

	Јавна здравствена установа Болница "Свети Врачеви" Бијељина, Српске војске 53			ПР-10-003
Управљање документима система менаџмента и система квалитета				
Страна 1 од 9	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	5	2021-02-02	Проф. др Златко Максимовић	Е

1 ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет документа

Процедура описује процес управљања документима система менаџмента и система квалитета, у току њиховог комплетног животног циклуса, у ЈЗУ Болница "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 застарелих 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.

1.3 Надлежности

За обезбјеђење примјене ове процедуре и надзор над примјеном, надлежан је руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета.

Процедуру 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 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.

Болница Бијелина	Страна 2 од 7	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		5	2021-02-02	

2 ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Надређена документа

- Правилник о канцеларијском и архивском пословању.

2.2 Остала документа

- Упутство УП-10-001: Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента,
- Упутство УП-10-090: Управљање записима,
- Процедура ПР-10-001: Управљање медицинском документацијом
- 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 обезбијеђен 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,
- документоване процедуре;

Болница Бијелина	Страна 3 од 7	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		5	2021-02-02	

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

4.3 Припрема нацрта документа

Надлежни руководилац 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 Бијелина	Страна 4 од 7	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		5	2021-02-02	

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 менаџеру квалитета електронску верзију припремљеног нацрта документа на даљу обраду и дистрибуцију ради преиспитивања.

4.4 Преиспитивање и усаглашавање нацрта документа

Менаџер квалитета нацрт документа доставља учесницима у процесу (руководиоцима организационих јединица) уз допис, тражећи од њих да у задатом року дају примједбе и приједлоге за побољшање. Уколико је потребно, менаџер квалитета организује састанке за усаглашавање приспјелих примједби.

Након завршеног усаглашавања, аутор формира коначни текст документа и доставља га менаџеру квалитета 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

Менаџер квалитета, 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. Менаџер квалитета одређује ознаку и за документа која одобравају руководиоци организационих цјелина. Завршени документ руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета доставља надлежном руководиоцу 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 и процедуре система менаџмента и система квалитета, и за сва друга документа, укључујући и упутства, која се односе на више организационих цјелина,
- руководилац организационе цјелине – за упутства која се примјењују само у тој организационој цјелини, 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 апотеке).

Надлежни руководилац 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. 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*.

Болница Бијелина	Страна 5 од 7	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		5	2021-02-02	

У оригиналу документа, који је одобрио надлежни руководиоца, рубрика „број копије“ је празна – не уписује се ништа.

Оригинал документа на папиру са оригиналним потписима одобравања, чува се у архиви Службе за континуирано унапређење квалитета, у посебном цепу. Оригинал документа се не издаје на коришћење. Уз оригинал документа чува се и *Листа дистрибуције* 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 менаџер квалитета. „*Vazese verzije dokumenata*“ у оригиналном формату (word, excel...) чувају се у посебном директоријуму који је структуриран 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 одобрио надлежни руководиоца у Болници.

За додјелљивање 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 додјелљује на следећи начин:

- јединствена ознака документа (нпр. *UP-10-001*)
- пун назив (нпр. *Izgled, sadrzaj i oznacavanje dokumenata sistema menadzmenta*)
- важеће издање (нпр. *izdanje 2*)
- датум издања (нпр. *2020-10-05*)

Пун назив датотеке: *UP-10-001 Izgled, sadrzaj i oznacavanje dokumenata sistema menadzmenta izdanje 2 2020-10-05*).

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

4.7 Обезбјеђивање доступности документа корисницима

4.7.1 Умножавање и дистрибуција копија у папирном облику

Менаџер квалитета, у сарадњи с надлежним 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 који се дистрибуира као папирна копија.

Оригинал документа, који је одобрио надлежни руководиоца, умножава се (копира) у потребном броју примјерака. Свака копија се означава редним бројем (рубрика „Број копије“ у

Болница Бијелина	Страна 6 од 7	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		5	2021-02-02	

заглављу прве стране) и доставља се на коришћење. Документ се доставља комплетан, повезан, са свим прилозима. Обрасци се достављају уз документ, неповезани, да би их корисник могао копирати за даљу употребу.

По правилу, документ се доставља 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.

Менаџер квалитета је надлежан да обезбједи да су документа доступна запосленима на интранет страници. Сваки документ на интранету, у потпуности одговара важећем издању документа који је одобрио надлежни руководиоца. Документа се на интранет постављају уз администраторски приступ, који даје руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета. 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 PDF формату, који је заштићен лозинком за уређивање и штампу. Лозинку у PDF документ поставља менаџер квалитета.

Формирање PDF за постављање на мрежу: користи се оригинал документа у електронском облику који се чува у директоријуму „*Vazece verzije dokumenata*“. У рубрику „број копије“ у заглављу прве стране документа уноси се ознака „Е“ (електронски примерак). Затим се формира PDF формат. Датотека има исти назив као и оригинални документ у Word-у. У PDF формату се бира „*File/Document properties/Security/Security method/ Password security*“. У том менију се бира компатибилност, и забрана уређивања и штампања. Затим се уноси лозинка и документ се сачува. Тако уређен документ се поставља на мрежу. Када се затвара оригинал у документа у Word-у, бира се опција да се измјене не чувају.

Запослени који приступају документима на мрежи, само читају PDF документа и не преузимају их у своје рачунаре. Ако се документ преузме у рачунар, тај примерак се сматра неважећом и неконтролисаном копијом, и представља неусаглашеност у систему управљања документима.

- Обрасци и клинички путеви за формирање записа доступни су запосленима на мрежи у „*template*“ формату: „*.dot“ „*.dotx“ „*.xlt“ и „*.xltx“. Обрасци се преузимају за формирање записа. Корисници образаца не смију да мијењају форму и елементе садржаја обрасца приликом попуњавања.

Формирање „*template*“ формата: отвори се оригинал обрасца који се чува у директоријуму „*Vazece verzije dokumenata*“ и бира се опција „*File/Save as/template*“. „*Template*“ има исти назив датотека као и оригинал обрасца. Тако форматиран образац се поставља на мрежу.

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 „*Vazece verzije dokumenata*“ у директоријум „*Zastarela dokumenta*“ (овај директоријум је структуриран на исти начин као директоријум за важећа издања).

Оригинал измијењеног издања документа на папиру, чува се у архиви Службе за континуирано унапређење квалитета због праћења измјена и очувања знања 7 година од дана

Болница Бијелина	Страна 7 од 7	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		5	2021-02-02	

престанка важења), видно се означава као неважећи документ и уписује се датум када је престао да важи. Запослени се обавјештавају постављањем новог документа у секцији „novosti“ на интранету.

4.8 Чување докумената у организационим јединицама

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

Руководилац организационе цјелине организује чување 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. При томе, менаџер квалитета треба да покуша да утврди како је дошло до губитка или оштећења, како би се спријечило да се (на примјер) загубљена документа касније пронађу и ставе у употребу, а у међувремену је публиковано ново издање.

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 проуче документа која се односе на њихов дјелокруг послова и да их досљедно примјењују у процесу рада.

Достављене копије докумената се не смију неконтролисано умножавати, пошто постоји опасност да се на неком мјесту настави с коришћењем документа који је у међувремену измијењен, или стављен ван снаге.

Када је за формирање записа дефинисан стандардни образац, запослени су обавезни да га у свом раду користе и досљедно попуњавају. Такође је обавеза да се записи одлажу и чувају у складу са одредбама у тачки „Записи“ одговарајућег документа и 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 потреба да се предузимају мјере.

4.10 Периодично преиспитивање докумената

Руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета одговоран је да осигура да се документовани систем менаџмента континуирано одржава као конзистентна цјелина. У том смислу, менаџер квалитета 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.

Преиспитивање докумената спроводи се према потребама, а најмање једном у три године.

Болница Бијелина	Страна 8 од 7	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		5	2021-02-02	

4.11 Измјене докумената

Сви корисници докумената могу предлагати да се у њих унесу измјене и побољшања. Приједлози се достављају менаџеру квалитета, написмено, при чему приједлог за измјену документа треба да садржи опис и узрок проблема (уколико је утврђен) и приједлог новог текста.

Када се утврди потреба да се неки документ измјени, припрема новог издања спроводи се на исти начин као и код припреме првог издања (како је описано од тачке 4.2 до тачке 4.7 ове процедуре).

Уколико се изврши мања измјена интерног обрасца, у циљу уштеде, већ штампани примјерци остају у употреби док се не потроше, осим када пропис или други обавезан захтјев налаже да се измјена примијени одмах.

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

Након спроведене измјене, менаџер квалитета ажурира ОБ-10-288 *Листу важећих докумената*, уносећи у њу нови број издања и датум важења за предметни документ, док се неважеће издање улаже у посебан регистратор и на првој страни са двије косе линије се прецрта и напише да је документ неважећи и датум када је престао да важи.

Обезбјеђење доступности документа запосленима, спроводи се на исти начин као за прво издање, у складу са одредбама тачке 4.7 ове процедуре, при чему менаџер квалитета повлачи све старе верзије документа са мјеста примјене, раздужује кориснике у ОБ-10-287 *Листи дистрибуције докумената* и задужује их новим издањем. Копије документа се уништавају тако што сте одлажу у папир за рециклирање/обезбјеђују од ненамјенске примјене.

Такође, са интранета се брише застарјело издање документа и поставља се ново, важеће издање.

Ради праћења измјена и очувања знања, оригинал претходне верзије документа у папирној верзији, чува се 7 година од датума престанка важења, у архиви Службе за континуирано унапређење квалитета, видно означен као неважећи. Електронска верзија застарјелих докумената чува се трајно.

5 ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

Нема

5.2 Обрасци

ОБ-10-287: Листа дистрибуције документа

ОБ-10-288: Листа важећих докумената

6 ЗАПИСИ

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Листа дистрибуције документа	ОБ-10-287	Менаџер квалитета	1 (посебно за сваки документ)	7 година од престанка важења издања	архива Службе за континуирано унапређење квалитета	-

Болница Бијелина	Страна 9 од 7	Издање:	Важи од:	ПР-10-003
		5	2021-02-02	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Листа важећих докумената	ОБ-10-288	Менаџер квалитета	1	трајно, ажурно	архива Службе за континуирано унапређење квалитета	-