

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина			УП-10-004
<i>Израда упутстава за коришћење опреме у медицинској лабораторији</i>				
Страна 1 од 3	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-02-01	Проф. др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1. Предмет упутства

Овим упутством прописује се изглед, садржај, означавање и доношење упутстава за коришћење опреме у медицинским лабораторијама у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту Болница Бијељина). Упутство се примјењује приликом формирања упутстава за коришћење опреме у следећим организационим јединицама:

1.2. Подручје примјене

- Служба за микробиологију са паразитологијом,
- Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику,
- Служба за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.

1.3. Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководиоца одговарајуће службе. Сви запослени, који су именовани да израде упутство за коришћење опреме, обавезни су да примјењују ово упутство. Електронске верзије и оригинали упутстава за коришћење опреме, чувају се у Служби за континуирано унапређење квалитета. Листу важећих докумената за упутства за опрему, води менаџер квалитета.

1.4. Искључења

Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1. Референтни документи

Нема.

2.2. Остали документи

ПР-10-003: Управљање документима система менаџмента и система квалитета,
УП-10-001: Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

Нема.

4. ОПИС УПУТСТВА

Упутства за руковање опремом заснивају се на упутствима произвођача опреме. Упутства произвођача опреме чувају се у архиви одговарајуће Службе медицинске лабораторије. Интерно упутство за руковање опремом формира се када је упутство произвођача преобимно за свакодневни оперативан рад и/или када је на страном језику који запослени не могу да користе.

4.1 Изглед и означавање упутства за руковање опремом

Изглед упутства за опрему формира се према упутству УП-10-001: *Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента*. Заглавље прве и осталих страна је идентично

Болница Бијелина	Страна 2 од 3	Издање: 1	Важи од: 2021-02-01	УП-10-004
------------------	---------------	--------------	------------------------	-----------

као код упутстава система менаџмента, као и формат документа. Назив упутству додјељује се на следећи начин: „Упутство за коришћење“ (у даљем тексту пун назив апарата и ознака модела којим се та опрема једнозначно идентификује. Ознака упутстава за руковање опремом састоји се од скраћенице ОП (опрема), двоцифрене ознаке за Болницу (10) и троцифреног редног броја према обрасцу ОБ-10-288: *Листа важећих докумената* (дефинисан процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*) за упутства за руковање опремом. Ову листу води менаџер квалитета и додјељује ознаке упутствима за коришћење опреме.

Примјер 1: Ознака: ОП-10-005

Значење ознаке: *Пето упутство за коришћење опреме према списку важећих докумената за упутства за опрему медицинске лабораторије.*

4.2 Садржај упутства за коришћење опреме

Садржај интерног упутства за опрему формира се у складу са садржајем упутства произвођача опреме, а треба да садржи најмање следеће елементе:

- назив опреме,
- референтна документа (позивање на изворна документа на основу којих се упутство формира),
- намјена опреме,
- захтјевани услови средине,
- поступак прикључења опреме,
- мјере предострожности приликом руковања и коришћења,
- руковање опремом,
- поступак одржавања опреме,
- интерно одржавање,
- екстерно одржавање,
- поступак у случају кvara или неправилности у раду опреме,
- мјере које може предузети овлашћени руковалац,
- мјере које спроводи овлашћени сервисер,
- поступак деконтаминације опреме прије одржавања, поправке и/или еталонирања.

У зависности од карактеристика опреме и руководиоца, интерно упутство садржи све или одређене елементе приказаног садржаја. Специфична опрема или инструмент, може да захтјева да упутство садржи и друге елементе садржаја, како је примјенљиво.

4.3 Формирање упутства за руковање опремом

Руководилац службе медицинске лабораторије именује особу која ће формирати нацрт упутства за коришћење опреме (за сваку опрему за коју треба формирати интерно упутство). Приликом израде нацрта, аутор користи смјернице овог документа, упутства произвођача и друге обавезне захтјеве везане за конкретну опрему/инструмент. Руководилац службе медицинске лабораторије прегледа упутство и упоређује га са упутством произвођача, коригује одступања уколико постоје. Преиспитано и комплетирано упутство, шаље у Службу за континуирано унапређење квалитета, менаџеру квалитета. Менаџер квалитета упутству додјељује ознаку према *Листи важећих докумената* за упутства, за упутства за опрему медицинске лабораторије и електронску верзију архивира у одговарајући директоријум за

Болница Бијељина	Страна 3 од 3	Издање:	Важи од:	УП-10-004
		1	2021-02-01	

важеће верзије упутстава. Штампан оригинал на папиру. Упутство одобрава руководиоца службе. Оригиналан одобрен документ се чува у Служби за континуирано унапређење квалитета. Упутство се копира и дистрибуира служби медицинске лабораторије коришћењем ОБ-10-287: *Листа дистрибуције документа*, у складу са правилима у процедури ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*. Руководилац службе медицинске лабораторије (или лице које он именује), спроводи упознавање запослених који рукују том опремом са одредбама упутства и спроводи надзор над примјеном упутства. У случају да је потребно да се врше измјене упутства, поступа се у складу са процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*, тачка која регулише измјене документа. Застарјеле верзије ових упутстава такође се чувају у складу са правилима наведене процедуре.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

ОБ-10-287: Листа дистрибуције документа,

ОБ-10-288: Листа важећих докумената.

Ови обрасци регулисани су процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*.

6. ЗАПИСИ

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Листе дистрибуције докумената	ОБ-10-287	Менаџер квалитета	1	3 године након измјене документа	Уз оригинал упутства за опрему	-
Листа важећих докумената	ОБ-10-288	Менаџер квалитета	1	Трајно ажурно	Архива Службе за континуирано унапређење квалитета	-