

***Република******Србија******МИНИСТАРСТВО******ЗДРАВЉА***

***Управа за биомедицину***

***Група за инспекцијски надзор у области биомедицине***

*ПЛАН ИНСПЕКЦИЈСКОГ НАДЗОРА*

*ГРУПЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ*

*МИНИСТАРСТВА ЗДРАВЉА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ ЗА 2025. ГОДИНУ*

***План******инспекцијског******надзора******за******2025. годину******одобрен******је******од******стране******Координационе******комисије***

***јануара******2025. године***

***Аутор:***

***Мр сци мед др Ружица Јовановић, в.д. директор Управе за биомедицину***

***Сагласан:***

***Др Златибор Лончар, министар здравља***

# *УВОД*

План инспекцијског надзора Групе за инспекцијски надзор у области биомедицине Управе за биомедицину Министарства здравља Републике Србије за 2025.године, сачињен је **у** **складу** **са** **одредбама** **Закона** **о** **инспекцијском** **надзору** („Сл. гласник РС“, бр. 36/15, 44/18 - др. закон и 95/18) и прописа донетих за његово спровођење, а које се односе на садржај, начин и рокове усвајања, објављивање плана инспекцијског надзора, процену ризика и управљање ризиком.

1. *ЦИЉЕВИ ГРУПЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ У 2025. ГОДИНИ*

Планом инспекцијског надзора за 2025. годину предвиђено је да се повећа број ванредних и редовних инспекцијских надзора и службених саветодавних посета до 10% од броја урађених у 2024.години, достизањем следећих циљева:

**I Заштита живота и здравља становништва, кроз надзор над законитошћу и безбедношћу поступања надзираних субјеката који обављају одређене послове здравствене делатности:**

* ванредни утврђујући надзори инспектора за биомедицину за почетак рада и обављање одређених послова здравствене делатности у здравственим установама у јавној својини – у области трансплантације солидних органа, у складу са Законом о пресађивању људских органа („Службени гласник РС“, бр. 57 од 25. јула 2018, 111 од 25. новембра 2021 – УС);
* ванредни утврђујући надзори инспектора за биомедицину за почетак рада и обављање одређених послова здравствене делатности у здравственим установама у јавној својини – у области трансплантације људских ћелија и ткива, у складу са Законом о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС“, бр. 57 од 25. јула 2018, 111 од 25. новембра 2021 – УС);
* ванредни утврђујући надзори инспектора за биомедицину за почетак рада и обављање одређених послова здравствене делатности у здравственим установама у јавној и приватној својини – у области трансфузије, у складу са Законом о трансфузијској медицини („Службени гласник РС“, бр. 40 од 27. априла 2017, 113 од 17. децембра 2017 - др. Закон);
* ванредни утврђујући надзори инспектора за биомедицину за почетак рада и обављање одређених послова здравствене делатности у здравственим установама у јавној и приватној својини, као и приватној пракси – у области биомедицински потпомогнуте оплодње, у складу са Законом о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС“, бр. 40 од 27. априла 2017, 113 од 17. децембра 2017 - др. Закон);
* редовни инспекцијски надзори инспекције у области вођења документације везане за процес трансфузије крви и компонената крви;

**II Пружање подршке надзираним субјектима у остваривању законитости и безбедности поступања надзираних субјеката који обављају здравствену делатност:**

* службено саветодавне посете (ССП) инспекције у вези испуњености прописаних услова у погледу пријављивања озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја при обављању делатности клиничке трансфузије;
* службено саветодавне посете (ССП) инспекције у вези испуњености прописаних услова о начину извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама од даривања до пресађивања људских органа у сврху лечења, начину вођења евиденције, као и начину извештавања у случају међународне размене људских органа;
* службено саветодавне посете (ССП) инспекције у области оснивања Центра за трансплантацију (кадар, простор, опрема, систем квалитета);
* службено саветодавне посете (ССП) инспекције у области оснивања Болничке банке крви (кадар, простор, опрема, систем квалитета);

Планирани циљеви остварују се превентивним и корективним деловањем инспекције у области биомедицине, у складу са анализом, проценом и управљањем ризика, утврђеним радним циљевима, као и одредбама Закона о инспекцијском надзору и прописа у области здравства.

# *ПОСЛОВИ ГРУПЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ*

У Групи за инспекцијски надзор у области биомедицине Министарства здравља Републике Србије обављају се послови испекцијског надзора, односно **надзора** **над** **спровођењем** Закона о људским ћелијама и ткивима, Закона о пресађивању људских органа, Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, Закона о трансфузијској медицини и Закона о здравственој заштити, прописа донетих за спровођење ових закона, као **и** **других** **прописа** **којима** **се** **уређује** **обављање** **здравствене** **делатности**.

Надзор над радом здравствених установа и приватне праксе, врши Министарство здравља преко инспектора за област биомедицине.

На вршење надзора инспектора за област биомедицине примењују се одредбе Закона о људским ћелијама и ткивима, Закона о пресађивању људских органа, Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, Закона о трансфузијској медицини и Закона о здравственој заштити, закона којим се уређује инспекцијски надзор, општи управни поступак, као и закона којим се уређује рад државне управе.

Надзирани субјекти инспекције за област биомедицине су:

* **здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини**
* **здравствене** **установе** **у** **приватној** **својини**
* **приватна** **пракса**
* **здравствени** **радници**
* **здравствени сарадници**

У вршењу надзора над обављањем послова банке људских ћелија и ткива и здравствене установе, односно друге установе која има дозволу, као и центра за примену људских ћелија и ткива, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) врши инспекцијски надзор над банком људских ћелија и ткива, односно здравственом установом и другом установом која има дозволу, као и над правним лицем са којим банка људских ћелија и ткива има закључен уговор, као и над центрима за примену људских ћелија и ткива;

2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;

3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;

4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању послова из области људских ћелија и ткива, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера банци људских ћелија и ткива, здравственој установи, односно другој установи која има дозволу и центру за примену људских ћелија и ткива у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова банци људских ћелија и ткива, здравственој установи, односно другој установи која има дозволу и центру за примену људских ћелија и ткива ако не поступи у складу са наложеним мерама, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање послова банци људских ћелија и ткива, здравственој установи, односно другој установи која има дозволу и центру за примену људских ћелија и ткива ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за биомедицину, и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са законом;

9) нареди забрану примене људских ћелија и ткива уколико су људске ћелије и ткива узети у супротности са законом;

10) предузме и друге мере у складу са законом.

У вршењу инспекцијског надзора над обављањем делатности трансфузијске медицине, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) изврши инспекцијски надзор у овлашћеним трансфузијским установама, болничким банкама крви, као и у правном лицу које обавља одређене услуге за овлашћене трансфузијске установе, односно болничке банке крви;

2) узима узорке крви и компонената крви за испитивање и анализу;

3) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање делатности трансфузијске медицине, као и документацију која се односи на примену националних стандарда из области трансфузијске медицине (водичи EDQM);

4) саслуша и узима изјаве од одговорних и заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању делатности трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописане мере овлашћеној трансфузијској установи и болничкој банци крви, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање трансфузијске медицине, односно одређене делатности трансфузијске медицине овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви ако не поступи у складу са наложеним мерама, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема аката којима је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци крви ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила прописане мере које је изрекао инспектор за биомедицину и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање делатности трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине;

9) привремено забрани обављање трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине овлашћеној трансфузијској установи, односно болничкој банци која нема дозволу за обављање делатности трансфузијске медицине, односно одређених послова трансфузијске медицине, у складу са законом;

10) привремено забрани рад задуженом трансфузиологу у овлашћеној трансфузијској установи и болничкој банци крви, ако обавља делатност трансфузијске медицине, односно одређене послове трансфузијске медицине супротно одредбама закона и прописа донетих за спровођење закона;

11) нареди повлачење крви или компонената крви ако не испуњавају услове из закона и прописа донетих за спровођење закона;

12) нареди уништавање неисправне јединице крви или компоненте крви у складу са законом и прописима донетим за спровођење закона;

13) предузима и друге мере, у складу са законом.

У вршењу надзора над обављањем послова центра за БМПО (биомедицински потпомогнуте оплодње), као и Банке инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) врши инспекцијски надзор у центрима за БМПО, Банци, као и правним лицем које обавља одређене услуге за центре за БМПО и Банку;

2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције који се односе на обављање делатности тестирања, добијања, обраде, замрзавања, одмрзавања, очувања, складиштења и дистрибуције репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, као и увоза и извоза репродуктивних ћелија;

3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове делатности тестирања, добијања, обраде, замрзавања, одмрзавања, очувања, складиштења и дистрибуције, репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, као и увоза и извоза репродуктивних ћелија;

4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању поступака БМПО, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера центру за БМПО, односно Банци у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова центру за БМПО, односно Банци ако не поступи у складу са наложеним мерама, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање делатности БМПО центру за БМПО, односно Банци ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за биомедицину, и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са законом;

9) нареди забрану употребе репродуктивних ћелија и ткива, односно ембриона уколико су репродуктивне ћелије и ткива, односно ембриони узети у супротности са законом;

10) предузме и друге мере у складу са законом.

У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа у области пресађивања, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) врши инспекцијски надзор над здравственим установама које имају дозволу;

2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова даривања, тестирања, процене подобности и прихватљивости, прикупљања, узимања, доделе, очувања, дистрибуције, размене и пресађивања људских органа;

3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове даривања, тестирања, процене подобности и прихватљивости, прикупљања, узимања, доделе, очувања, дистрибуције, размене и пресађивања људских органа у сврху лечења;

4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању послова у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера здравственој установи са дозволом, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова здравственој установи са дозволом, ако не поступи у складу са наложеним мерама, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање делатности здравственој установи, ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за биомедицину и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са овим законом.

Инспекцијски надзор над обављањем делатности у области људских органа обавља се континуирано, а најмање једанпут у две године.

Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију.

Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, прописује министар.

Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију.

О извршеном инспекцијском надзору, инспектор за биомедицину сачињава записник, који доставља здравственој установи, другом правном лицу и приватној пракси над којом је извршен надзор, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Ако оцени да је поступањем, односно непоступањем здравствене установе, другог правног лица, односно приватне праксе над којом је извршен надзор, учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, инспектор за биомедицину подноси надлежном органу пријаву за учињено кривично дело, привредни преступ, односно захтев за покретање прекршајног поступка.

У складу са Законом о инспекцијском надзору, ради остваривања циља инспекцијског надзора, инспекција за биомедицину **превентивно** **делује**.

Сем наведених послова, **у** **Групи за инспекцијски надзор у области биомедицине** **врше** **се** **и** следећи **послови**:

**а) Послови** **везани** **за** **организовање** **ванредне** **спољне** **провере** **квалитета** **стручног** **рада**

**б) Праћење, анализа, планирање** **и** **координација** **рада** **инспекције за биомедицину**:

* **свакодневно и континуирано праћење** **стања** **у** **области** **под** **надзором** инспекције за биомедицину
* **континуирано праћење** **и** **анализа** **правне** **регулативе** у области под надзором

**иницирање** доношења, **измена** или допуна **прописа** у области под надзором инспекције за биомедицину

* **по потреби учествовање** **у** **изради** нацрта закона и других **прописа** којима се уређује област под надзором инспекције за биомедицину
* **праћење** **и** **анализа** **инспекцијских** **надзора** након сваког извршеног надзора

праћење и анализа **службених** **саветодавних** **посета** након сваке извршене саветодавне посете

* праћење и анализа осталог **превентивног** **деловања** инспекције за биомедицину након сваког превентивног деловања
* **старање** **о** правилној примени прописа и **уједначеном** **поступању** **инспектора** за биомедицину у истим или битно сличним ситуацијама према свим надзираним субјектима – једном недељно састанак групе ради уједначавања ставова
* предлагање мера за уједначавање инспекцијске праксе по потреби
* израда упутстава за рад инспектора – израђује руководилац групе
* **израда** **годишњег** **плана** **надзора** инспекције за биомедицину– израђује руководилац групе
* **израда Контролних листа –** израђује руководилац групе у сарадњи са инспекторима
* **анализа** садржине **Контролних** **листа**, израда њихових измена и допуна – једном годишње– израђује руководилац групе
* објављивање планова инспекцијског надзора и Контролних листа
* **израда** **годишњег** **извештаја** **о** **раду** инспекције за биомедицину– израђује руководилац групе

**в) Послови који се раде у оквиру Управе за биомедицину:**

* Израда Сагласности за извоз матичних ћелија пупчаника;
* Израда Сагласности за увоз репродуктивних ћелија;
* Израда Решења за издавање дозволе за обављање поступака БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама;
* Израда Недељног извештаја о раду Центара за БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама;
* Редовно праћење и прослеђивање извештаја о раду центара за пресађивање органа и донор болница, о мождано мртвим пацијентима;
* Израда сагласности за увоз матичних ћелија хематопоезе;
* Вођење **Евиденције** о броју живорођених беба из природног зачећа и поступака БМПО, мртворођених беба из природног зачећа и поступака БМПО, као и беба из природног зачећа и поступака БМПО умрлих по рођењу;
* Ажурирање и објављивање на сајту Министарства здравља важећих прописа, планова инспекцијског надзора и контролних листа и података о предузетницима у складу са обавезама из закона, односно објављивање резултата инспекцијског надзора;

г) **Сарадња** са другим органима државне управе, органима аутономне покрајине и јединицама локалне самоуправе, правосудним и другим државним органима и другим заинтересованим органима и организацијама.

# *4.РЕСУРСИ ГРУПE ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ*

# 

У Групи за инспекцијски надзор у области биомедицине систематизовано је 4 радних места. Тренутно, послове инспекцијског надзора обавља в.д.директор Управе за биомедицину по специјалном налогу министра здравља, до завршетка расписаног конкурса за 3 инспектора за биомедицину.

Група за инспекцијски надзор **не поседује возила** за вршење инспекцијског надзора одласком на терен (више пута тражено), као ни могућност директног уноса података при раду – недостатак лаптопова и конекције са Е-инспектором.

# *ПЛАН ИНСПЕКЦИЈСКОГ НАДЗОРА* *ГРУПE ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ ЗА 2025.ГОДИНУ*

|  |  |
| --- | --- |
| **Расположиви** **дани** **за** **инспекцијске** **надзоре**  **и** **превентивно** **деловање** **инспекције** **у** **2025. години** | |
| Број дана у години | 365 |
| Викенди | 104 |
| Празници | 9 |
| Годишњи одмор | 30 |
| **Преостали** **радни** **дани** | **222** |

**ЗДРАВСТВЕНЕ** **УСТАНОВЕ У ЈАВНОЈ И ПРИВАТНОЈ СВОЈИНИ** **И** **ПРИВАТНА** **ПРАКСА**

* **Ванредни утврђујући надзори** инспектора за биомедицину за почетак рада и обављање одређених послова здравствене делатности у здравственим установама и приватној пракси – у области трансфузије, трансплантације и поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње у складу са Законом о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС“, бр. 57 од 25. јула 2018, 111 од 25. новембра 2021 – УС), Законом о пресађивању људских органа („Службени гласник РС“, бр. 57 од 25. јула 2018, 111 од 25. новембра 2021 – УС), Законом о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС“, бр. 40 од 27. априла 2017, 113 од 17. децембра 2017 - др. Закон) и Законом о трансфузијској медицини („Службени гласник РС“, бр. 40 од 27. априла 2017, 113 од 17. децембра 2017 - др. Закон).

**Табеларни преглед планираних ванредних утврђујућих надзора у области трансфузијске медицине у 2025. години**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **ванредног утврђујућег надзора** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Болничка банка крви (оснивање и почетак рада)** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **10** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |
| **Болничка банка крви (оснивање и почетак рада)** | **Здравствене** **установе** **у** **приватној** **својини** | Република Србија | **2** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

**Табеларни преглед планираних ванредних утврђујућих надзора у области биомедицински потпомогнуте оплодње у 2025. години**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **ванредног утврђујућег надзора** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Центар за БМПО (оснивање и почетак рада)** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **2** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |
| **Центар за БМПО (оснивање и почетак рада)** | **Здравствене** **установе** **у** **приватној** **својини** | Република Србија | **2** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

**Табеларни преглед планираних ванредних утврђујућих надзора у области пресађивања људских органа у 2025. години**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **ванредног утврђујућег надзора** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Центар за трансплантацију**  **(оснивање и почетак рада)** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **6** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

**Табеларни преглед планираних ванредних утврђујућих надзора у области пресађивања људког ткива у 2025. години**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **ванредног утврђујућег надзора** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Банка ткива (оснивање и почетак рада)** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **4** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

* **Надзор** **над** **спровођењем** **Законa о трансфузијској медицини** – у области вођења документације везане за трансфузију крви и компонената крви

Вођење медицинске документације је од изузетног значаја за квалитет и континуитет пружања здравствене заштите, кроз евидентирање здравственог стања пацијента и одговора пружаоца здравствене заштите (предузетих медицинских мера, датих савета, фреквенције и обима извршених дијагностичких и терапијских поступака и њихових ефеката). Медицинска документација представља судско-медицински документ којим се доказују спроведени медицински поступци и пружена здравствена заштита. Стога је уредно вођење медицинске документације подједнако значајно и за пацијента и за пружаоца здравствене заштите.

**Табеларни преглед планираних редовних надзора у области трансфузијске медицине у 2025. години**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **редовног надзора** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Медицинска документација** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **20** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |
| **Медицинска документација** | **Здравствене** **установе** **у** **приватној** **својини** | Република Србија | **15** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |
| **Медицинска** **документација** | **Приватна** **пракса** | Република Србија | **5** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

**Планирани** **број** **редовних и ванредних утврђујућих надзора** у 2025.години је **66 (шездесет и шест)**.

# *ПЛАН МЕРА И АКТИВНОСТИ ПРЕВЕНТИВНОГ ДЕЛОВАЊА ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА БИОМЕДИЦИНУ У 2025. ГОДИНИ*

Службене саветодавне посете инспекције за биомедицину у здравственим установама у јавној и приватној својини у области болничке банке крви:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **службено саветодавне посете** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Болничка банка крви (кадар, простор, опрема, систем квалитета)** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **10** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |
| **Болничка банка крви (кадар, простор, опрема, систем квалитета)** | **Здравствене** **установе** **у** **приватној** **својини** | Република Србија | **2** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

Службене саветодавне посете инспекције за биомедицину у здравственим установама у јавној

и приватној својини у вези испуњености прописаних услова у погледу пријављивања озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја при обављању делатности клиничке трансфузије:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **службено саветодавне посете** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Болничка банка крви (нежељена реакција, нежељени догађај)** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **3** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |
| **Болничка банка крви (нежељена реакција, нежељени догађај)** | **Здравствене** **установе** **у** **приватној** **својини** | Република Србија | **5** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

Службене саветодавне посете инспекције за биомедицину у здравственим установама у јавној својини у области пресађивања људских органа:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **службено саветодавне посете** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Центар за трансплантацију (кадар, простор, опрема, систем квалитета)** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **6** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

Службено саветодавне посете инспекције у вези испуњености прописаних услова о начину извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама од даривања до пресађивања људских органа у сврху лечења, начину вођења евиденције, као и начину извештавања у случају међународне размене људских органа:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** **службено саветодавне посете** | **Надзирани** **субјекти** | **Територијално** **подручје** | **Број** **надзираних** **субјеката** | **Период** **надзора** | **Ресурси** **инспекције** |
| **Центар за трансплантацију (нежељена реакција, нежељени догађај)** | **Здравствене** **установе** **у** **јавној** **својини** | Република Србија | **6** | **јануар- децембар** 2025.  године | инспектори за биомедицину |

**Планирани** **број** **службених** **саветодавних** **посета** у 2025. години је **32**.

Обим планираних службених саветодавних посета у 2025. години израчунат је на основу:

* броја здравствених установа у јавној и приватној својини на територији Републике Србије
* броја инспектора за биомедицину и искуства у раду инспектора
* недостатка службених возила за одлазак на терен

Такође, у 2025.години планиран је наставак објављивања важећих прописа, Плана инспекцијског надзора, Контролних листа, аката о примени прописа и пружања стручне и саветодавне подршке надзираним субјектима, пацијентима и другим лицима која остварују права у надзираним субјектима или у вези са надзираним субјектима инспекције за биомедицину, у складу са одредбама Закона о инспекцијском надзору.

У складу са актуелним бројем ванредних и контролних надзора, као и бројем инспектора за биомедицину у 2025.години, прилагођен је и планирани број ванредних и редовних надзора и службених саветодавних посета Групе за инспекцијски надзор у биомедицини, тако што се **повећава број ванредних и редовних надзора и службених саветодавних посета до 16% од броја урађених у 2024.години**.