

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви” Бијељина Српске војске 53			ПР-10-003
<i>Управљање документима система менаџмента и система квалитета</i>				
Страна 1 од 9	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	9	2025-07-11	др Цвијетин Лукић помоћник директора	оригинал

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Процедура описује процес управљања документима система менаџмента и система квалитета, у току њиховог комплетног животног циклуса у ЈЗУ Болници „Свети Врачеви“, Бијељина (у даљем тексту Болница), што обухвата сљедеће активности:

- утврђивање потребе за документом,
- припрема нацрта документа,
- преиспитивање и усаглашавање нацрта документа,
- формирање коначног текста документа,
- одобравање документа,
- обезбјеђивање доступности документа корисницима,
- чување документа,
- примјена докумената,
- периодично преиспитивање документа,
- измјене и повлачење неважећих докумената.

Процедура се примјењује на она документа интерног поријекла, код којих је неопходно обезбиједити:

- преиспитивање адекватности, прије одобравања,
- преиспитивање, ажурирање и поновно одобравање, ако је потребно,
- да су идентификоване измјене и важећи статус ревизије докумената (које је издање одобрено за примјену),
- да су релевантне верзије докумената доступне на сваком мјесту коришћења,
- да су документи увијек читки и лаки за идентификовање,
- да се спријечи ненамјенско коришћење застарјелих докумената, односно да се омогући да се таква застарјела документа означе на погодан начин, ако су задржани на мјестима раније употребе из било ког разлога.

1.2 Подручје примјене

Процедура се примјењује у свим организационим јединицама и процесима у Болници Бијељина.

1.3 Надлежности за примјену

За обезбјеђење примјене ове процедуре и надзор над примјеном, надлежан је руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета (у даљем тексту Службе). Процедuru примјењују сви запослени.

1.4 Искључења

Процедура се не примјењује на она документа, за која је законом или општим актима установе, прописан другачији начин управљања. Ово на примјер обухвата, медицинску

Болница Бијељина	Страна 2 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		8	2025-07-11	

документацију, записе у вези с примјеном закона о раду, записе у вези с примјеном закона о рачуноводству и ревизији, рјешења органа управљања, одлуке директора итд.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтна документа

- Правилник о канцеларијском и архивском пословању.

2.2 Остала документа

- УП-10-001: Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента,
- УП-10-090: Управљање записима,
- ПР-10-001: Управљање медицинском документацијом,
- ПР-10-060: Контрола записа медицинске лабораторије,
- УП-10-010: Интерна комуникација,
- Листа категорија документарне грађе са роковима чувања.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

Релевантне дефиниције дате су у упутству УП-10-001: *Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента.*

3.2 Скраћенице

Скраћенице су дефинисане у упутству УП-10-001: *Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента.*

4. ОПИС ПОСТУПКА

4.1 Опште

У циљу обезбјеђења да се процес рада одвија на уређен начин, Болница припрема и користи велики број докумената. Неки од њих настају као посљедица испуњења законских захтјева, а други – зато што за њима постоји потреба унутар установе. Приликом разматрања колики јој је обим документације потребан, Болница се руководи слједећим принципима:

а) *треба припремити документ:*

- свуда, гдје би због непостојања документа могао да се појави ризик, ма које врсте (на примјер, документ који описује примопредају смјене неопходан је, јер постоји ризик да једна смјена не пренесе другој неке критичне информације),
- свуда, гдје надлежни руководиоца утврди да постојање документа омогућава конзистентно одвијање и унапређење процеса рада (на примјер, правило за формирање листе дежурства).

б) *документ није потребан:*

- тамо, гдје претходна обука и образовање и процес селекције запослених обезбјеђују довољан ниво заштите од опасности и ризика (на примјер, примјена мјера безбједности код извођења радова одржавања на електричној инсталацији),
- тамо, гдје је документима екстерног поријекла обезбјеђен довољан ниво заштите од опасности и ризика (на примјер, нема потребе преносити у интерна документа оно, што се може прочитати у уџбеницима, законима или правилницима).

Документација система менаџмента и система квалитета у Болници обухвата:

- политике у разним областима управљања (о квалитету, заштити животне средине, заштити живота и здравља на раду итд.),
- пословнике,

Болница Бијељина	Страна 3 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		8	2025-07-11	

- документоване процедуре,
- радна упутства, укључујући клиничке путеве, алгоритме, клиничке водиче, упутства за рад с опремом, упутства за методе испитивања и друга,
- обрасце,
- планове квалитета,
- спецификације,
- екстерна документа,
- записе, укључујући медицинску документацију.

Свим поменутих документима установа мора да управља, како би обезбједила њихову актуелност и ажурност и како би се спријечило да се рад одвија по неважећим документима. Обим и начин управљања може се разликовати од једне до друге класе докумената и за управљање појединим класама могу се именовати разне функције у установи. Стога се ова процедура у даљем тексту ограничава на управљање слjedeћим класама докумената интерног поријекла:

- политике,
- пословници система менаџмента и система квалитета,
- документоване процедуре/описи процеса рада,
- упутства за рад, руковање опремом или обављање лабораторијских испитивања,
- клинички путеви,
- обрасци.

Управљање записима (укључујући спецификације и планове квалитета) и медицинском документацијом прописује се у упутству УП-10-090: *Управљање записима*, процедури ПР-10-060: *Контрола записа медицинске лабораторије* и процедури ПР-10-001: *Управљање медицинском документацијом*.

Документима екстерног поријекла управља се у складу с *Правилником о канцеларијском и архивском пословању*.

4.2 Утврђивање потребе за документом

Потреба за формирање документа система менаџмента и система квалитета може да настане на основу:

- законских захтјева, те захтјева интерних нормативних аката установе,
- захтјева за ефективно обављање посла, нарочито тамо, гдје може доћи до неоправданих одступања или разлике у пракси запослених,
- ризика по установу или пацијенте, због непостојања документованог упутства за рад,
- стандарда које Болница примјењује у раду,
- потребе за очувањем знања, те потребе за ефективним обучавањем запослених,
- других оправданих разлога.

Руководилац / начелник, надлежан за дату област (власник процеса), у сарадњи са руководиоцем Службе, оцјењује потребе и иницира израду документа. Приједлог за израду новог документа могу да дају и сви други запослени, а надлежни руководилац / начелник одлучује да ли ће тај приједлог бити прихваћен.

4.3 Припрема нацрта документа

Надлежни руководилац / начелник одређује компетентну особу, или тим, који ће припремити нацрт документа и утврђује рок за израду. Зависно од сложености материје, именованим лицима задатак се издаје усмено, или писмено. Уз задатак дају им се и све информације и смјернице које им могу помоћи да урађени документ буде у складу са утврђеним захтјевима.

Болница Бијељина	Страна 4 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		8	2025-07-11	

Приликом припреме нацрта аутор/тим:

- сарађује са свим учесницима у процесу који се описује документом и прикупља информације од њих,
- ослања се на добру праксу установе,
- користи постојећу интерну и екстерну регулативу, важећа издања примјенљивих стандарда, резултате научних и стручних достигнућа, податке о доброј пракси других установа и све друге доступне изворе информација,
- користи ову процедуру и документа на која се она позива, како би документ на којем се ради био структуриран према усвојеним правилима,
- обезбјеђује да документ, према садржају, детаљности и начину излагања материје, одговара потребама његових будућих корисника.

Истовремено с описивањем поступка рада, аутор прописује и који све записи треба да се воде, настојећи да се записи воде у форми обрасца гдје год је то могуће. Аутор доставља стручном сараднику за квалитет електронску верзију припремљеног нацрта документа на даљу обраду и дистрибуцију ради преиспитивања.

4.4 Преиспитивање и усаглашавање нацрта документа

Стручни сарадник за квалитет умножава нацрт документа и доставља га свим учесницима у процесу (руководиоцима одјељења и служби) уз интерни допис ако сматра да је то потребно, тражећи од њих да у задатом року дају примједбе и приједлоге за побољшање. Уколико је потребно, стручни сарадник за квалитет организује састанке за усаглашавање приспјелих примједби. Након завршеног усаглашавања, аутор формира коначни текст документа и доставља га стручном сараднику за квалитет на даљи поступак. Уколико нацрт документа није могуће усагласити, документ се враћа аутору на дораду, или се именује нови аутор.

4.5 Формирање коначног текста

Стручни сарадник за квалитет коначни текст добијен од аутора, обликује према правилима, датим у упутству УП-10-001: *Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента* и одређује ознаку документа и пратећих образаца. Он одређује ознаку и за документа која одобрава начелник / руководилац одјељења / службе. Завршени документ руководилац Службе доставља надлежној особи на одобрење. Документ се доставља комплетан, са свим прилозима и обрасцима, неповезан, у фасцикли.

4.6 Одобравање документа

За одобравање докумената надлежни су:

- Директор установе – за политике, пословнике, мисија, визија, вриједности организације, план обезбјеђења континуитета пословања које је припремио руководилац Службе, а да су надлежни помоћници директора сагласни,
- Директор установе – општа документа која се односе на области као што су: интрахоспиталне инфекције, заразне болести, итд.
- Помоћник директора – општа документа система менаџмента и система квалитета, и за сва друга документа, укључујући и упутства, која се односе на више организационих цјелина,
- Руководилац / начелник организационе јединице – за упутства која се примјењују само у тој организационој јединици, или за упутства за која је искључиво он одговоран (на примјер, упутства за рад у Болничкој апотеци одобрава руководилац Болничке апотеке, који је и одговоран за комплетан рад Болничке апотеке).

Надлежни особа одобрава документ потписом у рубрици „Одобрио“ у заглављу прве стране папирног оригинала. Тиме су истовремено одобрени и сви прилози и обрасци који прате тај документ. Одобравањем документа проглашава се да је он обавезан за примјену у установи.

Болница Бијељина	Страна 5 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		8	2025-07-11	

Од датума одобравања престаје да важи претходно издање тог документа (уколико је у питању измјена). Сваки одобрени документ, евидентира се у одговарајућу евиденцију ОБ-10-288: *Листа важећих докумената*.

На оригиналу папирне верзије документа који је одобрила надлежна особа, у рубрику „број копије пише „оригинал“.

Оригинал папирне верзије документа чува се у архиви Службе у посебној фолији регистратора. Оригинал документа се никадана издаје на коришћење ван Службе. Уз оригинал документа чува се и ОБ-10-287: *Листа дистрибуције докумената* папирних копија за тај документ.

4.6.1 Електронска архива важећих докумената система менаџмента и система квалитета

За чување и одржавање докумената у електронском облику надлежан је стручни сарадник за квалитет. Формиран је посебан фолдер на рачунару са називом „*Važeće verzije dokumenata*“ у коме се чувају важеће верзије докумената у оригиналном формату (word, excel...) структурирани на следећи начин:

1.	Политике	Све важеће политике у Болници
2.	Пословници	Сви важећи пословници
3.	Процедуре	Све важеће процедуре
4.	Упутства	Сва важећа упутства
5.	Обрасци	Сви важећи обрасци
6.	Клинички путеви	Сви важећи клинички путеви
7.	Упутства за опрему	Сва важећа упутства за опрему
8.	Упутства за методе испитивања	Сва важећа упутства за методе испитивања
9.	Евиденције о документима	Ажурне листе важећих докумената за све категорије докумената у табели и листе дистрибуције за документа која се дистрибуирају у папирном формату

У овом директоријуму чувају се искључиво важеће верзије докумената које у потпуности одговарају примјерцима на папиру, које је одобрила надлежна особа у Болници.

За додјељивање назива датотекама користи се латинично писмо, без српских слова, и без знакова интерпункције. Од знакова интерпункције користи се само средња цртица „-“.

За сваку датотеку у табели од редног броја 1 до 8 назив се додјељује на следећи начин:

- јединствена ознака документа (нпр. UP-10-001),
- пун назив (нпр. *Izgleđ sadržaj i označavanje dokumenata sistema menadžmenta*),
- важеће издање (нпр. *izdanje 2*),
- датум издања (нпр. 2020-10-05)

Пун назив датотеке: UP-10-001 *Izgleđ sadržaj i označavanje dokumenata sistema menadžmenta izdanje 2 ,2020-10-05*).

Копија овог директоријума формира се редовно (најмање сваких 6 мјесеци, а када има више измјена докумената, и чешће) на диск који служи као резервна копија, носи назив: „*Važeće dokumenta sistema menadžmenta*“ и датум када је формирана.

4.7 Обезбјеђивање доступности документа корисницима

4.7.1 Умножавање и дистрибуција копија у папирном облику

Болница Бијељина	Страна 6 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		8	2025-07-11	

Стручни сарадник за квалитет у сарадњи с надлежним начелником/руководиоцем, утврђује коме све треба доставити одобрени документ у папирном формату, и припрема листу дистрибуције. Листа се припрема на обрасцу ОБ-10-287: *Листа дистрибуције докумената*, за сваки документ система менаџмента и система квалитета за којим постоји потреба да се дистрибуира као папирна копија. Свака папирна копија се означава редним бројем (рубрика „Број копије“ у заглављу прве стране) и тај број се на обрасцу ОБ-10-287: Листа дистрибуције докумената везује за одређено одјељење/службу на које је документ дистрибуиран нпр. „копија 1“–Одјељење за хируршке гране. Документ се доставља комплетан, повезан, са свим прилозима без образаца. Обрасци који се везују за новоусвојену верзију документа наведени су у последњој тачки и могу се штампати са интранет странице болнице гдје су постављени у подменију „обрасци“. По правилу папирна копија документа се доставља начелнику/руководиоцу организационе цјелине, односно лицу које он одреди за управљање документима. Приликом преузимања, корисник документа потписује ОБ-10-287: *Листу дистрибуције документа*, и уписује се датум пријема.

4.7.2 Обезбјеђење доступности докумената у електронском формату

Документа система менаџмента и система квалитета доступна су запосленима на интранет страници. Документа могу да користе сви запослени који имају приступ мрежи информационог система Болнице (адреса интранет локације: docs.bolnicabijeljina.com.) Веза за интранет страницу поставља се на интернет претраживач сваког рачунара у Болници. Стручни сарадник за квалитет је надлежан да обезбједи да су документа доступна запосленима на интранет страници. Сваки документ на интранету, у потпуности одговара важећем издању документа у папирној форми који је одобрило (зависно од врсте документа) лице наведено у подтачки 4.6. Документа на интранет постављају стручни сарадници за информатику уз писани налог који му издаје руководиоца Службе. Сваки документ се поставља само на једну локацију. Документа су доступна у следећим форматима:

- политике, пословници, процедуре, упутства, упутства за опрему и упутства за методе испитивања, доступни су у одговарајућем подменију у PDF формату, који је заштићен лозинком за уређивање и штампу. Запослени који приступају документима на мрежи, само читају PDF документа и не преузимају их у своје рачунаре. Ако се документ преузме у рачунар, тај примјерак се сматра неважећом и неконтролисаном копијом, и представља неусаглашеност у систему управљања документима.
- Обрасци и клинички путеви за формирање записа доступни су запосленима у одговарајућем подменију „обрасци“. Обрасци се преузимају за формирање записа. Корисници образаца не смију да мијењају форму и елементе садржаја обрасца приликом попуњавања. Када је усвојен и одобрен нови документ, или ново издање постојећег документа, спроводи се комплетан поступак дефинисан у овој тачки. Када се врши измјена документа, електронска верзија оригинала се пребацује из директоријума „*Važeće verzije dokumenata*“ у директоријум „*Zastarjela dokumenta*“ (овај директоријум је структуриран на исти начин као директоријум за важећа издања).
- Након спроведене измјене стручни сарадник за квалитет ажурира ОБ-10-288: Листу важећих докумената, уносећи у њу нови број издања и датум важења за предметни документ. Неважећа верзија документа на папиру, чува се у архиви Службе за континуирано унапређење квалитета годину дана од дана престанка важења у посебном регистратору, гдје се на првој страни неважећег документа повуку двије косе линије и напише датум када је документ престао да важи и напише се текст „НЕ ВАЖИ“.

Закључак: Када је усвојена измијена важећег документ СМК - а, руководиоца Службе сачињава обавјештење о томе који дио документа је измијењен (навођење тачке, подтачке, прилога, образаца) уз кратак опис измјене. Уколико је усвојен нови документ потребно је у кратком опису навести који процес рада је обухваћен документом и да ли су уведени нови

Болница Бијељина	Страна 7 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		8	2025-07-11	

обрасци или прилози. Ово обавјештење постављају стручни сарадници за информатику на интранету у подменију „почетна“, на основу писаног налога издатог од стране руководиоца Службе.

4.8 Чување докумената у организационим јединицама

Папирне копије важећих докумената се чувају уредно сложене у регистраторима, обиљеженим тако, да се документа лако могу пронаћи и да су доступна запосленима.

Начелник/руководилац организационе цјелине организује чување папирних копија докумената која су му достављена на коришћење. Такође, обезбјеђује да запослени у организационој јединици могу остварити увид у усвојена документа. Ако корисници изгубе документ или он постане неупотребљив због било каквог оштећења, могу доставити захтјев да им се изда нова копија. Када се усвоје измјене важећег документа СМК стручни сарадник за квалитет задужен је да повуче све претходно издате папирне копије на основу увида у ОБ-10-287: Листу дистрибуције документа, из које је видљиво на којим се одјељењима/службама налазе папирне верзије претходног издања. Са неважећим документима се поступа на начин описан у подтачки 4.7.2.

4.9 Примјена докумената

Документа на која се односи ова процедура саставни су дио документације установе и обавезна су за примјену за све запослене, у складу са надлежностима из њиховог описа послова. **Сви запослени обавезни су да се свакодневно упознају са новостима на интранету, да проуче документа која се односе на њихов дјелокруг послова и да их доследно примјењују у процесу рада.** Записи који настају у процесима рада чувају се у складу са временским интервалима и мјестом чувања прописаним у тачки „Записи“ Табела на крају сваког документа према одредбама *Правилника о канцеларијском пословању и Листе категорије документарне грађе са роковима чувања*. Уколико се у спровођењу активности одступи од правила дефинисаних документом система менаџмента, запослени су дужни да та одступања забиљеже, да би се утврдио узрок и предузеле мјере у циљу отклањања неусаглашености.

4.10 Периодично преиспитивање и ажурирање докумената

Руководилац Службе одговоран је да осигура да се документовани систем менаџмента континуирано одржава као конзистентна цјелина. У том смислу стручни сарадник за квалитет надлежан је да организује и спроведе периодично преиспитивање докумената система менаџмента и система квалитета да би утврдио потребе за унапређењем или ажурирањем.

Потребе за преиспитивањем докумената могу настати на основу:

- пројеката унапређења система менаџмента и система квалитета,
- приједлога за измјене и побољшања које достављају корисници докумената,
- измјене стандарда које установа примјењује,
- измјене регулативе,
- измјене политике и циљева,
- измјене унутрашње организације и систематизације, итд.

Ажурирање докумената спроводи се а најмање једном у 4 године тако што се на почетној страни документа који се није мијењао у протеклом периоду штампилем обиљежи ознака „АЖУРИРАНО“ уз навођење датума када је ова активност спроведена. Податак о датуму ажурирања се евидентирау ОБ-10-288: Листу важећих докумената.

4.11 Измјене докумената

Документа система менаџмента и система квалитета мијењају се на основу:

Болница Бијељина	Страна 8 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		8	2025-07-11	

- измјене обавезних захтјева (закони и прописи);
- захтјева које смо се обавезали да поштујемо (стандарди);
- иницијатива за унапређење и иновације у процесима и систему менаџмента;
- измјене у процесима и систему менаџмента, због којих је потребно да се измијени и одговарајући документ.

Образац ОБ-369 Захтјев за измјену докумената система менаџмента и система квалитета формира се на рачунару. Захтјев за измјену садржаја се предлаже на следећи начин:

- брисање дијела текста: наводи се ознака тачке и текст који треба да се брише (или се у захтјеву за измјену тај текст ~~прецрта~~);
- допуна дијела текста: наводи се ознака тачке и текст који треба да се дода у садржај документа (или се у захтјеву за измјену тај текст ~~означи~~ другом бојом);
- измјена дијела текста: умјесто „.....“ треба да пише „.....“ (или се дио текста за брисање ~~прецрта~~, а нови текст ~~означи~~ другом бојом).

Када је приједлог за текст више од 1 стране, садржи табеле и графиконе, или се односи на цио текст документа, приједлог за нови текст (јасно означен) доставља се у прилогу *Захтјева за измјену документа система менаџмента и система квалитета*, а у рубрици за опис измјене се јасно назначавача да је документ у прилогу.

Сви корисници докумената могу предлагати да се у њих унесу измјене и побољшања. Приједлози се достављају Помоћнику директора за медицинске послове, квалитет и управљање ризицима написмено који у сарањи са директором и помоћницима задуженим за ту област одобрава измјену документа или нацрт документа враћа на дораду подносиоцу приједлога.

Стручни сарадник за квалитет спроводи измјене документа на основу одобреног Захтјева.

Приликом измјене документа формира се ново издање (следећи редни број издања), тако да се поред измјена у садржају, мијењају и подаци у рубрикама заглавља свих страна документа. Ново издање у рубрици „одобрио“ потписује иста функција која је одобрила и претходно издање документа.

Електронска верзија застарјелих докумената чува се трајно у посебном фолдеру „НЕВАЖЕЋЕ ВЕРЗИЈЕ“.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-287: Листа дистрибуције документа,
- ОБ-10-288: Листа важећих докумената,
- ОБ-10-369: Захтјев за измјену документа система менаџмента и система квалитета,
- ОБ-10-219: Записник са састанка.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Болница Бијељина	Страна 9 од 9	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		8	2025-07-11	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Листа дистрибуције документа	ОБ-10-287	Стручни сарадник за квалитет	1 (посебно за сваки документ)	7 година од престанка важења издања	Архива Службе за континуирано унапређење квалитета	-
Листа важећих докумената	ОБ-10-288	Стручни сарадник за квалитет	1	Трајно, ажурно	Архива Службе за континуирано унапређење квалитета	-
Захтјев за измјену документа система менаџмента и система квалитета	ОБ-10-369	Подносилац захтјева за измјену документа	1	4 године	Архива Стручног сарадника за квалитет	Протокол
Записник са састанка	ОБ-10-219	Стручни сарадник за квалитет	1	2 године	Архива Стручног сарадника за квалитет	-

