

Na podlagi tretjega odstavka 78. člena in šeste alineje prvega odstavka 87.c člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13 in 88/16 ter 8. člena Statuta Zbornice laboratorijske medicine Slovenije (sprejet na 11. seji skupščine dne 9. 6. 2006) je skupščina Zbornice laboratorijske medicine Slovenije na ---- seji dne ----- v soglasju z ministrico za zdravje sprejela

Pravilnik o izvajanju strokovnega nadzora s svetovanjem v dejavnosti laboratorijske medicine

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik ureja postopek in določa ukrepe strokovnega nadzora s svetovanjem (v dejavnosti laboratorijske medicine (v nadaljnjem besedilu: strokovni nadzor)

2. člen

(1) Zbornica laboratorijske medicine Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zbornica) opravlja strokovni nadzor z namenom:

- nadzora nad opravljanjem strokovne in poklicne dejavnosti ter poklicnih kompetenc izvajalcev laboratorijske medicine,
- preverjanja ustreznosti poklicnih kvalifikacij, strokovnih izpopolnjevanj in organizacije dela,
- preverjanja zagotavljanja kakovosti in varnosti na strokovnem področju, in sicer se preverja uporaba strokovno preverjenih in standardiziranih metod dela in metodološko priporočenih postopkov, aparaturne in reagentne,
- preverjanja stalnega sledenja razvoja stroke,
- preverjanja in upoštevanja doktrin, standardov, protokolov, smernic, navodil in drugih dokumentov na področju dela,
- preverjanja opravljanja dejavnosti v skladu z etičnim kodeksom,
- preverjanja ustrezne kadrovske zasedenosti,
- svetovanja na podlagi ugotovitev strokovnega nadzora.

(2) Za zagotovitev strokovnosti dela izvajalcev lahko strokovni nadzor v dejavnosti laboratorijske medicine poteka sočasno s strokovnim nadzorom za druge poklicne skupine zdravstvenih delavcev oziroma z upravnim nadzorom ministrstva, pristojnega za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

3. člen

(1) Strokovni nadzor je lahko redni ali izredni.

(2) Redni strokovni nadzor se opravlja po programu, ki ga pripravi Zbornica v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister). Zbornica najpozneje do 15. decembra pošlje program strokovnih nadzorov za naslednje leto ministru v soglasje. Po danem soglasju se sprejeti letni program rednih strokovnih nadzorov objavi na spletnih straneh Zbornice.

(3) Izredni strokovni nadzor se opravi izven sprejetega letnega programa iz prejšnjega odstavka. Zbornica ga opravi po lastni presoji ali na predlog ministra, pacienta, njegovega svojca ali skrbnika, zdravstvenega zavoda, delodajalca, zdravstvenega delavca, sodišča ali na drug predlog.

(4) Zbornica lahko še pred nadzorom od izvajalca, za katerega je podan predlog za izredni strokovni nadzor, zahteva pojasnilo glede navedb v predlogu iz prejšnjega odstavka.

II. POSTOPEK STROKOVNEGA NADZORA

4. člen

(1) Strokovni nadzor se začne z izdajo sklepa o začetku strokovnega nadzora, v katerem predsednik Zbornice določi:

- izvajalca, pri katerem se opravi strokovni nadzor,
- člane komisije,
- namen in vrsto strokovnega nadzora,
- rok, do katerega se opravi strokovni nadzor.

(3) Sklep iz prvega odstavka tega člena se posreduje izvajalcu in odgovorni osebi, kjer izvajalec dela.

5. člen

(1) Nadzorna dejanja iz 6. člena tega pravilnika opravi najmanj tričlanska komisija, ki jo, glede na predmet strokovnega nadzora, za vsak posamezni nadzor posebej imenuje predsednik Zbornice. Vsaj en član komisije mora biti iz ožjega strokovnega področja, ki se nadzoruje.

(2) Za člana komisije se lahko imenuje osebo, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

(3) Za člana komisije iz prejšnjega odstavka ne more biti imenovana oseba:

- ki je v zadnjih treh letih z izvajalcem, pri katerem naj se opravi strokovni nadzor, poslovno sodelovala;
- ki je o vsebini, ki je predmet strokovnega nadzora, predhodno odločala v okviru druge institucije;
- za katero so podane druge okoliščine, ki vzbujajo dvom o njeni nepristranskosti.

(4) Član komisije Zbornici posreduje izjavo, da pri njem ne obstajajo razlogi iz prejšnjega odstavka, v petih dneh od prejema sklepa o začetku strokovnega nadzora.

6. člen

(1) Pri opravljanju strokovnega nadzora komisija opravi naslednja nadzorna dejanja:

- pregled dokumentacije izvajalca ter ugotavljanje strokovnosti, kakovosti, varnosti in etičnosti izvajanja dejavnosti laboratorijske medicine,
- ugotovitev strokovne usposobljenosti na podlagi dokazil in razgovorov,
- ugotovitev zagotavljanja ustrezne organizacijske in kadrovske razporejenosti,
- pregled skladnosti plana in realizacije strokovnega izpopolnjevanja,
- pregled dokumentacije laboratorijske medicine ter ugotavljanje strokovnosti in kakovosti na njenem temelju,
- razgovor o povezovanju z drugimi izvajalci zdravstvene dejavnosti,
- razgovor o ugotovljenih nepravilnostih,
- svetovanje za izboljšanje strokovnega dela ali pogojev dela,
- ogled posameznih objektov, prostorov ali opreme izvajalca,
- druga nadzorna dejanja glede na namen strokovnega nadzora.

(2) Komisija lahko poleg nadzornih dejanj iz prejšnjega odstavka opravi tudi razgovor s predlagatelji strokovnega nadzora.

7. člen

(1) Strokovni nadzor praviloma poteka v prostorih izvajalca, določena nadzorna dejanja pa se lahko opravijo tudi drugje.

(2) Izvajalec ima pravico in dolžnost sodelovati s člani komisije, zagotoviti dostop v prostore, omogočiti pregled zahtevane dokumentacije in nemoteno delo komisije.

(3) Komisija ima pravico, da opravi nadzorna dejanja v prostorih izvajalca tudi brez vnaprejšnje napovedi.

(4) Strokovni nadzor se opravi v navzočnosti izvajalca, izjemoma pa se opravi tudi v njegovi odsotnosti, če ta svoje odsotnosti ne opraviči oziroma, če se ta očitno izmika izvedbi strokovnega nadzora.

8. člen

(1) Komisija najpozneje v 15 dneh po opravljenih nadzornih dejanjih iz 6. člena tega pravilnika sestavi ugotovitveni zapisnik s predlogi ukrepov in rokih za odpravo pomanjkljivosti, ki se posreduje izvajalcu in odgovorni osebi, kjer izvajalec dela.

(2) Izvajalec morebitne pripombe na ugotovitveni zapisnik poda v osmih dneh od prejema ugotovitvenega zapisnika.

(3) Komisija lahko izvajalca, pri katerem se je opravil strokovni nadzor, v zvezi s pripombami iz prejšnjega odstavka, povabi na usklajevalni sestanek.

(4) Komisija ugotovitveni zapisnik in morebitne pripombe izvajalca na ugotovitveni zapisnik ter morebitno poročilo o usklajevalnem sestanku pošlje Zbornici in ministrstvu.

9. člen

Komisija lahko predlaga naslednje ukrepe:

1. opomin;
2. dodatno strokovno izobraževanje, izpopolnjevanje ali usposabljanje;
3. naloži predsedniku Zbornice, da v 60 dneh od izdaje poročila o zaključku strokovnega nadzora začne s postopkom izbrisa iz registra izvajalcev laboratorijske medicine;
4. odpravo organizacijskih, materialnih in drugih pomanjkljivosti, ki pogojujejo neustrezno kakovost ali strokovnost dela;
5. začasno, dokler niso odpravljene ugotovljene pomanjkljivosti, prepove opravljanje dejavnosti laboratorijske medicine.

10. člen

- (1) Na podlagi ugotovitvenega zapisnika se izda poročilo o zaključku strokovnega nadzora.
- (2) Zbornica izda poročilo o zaključku strokovnega nadzora v naslednjih primerih:
 - kadar izreče ukrepe iz 1., 2. ali 3. točke prejšnjega člena;
 - kadar pri strokovnem nadzoru niso bile ugotovljene nepravilnosti.
- (3) Ministrstvo izda poročilo o zaključku strokovnega nadzora v naslednjih primerih:
 - kadar izreče ukrep iz 4. ali 5. točke prejšnjega člena;
 - kadar Zbornica in ministrstvo hkrati izrečeta ukrepe.
- (4) Poročilo o zaključku strokovnega nadzora se posreduje izvajalcu in odgovorni osebi, kjer izvajalec dela. Poročilo o zaključku strokovnega nadzora se posreduje Zbornici ali ministrstvu.

11. člen

- (1) Izvajalec o posameznih izvedenih ukrepih za odpravo pomanjkljivosti, v skladu z roki, določenimi v ugotovitvenem zapisniku oziroma v poročilu o zaključku strokovnega nadzora, obvesti Zbornico z evalvacijskim poročilom.
- (2) Če je bil strokovni nadzor opravljen v javnem zavodu, o ugotovitvah strokovnega nadzora, ukrepih in realizaciji ukrepov direktor javnega zavoda obvesti svet zavoda.
- (3) Če je iz evalvacijskega poročila razvidno, da izvedeni ukrepi niso zadovoljivi, oziroma pomanjkljivosti niso bile odpravljene, vzroki za neizvedbo ukrepov oziroma odpravo pomanjkljivosti pa so na strani izvajalca, Zbornica lahko predlaga ministrstvu ponovno izvedbo strokovnega nadzora.

12. člen

- (1) Strokovni nadzor, ki se izvaja po rednem letnem programu, se financira iz državnega proračuna.
- (2) Izredni strokovni nadzor, ki se opravlja izven rednega letnega programa, plača predlagatelj.

III. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

13. člen

Strokovni nadzori, glede katerih je bil že izdan sklep o začetku strokovnega nadzora in do uveljavitve tega pravilnika še niso bili zaključeni, se zaključijo po dosedanjih predpisih.

14. člen

(1) Zbornica v petnajstih dneh od uveljavitve tega pravilnika ministru v soglasje posreduje program strokovnih nadzorov za leto 2016.

(2) Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o izvajanju strokovnega nadzora s svetovanjem za posamezne poklicne skupine zdravstvenih delavcev, ki niso organizirani v poklicnih zbornicah oziroma strokovnih združenjih z javnim pooblastilom (Uradni list RS, št. 60/13 in 3/15).

15. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Barbara Možina l.r.
Predsednica Zbornice

Št.: 0070-4/2017
Ljubljana, dne 16. januarja 2017
EVA: 2017-2711-0014

Soglašam!

Milojka Kolar Celarc l.r.
Ministrica
za zdravje