запослених* и упутством УП-10-010: *Интерна комуникација*.

4.2.3 Обука и компетентност (ISO 9001 и ISO 22301: T. 7.2)

Стална погодност особља за обављање постојећих и нових послова обезбјеђује се систематским програмима обуке. Стручно оспособљавање и усавршавање запослених радника планира се на годишњем нивоу. *Планом обуке* обухватају се сви запослени радници, у складу са захтјевима радног мјеста, циљевима установе и потребама активности у које је радник укључен. Ефективност обуке и извршење годишњег плана обуке процјењују се током преиспитивања система менаџмента.

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.

4.2.4 Програм вјежби и тестирања (ISO 22301: T. 8.5)

Да би валидирала ефективност својих стратегија и рјешења за континуитет пословања, Болница израђује и примјењује програм за увјежбавање и тестирање, којим су покривени сви планови обезбјеђења континуитета пословања, план заштите од пожара, план евакуације, као и други програми за које је прописима предвиђена обавеза периодичног увјежбавања или тестирања. Приликом извођења вјежби, увјежбавају се и процедуре за упозоравање и комуникацију које су саставни дио планова обезбјеђења континуитета пословања. Вјежбе и тестирања се проводе у

Болница Бијелина	Страна 35 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

планираним интервалима и ванредно, када дође до значајних измјена у раду Болнице или у контексту у ком Болница послује. Менаџер континуитета пословања припрема извјештај о резултатима реализације вјежби или тестирања везаних за планове осигурања квалитета,

4.2.5 Надзор над особљем

Надзор над особљем обавља се у циљу побољшања квалитета рада и обезбјеђења усаглашености са захтјевима стандарда и другим захтјевима који су релевантни за рад Болнице.

Начелници и руководиоци одјељења и служби су одговорни за спровођење надзора над особљем унутар организационе јединице којом управљају. Главне сестре одјељења и одговорне сестре обезбјеђују надзор над радом сестринског особља у складу са УП-10-073: *Програм континуиране едукације у области сестринства*. Резултати надзора користе се код планирања и спровођења континуиране медицинске едукације и друге обуке.

Надзор над особљем које учествује у процесу лабораторијског испитивања обавља се у циљу побољшања квалитета рада и обезбјеђења усаглашености захтјевима методе испитивања. Надзор се примјењује и код утврђених значајних неусаглашености у раду, као и при увођењу нових метода испитивања и преиспитивању квалитета параметара у примјени. Надзор се реализује провјером компетентности запослених за обављање специфичних испитивања, а у складу са упутством УП-10-131: *Надзор над особљем у медицинској лабораторији и Служби за радиолошку дијагностику*.

4.3 Управљање инфраструктуром (ISO 9001: Т. 7.1.3)

Планирањем, набавком, распоређивањем, одржавањем и евидентирањем обезбјеђује се стална погодност цјелокупне инфраструктуре установе за обављање основне дјелатности и континуирано пружање квалитетних и сигурних услуга корисницима.

Инфраструктура потребна за обављање здравствене дјелатности обухвата:

- медицинску опрему (апарате и другу медицинску опрему у амбулантама, ординацијама, интервенцијама, као и медицинску опрему у санитетским возилима),
- технолошку опрему и инсталације за снабдијевање електричном енергијом и водом,
- водоводне, канализационе и телефонске инсталације, као и инсталације централног гријања и климатизације,
- рачунаре и припадајућу информатичку опрему, укључујући софтвер,
- алате и приборе за превентивно и корективно одржавање,
- опрему за заштиту на раду и противпожарну заштиту,
- помоћне уређаје, приборе и алате,
- грађевинске објекте (зграда, складишта),
- моторна возила за превоз пацијената и за друге потребе, и
- осталу немедицинску опрему (фрижидере, веш машине, машине за сушење веша, ормаре, радне и друге столове, радне фотеље и столице, лежајеве, параване, ТВ апарате).

За планирање инфраструктуре задужени су Начелници одјељења и Руководиоци служби. За обезбјеђење инфраструктуре одговоран је директор. Одржавање непрекидне погодности инфраструктуре да одговори својој намени у надлежности је руковалаца и Техничке службе. У случају потребе, ако се поједини радови не могу извести сопственим снагама, ангажују се спољни извођачи.

Поступци планирања и спровођења превентивног и корективног одржавања дефинисани су у:

- ПР-10-006: *Одржавање инфраструктуре*;

Болница Бијељина	Страна 36 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- ПР-10-009: *Управљање опремом;*
- УП-10-004: *Израда упутства за кориштење опреме у медицинској лабораторији;*
- УП-10-012: *Пријем и пуштање опреме у рад;*
- ПР-10-029: *Управљање возним парком;*
- ПР-10-018: *Процедура превентивног и корективног одржавања опреме и објекта;*
- УП-10-043: *Упутство за поступање у случају службеног путовања;*
- УП-10-049: *Одржавање водо и канализационих инсталација и опреме;*
- УП-10-050: *Упутство у случају квара и пожара у испаривачкој станици;*
- УП-10-029: *Упутство за рад котларница;*
- УП-10-048: *Упутство за руковање испаривачком и регулацијском станицом;*
- УП-10-027: *Упутство за руковање инсталацијом котлова на ложе уље;*
- ПР-10-026: *.Одржавање круга, присутних путева и паркинга.*

Руководиоци свих нивоа одговорни су да обезбиједи потребну обуку запослених који треба да рукују специјалном опремом, или да је одржавају. Необучен радник не може се распоредити на послове за које се захтијевају специјална и/или верификована знања и вјештине. Од свих запослених тражи се да расположиву опрему користе искључиво за предвиђену намјену и да поштују упутства за рад и употребу. Непоштовање прописаних услова употребе средстава за рад, мјера заштите на раду и мјера противпожарне заштите сматра се повредом радне обавезе. Компетентност запослених радника који рукују опремом обезбјеђује се запошљавањем лица одговарајуће стручне спреме и искуства, односно обуком запослених радника. Правилно руковање, као и редовно и стручно превентивно и корективно одржавање медицинске опреме и инсталација осигурава њихову сталну погодност за рад. Обуком руковалаца и обезбјеђењем упутстава за коришћење и одржавање опреме осигурава се да она непрекидно може да одговори својој намјени. Правилно руковање опремом описано је у техничкој документацији и упутствима за руковање.

4.3.1 Еталонирање и верификација опреме за мјерење (ISO 9001: T. 7.1.5)

Установа примјењује систем који осигурава да се сва мјерења физичких величина и одређивање биохемијских параметара обављају опремом и мјерилима чије се метролошке карактеристике могу пратити све до националних стандарда и чија је мјерна несигурност позната. Ово се односи и на медицинску опрему (попут мјерача крвног притиска или лабораторијских мјерила), и на немедицинске приборе који су уграђени на критично важним или опасним инсталацијама (нпр. термометри, мјерачи садржаја влаге у ваздуху, мјерачи притиска водене паре итд. на аутоклавима, сувим стерилизаторима или сушницама).

Сва инфраструктура се одржава, а мјерна опрема се верификује, сагласно плановима превентивног одржавања и еталонирања, на начин описан у процедурама ПР-10-009: *Управљање опремом* и ПР-10-018: *Процедура превентивног и корективног одржавања опреме и објекта*. О свим планираним и спроведеним верификацијама опреме за мјерење, контролисање и испитивање, воде се записи.

4.4 Обезбјеђење окружења за функционисање процеса (ISO 9001: T. 7.1.4)

Услови радне средине утичу на квалитет и континуитет услуга Болнице и морају се држати под контролом свуда, гдје то утиче на континуитет, квалитет и сигурност пружених услуга. Најважнији услови радне средине односе се на:

- 1) општу хигијену простора,
- 2) хигијену особља,

Болница Бијељина	Страна 37 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- 3) услове околине у лабораторији, који могу утицати на резултате испитивања,
- 4) правовремену расположивост тачних информација о корисницима услуга, потребних за доношење клиничких одлука,
- 5) обезбјеђење температурних услова потребних за очување анестетика, реагенса и лијекова,
- 6) физичке факторе радне средине, који омогућавају безбједно пружање услуга и
- 7) безбједност пацијената, посјетилаца, запослених радника и имовине за вријеме боравка у Болници, примања и пружања здравствених услуга.

Болница је успоставила и досљедно примјењује систем организационих и техничких мјера, усмјерених на спречавање и сузбијање болничких инфекција и надзор над њима, а у складу са Законом о заштити становништва од заразних болести и Правилником о мјерама за спречавање и сузбијање инфекција повезаних са пружањем услуга здравствене заштите. Мјере које се предузимају у циљу спречавања и сузбијања болничких инфекција утврђене су у:

- Приручник за спречавање и сузбијање инфекција повезаних са пружањем здравствених услуга;
- УП-10-035: Одржавање хигијене у болничком блоку;
- УП-10-039: Одржавање хигијене у болничком вешерају и немедицинским просторијама;
- УП-10-042: Одржавање хигијене у болничкој апотеци;
- УП-10-044: Поступак дистрибуције прљавог и чистог веша у ЈЗУ Болници Бијељина;
- УП-10-024: Поступак са вешом у Служби за микробиологију са паразитологијом;
- УП-10-045: Хигијенско одржавање возила за превоз пацијената;
- УП-10-103: Упутство за пријаву интрахоспиталних инфекција;
- УП-10-105: Поступак спровођења централне стерилизације;
- УП-10-046: Упутство за поступање са штеточинама;
- УП-10-051: Припрема и дистрибуција хране;
- УП-10-093: Упутство за отварање стерилних сетова;
- УП-10-088: Упутство за превенцију и сузбијање интрахоспиталних инфекција изазваних бактеријом *Clostridium difficile*;
- УП-10-036: Поступак примјене мјера хигијене у очување квалитета кране у болничкој
- УП-10-022: Прање лабораторијског посуђа у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику;
- УП-10-141: Прање и стерилизација лабораторијског посуђа у Служби за микробиологију са паразитологијом;
- УП-10-023: Употреба средстава личне заштите у Служби за микробиологију са паразитологијом;
- УП-10-026: Упутство за употребу дезинфицијенаса у лабораторији за дијагностику туберкулозе.

Остали поступци којима Болница обезбјеђује и одржава адекватно окружење утврђени су у:

- УП-10-102: Упутство за рад Етичког одбора Болнице Бијељина;
- ПР-10-010: Безбједност пацијената, посјетилаца и запослених;
- УП-10-063: Општи принципи заштите од рендгенског зрачења;

Болница Бијељина	Страна 38 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- УП-10-137: Мјере заштите на раду у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику;
- УП-10-142: Мјере заштите на раду у Служби за микробиологију са паразитологијом;
- УП-10-139: Упутство за безбједно руковање опасним хемикалијама у Служби за микробиологију са паразитологијом.

4.5 Управљање документима и информацијама (ISO 9001 и ISO 22301: Т. 7.5)

Документовани систем менаџмента и систем квалитета има за циљ да:

- омогући вођење и управљање процесима на систематичан начин,
- усмјери пословање Болнице ка прецизнијем идентификовању и испуњењу захтјева и потреба корисника и других заинтересованих страна,
- спријечи загађење животне средине и прекомјерно трошење природних ресурса,
- заштити живот и здравље особља Болнице,
- пружи подршку запосленима у ефикасном и континуираном извршавању послова,
- омогући праћење и мјерење учинка процеса и система менаџмента и система квалитета,
- створи услове за успостављање система сталних унапређења и обезбјеђење континуитета пословања.

Потребе за документима система менаџмента и система квалитета идентификоване су на основу захтјева референтних стандарда. Документа су по структури и обиму прилагођена потребама процеса који се одвијају у Болници и квалификацијама запослених радника, описано у ПР-10-002: Управљање људским ресурсима.



Слика 3: Структура докумената система менаџмента и система квалитета

Документација система менаџмента и система квалитета дио је укупне документације која се формира и користи у Болници. Заједно са спољном регулативом и нормативним актима установе, документа система менаџмента и система квалитета чине основу за реализацију процеса и пружање здравствених услуга. Документа система менаџмента и система квалитета чине компатибилну цјелину с општим, нормативним актима установе и с важећом регулативом.

Болница Бијељина	Страна 39 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

Документација је уређена по хијерархијским нивоима, а намјена појединих докумената је следећа:

Политике су скупови ставова који одражавају одређена руководства и представљају правила понашања за све раднике Болнице (тачка 2.5.2 овог Пословника).

Пословник представља следећи ниво у хијерархији којим се описују:

- подручје примјене система управљања квалитетом и система управљања континуитетом пословања,
- процеси у систему управљања квалитетом и систему управљања континуитетом пословања,
- редослијед и међусобна дјеловања процеса,
- одговорности и овлашћења за управљање квалитетом,
- приступи за побољшање процеса и система.

Процедуре су документа којима се за поједине радне процесе, подручја рада или групу активности описују:

- регулаторни захтјеви за одвијање процеса,
- редослијед одвијања процеса рада и појединих његових активности (фаза),
- улазни подаци и/или ресурси (организационе цјелине, интерни и екстерни клијенти, спољни учесници), њихов међусобни однос и расподела задатака,
- одговорности и овлашћења лица која учествују у процесу рада,
- поступак рада,
- излазни подаци и резултати.

Процедурама се начелно дефинише *шта, ко и када* треба да уради. По потреби, процедуре система менаџмента и система квалитета упућују и на начин евидентирања доказа о спроведеним активностима.

Упутства су документа којима се:

- до детаља описује начин спровођења појединих активности и дају ближа упутства непосредним извршиоцима,
- дају општа упутства, или неопходне допунске информације учесницима у процесу.

Уобичајено, упутства упућују и на начин евидентирања доказа о спроведеним активностима. Посебна врста упутстава су упутства за руковање опремом, апаратима и инсталацијама. Израђују се на основу оригиналне документације испоручиоца те опреме.

Планови обезбјеђења континуитета пословања дају упутства и информације потребне/у за организовање одговора на поремећај и опоравка од поремећаја, укључујући мјере које предузимају, одговорности за њихово предузимање, начин активације и опозив плана, интерне и екстерне међузависности од којих зависе координација и комуникација, потребне ресурсе и извјештавање. Планови су доступни на мјестима примјене, а укључују и околности у којима Болница комуницира са екстерним заинтересованим странама и са запосленим радницима, као и контакт телефоне за хитне случајеве.

Обрасци су документа стандардизованог садржаја, и служе да олакшају вођење разних евиденција, или записника.

Клинички путеви су писани документи о оптималном лијечењу за дефинисани тип пацијената, у којима је показна свака активност, временски слијед и одговорности учесника у процесу лијечења.

Болница Бијељина	Страна 40 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

Записи су документа која представљају доказ о извршеним активностима, односно свједоче у којој су мјери остварени постављени захтјеви. Медицинска документација је врста записа који се формирају током процеса пружања здравствених услуга.

4.5.1 Управљање пословником

Нацрт пословника припрема руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета и научно истраживачки рад и доставља га начелницима/руководиоцима својих организационих јединица на разматрање. Након усаглашавања коначног текста, пословник одобрава директор Болнице.

Измјене пословника могу предлагати сви радници распоређени на руководна радна мјеста. Сви приједлози измјена достављају се руководиоцу Службе за континуирано унапређење квалитета и научно истраживачки рад у писаној форми. Измјене пословника одобрава директор Болнице, доношењем новог издања документа.

О измјенама пословника обавјештава се организација за сертификацију и/или акредитацију.

4.5.2 Управљање документима

Поступак управљања документима система менаџмента квалитетом детаљно је дефинисан процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*. Основни елементи овога поступка су:

- Потребе за израдом докумената утврђују се на основу референтних стандарда, пројектом унапређења система менаџмента и система квалитета, или планом спровођења корективних мјера. По правилу, документа се израђују онда када би њихово одсуство могло да има негативне посљедице по квалитет и сигурност услуга.
- Сва документа, прије њиховог издавања, преиспитују функције, укључене у процес на који се документ односи.
- Припремљено издање документа одобрава надлежни руководиоца.
- Руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета и научно истраживачки рад води и ажурира *Листу важећих докумената*.
- Интерним провјерама, надзором над функционисањем система менаџмента и система квалитета и његовим преиспитивањем, те анализом постојећих и потенцијалних проблема, утврђују се потребе за измјенама докумената.
- Измјене докумената одобравају исте функције које су одобриле и прво издање.
- При дистрибуцији новог издања, примјерци застарјелих издања повлаче се с мјеста примјене.
- Процедуре и упутства имају стандардизовани изглед и садржај, у складу са упутством УП-10-001: *Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента*, што треба да омогући њихово лакше коришћење.
- Системом означавања докумената обезбјеђено је да не могу постојати два документа с истим идентификационим бројем.

Поступак са документима екстерног поријекла дефинисан је *Правилником о канцеларијском и архивском пословању, чувању и заштити архивске грађе*. Поступање са прописима, као посебном класом докумената екстерног поријекла описано је у процедури ПР-10-008: *Праћење регулативе*.

Начин развоја и пуштања у примјену клиничких путева описан је упутством УП-10-002: *Смјернице за израду и примјену клиничких путева*.

4.5.3 Управљање записима

Систем управљања записима у Болници обезбјеђује да се може утврдити и приказати:

Болница Бијељина	Страна 41 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

- да ли су испуњени захтјеви за услуге, процесе и системе, укључујући и захтјеве референтних стандарда,
- да ли се досљедно спроводе документовани поступци и правила рада, политике и циљеви,
- какав је учинак система менаџмента и система квалитета.

Поступак управљања записима обухвата њихову идентификацију, прикупљање, индексирање, дистрибуцију, приступ документацији, начин архивирања, чувања и одлагања у архивску грађу. Систем управљања записима, као и основни принципи формирања записа уређени су упутством УП-10-090: *Управљање записима*. С медицинском документацијом поступа се у складу с процедуром ПР-10-001: *Управљање медицинском документацијом*.

Гдје год је то оправдано, записи се формирају на обрасцима који носе јединствену идентификацију. За записе који се формирају у електронском облику редовно се формирају заштитне копије нпр. упутство УП-10-150: *Резервни план мјера у случају отказа информационог система у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком* Записи екстерног поријекла евидентирају се, дистрибуирају и архивирају према одговарајућем поступку рада на који се односе.

4.5.4 Планирање промјена у систему менаџмента и систему квалитета (ISO 9001 и ISO 22301: T. 6.3)

Промјене докумената који чине систем менаџмента и систем квалитета се утврђују и усаглашавају на састанцима управе Болнице са руководиоцем Службе за континуирано унапређење квалитета и научно истраживачки рад и менаџером континуитета пословања. Када се планирају промјене у систему, посебно се води рачуна о очувању интегритета система.

Приликом већих промјена система, узрокованих усаглашавањем рада Болнице са додатним стандардима, идентификују се сви документи које је потребно преиспитати, и њихово преиспитивање се врши паралелно, да би документи остали међусобно усклађени.

4.5.5 Одржавање потребног знања (ISO 9001: T. 7.1.6)

Знање потребно за функционисање процеса пружања услуга у Болници заснива се на екстерним и интерним изворима. Најзначајнији екстерни извори су важећи прописи, примјениви стандарди, стручна медицинска литература, клинички водичи, материјали са екстерних едукација, те повратне информације од пацијената, Фонда здравственог осигурања Републике Српске и других заинтересованих страна. Утврђивање и одржавање потребног знања врши се на начин утврђен процедуром ПР-10-013: *Поступак организовања и спровођења обуке запослених*.

Руководиоци организационих цјелина одговорни су да осигурају да се процеси пружања услуга и процеси подршке одвијају под контролисаним условима, што обухвата и обезбјеђење расположивости адекватних информација путем:

- савремене литературе,
- клиничких протокола и алгоритама,
- упутстава за обављање лабораторијских испитивања,
- писаних процедура/упутстава за поједине процесе и активности,
- упутстава за безбједан рад.

Лекције научене на грешкама (евидентираним и анализираним у складу са ПР-10-007: *Управљање неусаглашеностима*, ПР-10-027: *Поступак у случају нежељених догађаја* и спроведена континуирана медицинска едукација, реализација програма вјежби, и резултати побољшања процеса и услуга представљају за Болницу кључне интерне изворе знања.

Болница Бијељина	Страна 42 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

4.6 Комуникација (ISO 9001 и ISO 22301: T. 7.4)

4.6.1 Интерна комуникација

Принципи и правила интерне комуникације уграђени су у планове обезбјеђења континуитета пословања и сва документа система менаџмента која регулишу међусобне односе организационих цјелина и функција у Болници, како вертикално (издавање налога за рад и повратно извјештавање), тако и хоризонтално (реализација процеса рада). Интерна комуникација обезбјеђује код запослених свијест о начину на који њихов посао утиче на квалитет пружене услуге, континуитет пословања, заштиту животне средине и задовољство корисника. Путем ефективне интерне комуникације осигурава се континуитет процеса рада, смањују се ризици и доприноси се успостављању позитивне радне атмосфере и организационе културе.

За обавјештавање особља путем интерне комуникације задужени су руководиоци свих нивоа и менаџер континуитета пословања. Запослени су такође обавезни да путем интерне комуникације повратно укажу на неусаглашености у систему и потребу спровођења корективних и превентивних мјера. Интерна комуникација одвија се свим средствима везе, усмено и оглашавањем на огласним таблама.

Интерна комуникација одвија се сагласно упутствима УП-10-010: *Интерна комуникација*, УП-10-104: *Смјернице за одржавање састанака* и УП-10-159: *Садржај огласне табле*. Размјена информација у процесу дијагностике и лијечења пацијената специфичан је вид интерне комуникације која се одвија према документима који описују рад појединих организационих јединица.

4.6.2 Комуникација са другим здравственим установама

Размјена информација у процесу пружања здравствених услуга одвија се првенствено са домовима здравља, Универзитетско - клиничким центром Републике Српске, другим болничким установама амбулантама породичне медицине, специјалистичким амбулантама и специјалистичким центрима. Ово је специфичан вид екстерне комуникације, која се одвија према важећим прописима и документима који описују рад појединих организационих јединица.

Електронска размјена података о корисницима услуга одвија се у складу са принципима и организовањем Интегрисаног здравственог информационог система (ИЗИС)

Болница Бијелина	Страна 43 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

ПРИЛОГ 1: Матрица одговорности у систему управљања квалитетом

ЗАХТЈЕВИ СТАНДАРДА ISO 9001:2015		ОДГОВОРНО ЛИЦЕ											
Тачка стандарда	Захтјев стандарда	Директор	Замјеник директора	Помоћник дир. за екон.-финанс. послове	Помоћник дир. за опште и правне послове	Помоћник дир. за медицинске послове	Главна сестра/техничар Болнице	Начелник/руководилац одјељења/службе	Руководилац Службе за конт. унапр. квалитета	Шеф одсеја, амбуланте или кабине та	Главна сестра/техничар службе/одјељења	Одговорна сестра/техничар	Одговорни радник
4.	Контекст организације												
4.1	Разумијевање организације и њеног контекста	О	У	У	У	У	У	У	У		У		
4.2	Разумијевање потреба и очекивања заинтересованих страна	О	У	У	У	У	У	У	У		У		
4.3	Утврђивање подручја примјене система управљања квалитетом	У	У	У	У	У	У	У	О		У		
4.4	Систем управљања квалитетом и његови процеси	У	У	У	У	У	У	У	О		У		
5.	Лидерство												
5.1	Лидерство и опредељеност	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
5.2.1	Успостављање политике квалитета	О	У	У	У	У	У	У	У		У		
5.2.2	Комуницирање о политици квалитета	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
5.3	Организационе улоге, одговорности и овлашћења	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
6.	Планирање												
6.1	Мјере за обраду ризика и прилика	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
6.2	Циљеви квалитета и планирање њиховог остваривања	О	У	У	У	У	У	У	У		У		
6.3	Планирање промјена	У	У	У	У	У	У	У	О		У		
7.	Подршка												
7.1.1	Ресурси - Опште	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.1.2	Људи	У	У	У	О	У	У	У					
7.1.3	Инфраструктура	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.1.4	Окружење за функционисање процеса	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.1.5	Ресурси за мониторинг и мјерење	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.1.6	Знање организације	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У
7.2	Компетентност	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У
7.3	Свјесност	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.4	Комуницирање	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
7.5	Документоване информације	У	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У

Болница Бијељина	Страна 44 од 45	Издање:	Важи од:	ПМ-10-001
		4	2024-11-29	

Тачка стандарда	Захтјев стандарда	Директор	Замјеник директора	Помоћник дир. за екон.- финанс. послове	Помоћник дир. за опште и правне послове	Помоћник дир. за медицинске послове	Главна сестра/ техничар Болнице	Начелник/ руководилац одјељења/службе	Руководилац Службе за конт. унапр. квалитета	Шеф одсјека, амбуланта или кабинета	Главна сестра/ техничар службе/ одјељења	Одговорна сестра/ техничар	Одговорни радник
8.	Функционисање												
8.1	Оперативно планирање и контрола	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У
8.2.1	Комуницирање с купцем	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
8.2.2	Утврђивање захтјева за производе и услуге	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У
8.2.3	Преиспитивање захтјева за производе и услуге	У	У	О	У	У	У	У	У				
8.2.4	Измјена захтјева за производе и услуге	У	У	У	У	О	У	У	У				
8.3.1	Дизајн производа и услуга - опште	У	У	У	У	О	У	У	У				
8.3.2	Планирање дизајна и развоја	У	У	У	У	У	У	О	У			У	
8.3.3	Улази дизајна и развоја	У	У	У	У	У	У	О	У			У	
8.3.4	Управљање дизајном и развојем	У	У	У	У	О	У	У	У			У	
8.3.5	Излази дизајна и развоја	У	У	У	У	У	У	О	У			У	
8.3.6	Измјене дизајна и развоја	У	У	У	У	У	У	О	У			У	
8.4	Контрола екстерно обезбеђених производа и услуга	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У
8.5.1	Управљање производњом и пружањем услуга	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
8.5.2	Идентификација и следљивост	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
8.5.3	Имовина купца или екстерних испоручилаца	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
8.5.4	Очување	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
8.5.5	Активности након испоруке	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
8.5.6	Контрола измјена	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У
8.6	Пуштање производа и услуга	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
8.7	Управљање неусаглашеним излазима	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
9.	Вредновање перформанси												
9.1	Праћење, мјерење, анализа и вредновање	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
9.2	Интерна провјера	У	У	У	У	У	У	У	О		У		
9.3	Преиспитивање руководства	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
10.	Побољшавање												
10.1	Побољшавање	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
10.2	Неусаглашености и корективне мјере	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
10.3	Стално побољшање	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У

Легенда: О – одговоран за осигуравање усклађености са наведеном тачком стандарда; У – учествује у осигуравању усклађености са захтјевима стандарда