

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“Бијељина Српске војске 53			ПР-10-008
Праћење регулативе				
Страна 1од 6	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	5	2024-12-12	Дарко Ивковић, мастер економије, помоћник директора	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Овом процедуром је дефинисан поступак континуираног праћења и обезбјеђења усаглашености Јавне здравствене установе Болнице „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту Болница), са позитивним правним прописима, што обухвата: идентификацију и приступ одговарајућим законским и подзаконским прописима, као и другим примјењивим документима који дефинишу захтјеве, нормирају активности и процесе које се спроводе у установи.

- а) Утврђивање како се ови захтјеви односе на активности и процесе у организацији,
- б) Оцјењивање степена усаглашености са тим нормативним захтјевима,
- ц) Идентификовање, планирање и спровођење мјера за остваривање усаглашености, када се утврди било какво одступање.

1.2 Подручје примјене

Ова процедура се примјењује у свим организационим јединицама Болнице.

1.3 Надлежности за примјену

За доследну примјену ове процедуре одговоран је помоћник директора правне и економске послове.

Процедуру примјењују сви који раде на руководним радним мјестима у Болници, а посебно радна мјеста наведена у тачки 4.1 процедуре.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Нема.

2.2 Остали документи

- ПМ-10-001: Пословник система менаџмента и система квалитета.
- ПР-10-013: Поступак организовања и спровођења обуке запослених.
- ПР-10-004: Поступак преиспитивања система менаџмента.
- ПР-10-012: Поступак спровођења корективних мјера.
- ПР-10-020: Поступак спровођења превентивних мјера.
- УП-10-010: Интерна комуникација.

Примјењују се важећа издања наведених докумената.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- **регулатива:** законски захтјеви са којима Болница мора да се усклади, и други захтјеви са којима мора да се усклади, или је Болница изабрала да се са њима усклади.

Болница Бијељина	Страна 2 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-008
		5	2024-12-12	

Напомена 1: некада се користе и термини: законски захтјеви и други захтјеви, као и обавезе за усклађеност.

Напомена 2: регулатива обухвата сљедеће категорије докумената: законска акта, подзаконска акта, међународни уговори и споразуми, технички стандарди, стандарди за системе менаџмента, обавезна документа надлежних тијела (као што су ИЗЈРС, АСКВА, сертификационо тијело, акредитационо тијело), валидна стручна литература, званичне смијернице надлежних институција, пресуде, одлуке и рјешења која су обавезујућа и релевантна за Болницу.

- **надлежна особа:** особа именована да прати, тумачи и вреднује усклађеност са регулативом, како је дефинисао у тачки 4.1 процедуре.

3.2 Скраћенице

- Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

Болница прати сва издања „Службених гласника“ (Босне и Херцеговине, Републике Српске, Града Бијељине), у циљу идентификације и ажурирања информација о релевантним законским и другим прописима. Такође, користе се и додатни извори за прикупљање информација, као што су: званичне интернет странице институција које објављују релевантну и важећу регулативу, комерцијалне базе података, публикације и други извори.

4.1 Идентификовање регулативе

За законе и прописе (тачка 4.1.1) нову/измијењену регулативу идентификује Правна служба. Руководилац Правне службе именује запослену/запосленог који прати издања релевантних и важећих публикација, припрема и доставља регулативу надлежним особама у Болници.

За другу регулативу (како је дефинисано у 4.1.2) нова документа и измијене идентификује надлежна особа.

4.2. Праћење и евиденција регулативе

Надлежна особа у Правној служби води ОБ-10-224: *Евиденцију важеће регулативе* на нивоу Болнице, и ажурира евиденцију сваки пут када се идентификује нова/измијењена регулатива. Евиденција се групише по областима, тако да се прво уписује челни Закон, а одмах после тога повезани прописи.

Један примјерак акта у електронском формату, чува се у Правној служби.

Називи докумената регулативе додјељују се тако да се обезбиједи да буду сортирани према области, и да једно испод другог буду поређани закон и одговарајућа подзаконска акта која су везана за тај закон. Назив документа регулативе садржи сљедеће информације: *Naziv regulative, oznaka publikacije i datum kada je objavljena (sve latiničnim znakovima bez srpskih slova i znakova.,:)*. Поред тога, додаје се ознака којом се обезбјеђује да редослијед прати правило: Закон, а након закона подзаконска акта која су повезана са тим законом.

Надлежна особа у Правној служби нови/измјењени законски, односно подзаконски акт доставља особи надлежној за праћење електронском поштом.

Надлежности за праћење и тумачење регулативе, и за вредновање усаглашености распоређене су како слиједи (ова информација се уписује у колону 5 *Листе евиденције регулативе*, да би се обезбиједило да за сваки закон/пропис буде надлежна једна функција):

- помоћник директора: здравствена дјелатност, лијекови, ортопедска помагала, поступање приликом упућивања пацијентата ван Републике Српске и др. што се односи на основну дјелатност Болнице (здравствена заштита становништва) –.
- руководилац Правне службе: оснивање, правни статус и регистрација, радни односи, архивско пословање и заштита на раду,

Болница Бијељина	Страна 3 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-008
		5	2024-12-12	

- руководицац Економско–финасијске службе: финансије и рачуноводство, јавне набавке, плате и накнаде,
- руководицац Техничке службе: противпожарна заштита, метрологија, животна средина и отпад, саобраћај и транспорт, безбједност хране,
- руководицац Болничке Апотеке: лијекови, потрошни и санитетски материјали, хемикалије.

Свака надлежна особа задужена за праћење и тумачење регулативе води ОБ-10-225: *Регистар за праћење и вредновање регулативе* за област за коју је одговорна. Евиденција се води у обрасцу у *excel* формату, трајно ажурно.

Назив *excel* документа се додјељује на следећи начин: година – мјесец-датум када се ажурира евиденција, Назив документа се мијења сваки пут када се врши ажурирање. Свака нова регулатива, као и измјена постојеће регулативе се уноси као нова ставка (ред) у евиденцији. Упутство за вођење евиденције и уношење текста у сваку рубрику дато је у обрасцу у дијелу „*смјернице*“.

У колону 4, „Обавезе које прописује регулатива“ прецизно се уписују захтјеви које Болница треба да испуни. На примјер: вођење документације, праћење и мјерење, извјештавање, обезбјеђење компетентности запослених/запосленог за одређене активности, и тако даље. Спецификација у овој рубрици је основ за вредновање усклађености, и увек се дефинише потпуно (наводи се свака обавеза Болнице) и једнозначно (прецизно, недвосмислено). Ако има више различитих обавеза, користи се више редова.

Када добије нову регулативу, или измјену постојеће регулативе, надлежна особа проучава регулативу и ажурира евиденцију тако што попуњава рубрике у колонама од 1 до 9. Регулотиву одлаже у одговарајући директоријум у својој архиви. Назив директоријума је назив области према тачки 4.1 (на примјер „*важећа регулатива за хемикалије*“). Ако нова регулатива замјењује постојећу, онда се претходна верзија пребације у директоријум „застарјела регулатива“ оног датума када престане да важи.

4.2.2 Захтјеви других обавезних докумената и докумената за које смо се обавезали да их поштујемо

Поред захтјева закона и прописа, спроводи се праћење докумената за које смо се сами обавезали да их поштујемо, као и документа која званичне домаће и међународне институције објављују. Категорије докумената, надлежности за праћење и извори информација приказани су у табели 1.

Р.б.	Документа	Надлежан за праћење	Период праћења	Извор информација
1	2	3	4	5
1.	Стандарди за сертификацију и акредитацију болница РС и АСКВА документа	Менаџер квалитета	1 мјесец	хттпс://www.асква.орг/документи.хтмл
2.	БАС стандарди	Менаџер квалитета	3 мјесеца	хттпс://www.исбих.гов.ба/ср/п/каталог
3.	Документа и правила БАТА	Менаџер квалитета	1 мјесец	хттп://www.бата.гов.ба/Документи/дефаулт.аспх?ид=23&лангТаг=ср-СП-Цурл
4.	Документа и правила сертификационог тијела за системе менаџмента	Менаџер квалитета	3 мјесеца	хттпс://ууqc.org/документа-и-обрасци/
5.	Документа и упутства Института за јавно здравство РС Бања Лука	Инфектолог и микробиолог	1 мјесец	хттпс://www.пхи.рс.ба/индекс.пхп?виeв=публикације&ид=упутства

Болница Бијељина	Страна 4 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-008
		5	2024-12-12	

Р.б.	Документа	Надлежан за праћење	Период праћења	Извор информација
1	2	3	4	5
6.	Документа СЗО	Инфектолог и микробиолог	1 мјесец	хттпс://www.wxo.int/
7.	ИСО стандарди	Менаџер квалитета	3 мјесеца	хттпс://www.iso.org/стандардс.хтмл хттпс://www.iso.org/обп/уи/#сеарцх

Табела 1: Друга обавезна документа и документа на чију смо се примјену обавезали

За сваку групу докумената води се одговарајућа архива у електронском формату. У архиви се чувају само важеће верзије докумената. Назив директоријума је исти као назив у колони 2 табеле. За застарјеле верзије се води посебан директоријум „застарјеле верзије докумената.....“ и ту се одлажу издања и верзија које више нису на снази. Застарјеле верзије се чувају ради обезбјеђења слиједљивости и очувања знања.

Документа која су јавно доступна, без надокнаде, надлежна особа преузима са одговарајуће интернет странице и одлаже у архиву. За стандарде се покреће набавка.

Када се преузме/набави нови документ, или нова верзија, покреће се и спроводи вредновање и усаглашавање и у складу са тачком 4.4 ове процедуре.

4.3 Тумачење и примјена регулативе

Након што проучи захтјеве који се односе на Болницу, надлежна особа, информише и тумачи захтјеве оним запосленима који у свом раду треба да је примјењују (или свим запосленима уколико се регулатива односи на све). Када је то потребно, информације о обавезама и мјерама достављају се интерним дописом уз примјерак закона/прописа, или се формира посебно упутство.

Уколико је потребно да се захтјеви тумаче додатно, надлежна особа консултује Правну службу, а према потреби, тражи се званично тумачење надлежне институције.

Када нова регулатива захтјева промјену у процесима, материјалима или нову праксу, тема се припрема за дневни ред првог састанка. Састанку присуствују одговорна лица задужена за ту област.

На састанку, тумачење руководству спроводи надлежна особа. Руководство доноси одлуку/одлуке које треба да обезбиједе примјену и усклађеност са регулативом у року који је прописан. Дневни ред и одлуке се документују у ОБ-10-219: *Записник са састанка*.

Уколико је потребно додатно тумачење, надлежна функција обавјештава интерним дописом, или упутством о поступку примјене регулативе.

4.4 Вредновање усклађености и предузимање мјера

Вредновање усклађености врши се за регулативу за коју је примјена обавезна. За стандарде АСКВА спроводи се самооцјењивање. За стандарде за системе менаџмента вредновање се врши кроз интерне провјере.

За вредновање су надлежне именоване особе у складу са подтачком 4.1.1. ове процедуре.. Вредновање се врши:

- приликом објављивања нове регулативе, као и приликом измјена у постојећој регулативи,
- при измјенама у пракси, процесима и производима/материјалима у Болници, а што утиче или би могло да утиче на усклађеност.

Када се врши вредновање, попуњава се образац ОБ-10-225: *Регистар за праћење и вредновање регулативе* – колоне од 10 до 12. Упутство за попуњавање је дефинисано у оквиру обрасца, у дјелу „смјернице“.

Болница Бијељина	Страна 5 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-008
		5	2024-12-12	

Вредновање се врши у односу на захтјеве које Болница треба да испуњава да би се остварила усклађеност, а како је дефинисано у колони 4 регистра за дату регулативу.

Када резултати вредновања показују да захтјеви нису испуњени, или су дјелимично испуњени, у колони 11 се дефинише приједлог мјере за усклађивање: скуп активности којима треба да се обезбиједи да се регулатива поштује и примјењује.

Рок се дефинише у реалним оквирима, тако да се правилно могу реализовати све неопходне активности. Такође, приликом дефинисања рока, треба да се води рачуна о року који је прописан за усклађивање (колони 7).

Када се дефинишу сви елементи за мјере, покреће се одговарајућа процедура. Ако рок за усклађивање није истекао, поступа се према процедури ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*. Ако је рок за усклађивање истекао, покреће се процедура ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера*. Надлежне особе попуњавају образац ОБ-10-294: *Налог за спровођење корективне мјере/превентивне мјере/корекције*, у дијелу који се односи на приједлог мјере. Даљи поступак се спроводи према одговарајућој процедури.

У случају доношења законских и других прописа који уносе значајне измјене у начину пословања или значајне новине у пословању, организује се обука запослених са циљем упознавања са новим законским и другим захтјевима, за лица за која начелници/руководиоци одјељења и служби оцјене да је то потребно. Обука се спроводи у складу са ПР-10-013: *Поступак организовања и спровођења обуке запослених*. Након спроведене обуке, та лица морају ускладити свој рад са захтјевима нових или измјењених прописа.

Када се заврши реализација прописаних мјера, надлежна особа евидентира верификовану мјеру у ОБ-10-225: *Регистру за праћење и вредновање регулативе* у колони 14.

4.4. Извјештавање и преиспитивање

Када се закаже преиспитивање система менаџмента (у складу са процедуром ПР-10-004: *Поступак преиспитивања система менаџмента*), надлежне особе (у складу са тачком 4.1 процедуре), припремају збирни извјештај за преиспитивање за област регулативе. Извјештај се припрема на основу информација у ОБ-10-225: *Регистру за праћење и вредновање регулативе*. Извјештај садржи збирни преглед информација о усклађености са регулативом:

- збирни подаци о новим захтјевима, новој регулативи,
- збирни извјештај о степену усклађености: прописане мјере и реализоване мјере,
- потребе да се предузму додатне мјере.

Извјештај о усклађености са регулативом за област доставља се надлежној особи у Правној служби, заједно са ажурним *Регистром за праћење и вредновање регулативе*, са датумом формирања извјештаја.

Према потреби, надлежна особа у Правној служби може да тражи да се *Регистар за праћење и вредновање регулативе* доставља и ван овог термина.

Регистар за праћење и вредновање регулативе намјењен је да се води и чува у електронском облику. Ако постоји потреба да се дијелови ове евиденције штампају, табела се формира на А4 формату – положено (L), тако што се колоне и редови који нису потребни за штампање „сакривају“.

У оквиру годишњег преиспитивања система менаџмента, Болница врши свеобухватну оцјену усаглашености свога рада са регулативом, која обухвата све аспекте пословања. Помоћник директора, прегледа достављене извјештаје о усклађености са регулативом, након чега врши процјену укупне усклађености рада Болнице са референтном регулативом. На основу резултата процјене припрема улазне информације за преиспитивање система менаџмента у складу са процедуром ПР-10-004: *Поступак преиспитивања система менаџмента*.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-224: Листа евиденције регулативе.
- ОБ-10-225: Регистар за праћење и вредновање регулативе.

6. ЗАПИСИ

Табела 2:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Листа евиденције регулативе	ОБ-10-224	Надлежна особа у Правној служби	1	Трајно-ажурно	Именовано лице у Правној служби	Не.
Регистар за праћење и вредновање регулативе	ОБ-10-225	Надлежна особа према табели у тачки 4.1	1	Трајно -ажурно	Надлежна особа према табели у тачки 4.1	Не.

Записници са састанака воде се у чувају у складу са УП-10-010:*Интерна комуникација.*

Налог за спровођење корективне мјере/превентивне мјере/корекције, формира се и чува у складу са ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера.*

Записи о обуци воде се и чувају у складу са ПР-10-013: *Поступак организовања и спровођења обуке запослених.*

Извјештаји и улазне информације за преиспитивање, воде се и чувају према ПР-10-004:*Поступак преиспитивања система менаџмента.*