

Преузето са www.pravno-informacioni-sistem.rs

На основу члана 9. став 10. и члана 10. став 7. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС”, број 36/15),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о посебним елементима процене ризика, посебним критеријумима за процену ризика, посебним елементима плана инспекцијског надзора и учесталости вршења инспекцијског надзора здравствене инспекције

"Службени гласник РС", број 39 од 25. маја 2018.

Предмет

Члан 1.

Овим правилником прописују се посебни елементи процене ризика, посебни критеријуми за процену ризика, посебни елементи плана инспекцијског надзора и учесталост вршења инспекцијског надзора здравствене инспекције на основу процене ризика.

Посебни елементи и посебни критеријуми за процену ризика

Члан 2.

Процена природе штетних последица врши се на основу процене могућег утицаја штетних последица на живот и здравље људи у обављању здравствене делатности, односно у одређеној области здравствене заштите коју пружа надзирани субјекат.

Ако одређена здравствена установа, друго правно лице за које је посебним законом утврђено да може обављати послове здравствене делатности (у даљем тексту: друго правно лице) или приватна пракса обавља здравствену делатност из више области, природа штетних последица одређује се према највећој нумеричкој вредности природе штетних последица за области здравствене заштите коју надзирани субјекат обавља.

Процена обима штетних последица врши се према врсти здравствене установе, или приватне праксе.

Вероватноћа настанка штетних последица у обављању здравствене делатности процењује се и према исказаној спремности и способности надзираног субјекта да обезбеди законитост и безбедност пословања и поступања и да отклони или умањи вероватноћу настанка и вероватну тежину штетних последица – на основу ефикасности у отклањању раније утврђених незаконитости, на основу спровођења редовне унутрашње провере квалитета стручног рада и на основу сарадње остварене са здравственим инспектором током надзора.

Ако постоји основана сумња на стручну грешку у обављању здравствене делатности са смртним исходом, на учињено кривично дело или на обављање здравствене делатности од стране нерегистрованог субјекта, процењени ризик се не може утврдити као незнатан.

Табеларни приказ бодовања природе, обима и вероватноће настанка штетних последица у области под надзором здравствене инспекције, матрица тежине штетних последица и матрица ризика (Прилог), одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

Посебни елементи плана инспекцијског надзора здравствене инспекције

Члан 3.

План инспекцијског надзора здравствене инспекције, поред обавезних елемената, садржи и број и врсту надзираних субјеката у којима су планиране службене саветодавне посете, по областима службених саветодавних посета.

Учесталост вршења инспекцијског надзора на основу процене ризика

Члан 4.

Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као критичан, инспекцијски надзор се врши без одлагања, односно најкасније у року од 3 радна дана од извршене процене, а потом најмање једном у три месеца.

Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као висок, инспекцијски надзор се врши најмање једном у годину дана.

Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као средњи, инспекцијски надзор врши се најмање једном у пет година.

Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као низак, инспекцијски надзор врши се најмање једном у десет година.

Завршна одредба

Члан 5.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“, а примењује се од 1. јануара 2019. године.

Број 119-01-107/2018-09

У Београду, 9. маја 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.

Прилог

ТАБЕЛАРНИ ПРИКАЗ

БОДОВАЊА ПРИРОДЕ, ОБИМА И ВЕРОВАТНОЋЕ НАСТАНКА ШТЕТНИХ ПОСЛЕДИЦА У ОБЛАСТИ ПОД НАДЗОРОМ ЗДРАВСТВЕНЕ ИНСПЕКЦИЈЕ, МАТРИЦА ТЕЖИНЕ ШТЕТНИХ ПОСЛЕДИЦА И МАТРИЦА РИЗИКА

I. Бодовање природе штетне последице

Област здравствене заштите	Природа штетне последице	Нумеричка вредност природе штетних последица
медицинска статистика и информатика	занемарљива	1
социјална медицина		
болести зуба и ендодонција	блага	2
дерматовенерологија		
епидемиологија		
клиничка фармакологија		
општа стоматологија		
палијативна медицина		
спортска медицина		
стоматолошка протетика		
фармацеутска здравствена делатност		
физикална медицина и рехабилитација		
хигијена		
ваздухопловна медицина		
имунологија		
интерна медицина		

интернистичка онкологија		
инфектологија		
клиничка биохемија		
лабораторијска медицина		
медицина рада		
медицинска микробиологија		
неурологија		
нуклеарна медицина		
општа медицина		
ортопедија вилица		
превентивна и дечја стоматологија		
психијатрија		
радиологија		
судска медицина		
дечја и адолесцентна психијатрија	тешка	4
дечја неурологија		
максилофацијална хирургија		
орална хирургија		
оториноларингологија		
офталмологија		
пародонтологија и орална медицина		
патологија		
педијатрија		
радијациона онкологија		

абдоминална хирургија	изузетно тешка	5
анестезиологија, реаниматологија и интензивна терапија		
васкуларна хирургија		
гинекологија и акушерство		
грудна хирургија		
дечја хирургија		
кардиохирургија		
неурохирургија		
општа хирургија		
ортопедска хирургија и трауматологија		
пластична, реконструктивна и естетска хирургија		
трансфузијска медицина		
ургентна медицина		
урологија		

II. Бодовање обима штетних последица

Врста надзираног субјекта	Обим штетних последица	Нумеричка вредност обима штетних последица
амбуланта за здравствену негу	незнатан	1
амбуланта за рехабилитацију		
апотека као приватна пракса		
лабораторија за зубну технику		

лабораторија за патохистологију		
лекарска ординација (општа)		
специјалистичка лекарска ординација		
специјалистичка стоматолошка ординација		
стоматолошка ординација (општа)		
завод за антирабичну заштиту	мали	2
завод за биоциде и медицинску екологију		
завод за јавно здравље		
здравствена установа апотека		
лабораторија за медицинску, односно клиничку биохемију		
лабораторија за микробиологију		
поликлиника		
завод за геронтологију и палијативно збрињавање	средњи	3
завод за здравствену заштиту радника		
завод за здравствену заштиту студената		
завод за кожно-		

венеричне болести		
завод за плућне болести и туберкулозу		
завод за психофизиолошке поремећаје и говорну патологију		
завод за стоматологију		
завод за судску медицину		
институт		
клиника		
специјална болница		
дом здравља		
завод за вирусологију, вакцине и серуме	велики	4
завод за медицину рада		
завод за хитну медицинску помоћ		
општа болница		
завод за трансфузију крви	изразито велики	5
клинички центар		
клиничко-болнички центар		

Напомена:

Нумеричка вредност природе и обима штетних последица на живот и здравље људи и обављање здравствене делатности, исказује се бодовима од 1 до 5.

III. Матрица тежине штетних последица

Нумеричка вредност природе штетних последица	Нумеричка вредност обима штетних последица				
	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

Боја у распону нумеричких вредности тежине штетних последица	Бодови тежине штетних последица у матрици ризика
	1
	2
	3
	4
	5

Напомена:

Нумеричка вредност тежине штетних последица добија се множењем нумеричких вредности природе и обима штетних последица у обављању здравствене делатности, а исказује се бодовима у распону од 1 до 25 – и сведе се на бодове у матрици процене ризика у распону од 1 до 5.

IV. Бодовање вероватноће настанка штетних последица

а) СТЕПЕН РИЗИКА УТВРЂЕН У ПОСЛЕДЊЕМ РЕДОВНОМ ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ ИЛИ НА ОСНОВУ ПОСЛЕДЊЕГ ИЗВЕШТАЈА О САМОПРОЦЕНИ РИЗИКА*¹		
Степен ризика	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Незнатан	вероватно неће настати	1
Низак	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Средњи	могу настати	3
Висок	вероватно ће настати	4
Критичан	врло је вероватно да ће настати	5
б) НЕЗАКОНИТОСТИ И НЕПРАВИЛНОСТИ УТВРЂЕНЕ У ВАНРЕДНИМ ИНСПЕКЦИЈСКИМ НАДЗОРИМА У ПРЕТХОДНОЈ КАЛЕНДАРСКОЈ ГОДИНИ*²		
Мере управљене према	Вероватноћа настанка	Нумеричка вредност

надзираном субјекту	штетних последица	вероватноће настанка штетних последица
Није било изречених мера или су мере за отклањање незаконитости наложене записником	вероватно неће настати	1
Донето најмање једно решење којим су изречене мере за отклањање незаконитости	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Поднет захтев за покретање прекршајног поступка или изречена мера забране рада здравственом раднику	могу настати	3
Изречена мера забране обављања здравствене делатности	вероватно ће настати	4
Поднета кривична пријава	врло је вероватно да ће настати	5
в) ЕФИКАСНОСТ У ОТКЛАЊАЊУ РАНИЈЕ УТВРЂЕНИХ НЕЗАКОНИТОСТИ*³		
Поступање надзираног субјекта	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених записником, у целости	вероватно неће настати	1
Делимично поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених записником, односно поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених решењем у целости	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Није поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених записником, али је	могу настати	3

поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених решењем у целисти		
Делимично поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених решењем	вероватно ће настати	4
Није поступљено по изреченим мерама за отклањање незаконитости наложених решењем	врло је вероватно да ће настати	5
г) СПРОВОЂЕЊЕ РЕДОВНЕ УНУТРАШЊЕ ПРОВЕРЕ КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА*⁴		
Поступање надзираног субјекта	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Унутрашња провера квалитета стручног рада спроводи се на прописани начин у надзираном субјекту у целисти	вероватно неће настати	1
Унутрашња провера квалитета стручног рада спроводи се у надзираном субјекту у целисти, али садржај записника, извештаја, односно збирних извештаја о спроведеној унутрашњој провери квалитета стручног рада не одговара прописаном	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Унутрашња провера квалитета стручног рада се спроводи у надзираном субјекту, али не по прописаном поступку	могу настати	3
Унутрашња провера квалитета стручног рада се спроводи у надзираном субјекту, али не у свим организационим јединицама	вероватно ће настати	4
Унутрашња провера квалитета стручног рада се не спроводи у	врло је вероватно	5

надзираном субјекту	да ће настати	
д) САРАДЊА СА ЗДРАВСТВЕНИМ ИНСПЕКТОРОМ ТОКОМ НАДЗОРА*⁵		
Поступање надзираног субјекта	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Изузетно висок степен сарадње са здравственим инспектором током надзора	вероватно неће настати	1
Висок степен сарадње са здравственим инспектором током надзора	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Средњи степен сарадње са здравственим инспектором током надзора	могу настати	3
Низак степен сарадње са здравственим инспектором током надзора	вероватно ће настати	4
Несарадња са здравственим инспектором током надзора	врло је вероватно да ће настати	5

Напомена:

Нумеричка вредност сваког од критеријума вероватноће настанка штетних последица исказује се бодовима од 1 до 5.

Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица у обављању здравствене делатности добија се као аритметичка средина нумеричких вредности за применљиве критеријуме вероватноће, изражена као цео број.

Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица у обављању здравствене делатности, исказује се бодовима у распону од 1 до 5.

Код новооснованих надзираних субјеката и надзираних субјеката код којих претходно није вршен инспекцијски надзор, нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица у матрици ризика је 3.

**1 Критеријум је неприменљив уколико није било ни редовних инспекцијских надзора ни самопроцене ризика у надзираном субјекту*

**2 Критеријум је неприменљив уколико није било ванредних инспекцијских надзора у надзираном субјекту у претходној календарској години*

**3 Критеријум је неприменљив уколико није било раније утврђених незаконитости*

**4 Критеријум не може бити неприменљив*

**5 Критеријум је применљив уколико је у надзираном субјекту вршен инспекцијски надзор било које врсте*

V. Матрица ризика

Бодови тежине штетних последица у матрици ризика	Нумеричка вредност вероватноће штетних последица				
	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

Боја у распону нумеричке вредности степена ризика	Степен ризика
	незнатан
	низак
	средњи
	висок
	критичан

Напомена:

Нумеричка вредност степена ризика у обављању здравствене делатности, добија се множењем тежине штетних последица, изражене у бодовима у матрици процене ризика и нумеричке вредности вероватноће њиховог настанка.