

Na podlagi 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 – ZdZPZD) in 5. člena Statuta Zbornice laboratorijske medicine Slovenije (sprejet 21. 5. 1992 in dopolnjen 14. 2. 2017) je skupščina Zbornice laboratorijske medicine Slovenije na 22. seji 14. 2. 2017 v soglasju z ministrico za zdravje sprejela

PRAVILNIK o strokovnem nadzoru s svetovanjem v dejavnosti laboratorijske medicine

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik ureja način izvajanja in določa ukrepe strokovnega nadzora s svetovanjem (v nadaljnjem besedilu: strokovni nadzor) v dejavnosti laboratorijske medicine nad izvajalci laboratorijske medicine, ki so pri Zbornici laboratorijske medicine Slovenije vpisani v register izvajalcev laboratorijske medicine (v nadaljnjem besedilu: izvajalci).

2. člen

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

1. nadzora nad opravljanjem strokovne in poklicne dejavnosti ter poklicnih kompetenc izvajalcev laboratorijske medicine,
2. preverjanja ustreznosti poklicnih kvalifikacij, strokovnih izpopolnjevanj in organizacije dela,
3. preverjanja zagotavljanja kakovosti in varnosti na strokovnem področju, in sicer se preverja uporaba strokovno preverjenih in standardiziranih metod dela in metodološko priporočenih postopkov, aparaturo in reagentov,
4. preverjanja stalnega sledenja razvoja stroke,
5. preverjanja in upoštevanja doktrin, standardov, protokolov, smernic, navodil in drugih dokumentov na področju dela,
6. nadzora nad izvajanjem strokovnih navodil razširjenih strokovnih kolegijev,
7. preverjanja opravljanja dejavnosti v skladu z etičnim kodeksom,
8. preverjanja ustrezne kadrovske zasedenosti,
9. 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 na podlagi letnega programa, ki ga pripravi Zbornica in ga najpozneje do 15. decembra za naslednje leto pošlje v soglasje ministru,

pristojnemu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister). Po danem soglasju se sprejeti letni program rednih strokovnih nadzorov objavi na spletni strani 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 obrazložen 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 iz 5. člena tega pravilnika,
- namen in vrsto strokovnega nadzora,
- rok, do katerega se opravi strokovni nadzor.

(2) Sklep iz prejšnjega odstavka se posreduje izvajalcu in zdravstvenemu zavodu oziroma odgovorni osebi, kjer izvajalec dela, ter predlagatelju, kadar gre za izredni strokovni nadzor na predlog predlagatelja.

5. člen

(1) Strokovni nadzor opravlja najmanj dvočlanska komisija (v nadaljnjem besedilu: komisija), ki jo, glede na vrsto in obseg strokovnega nadzora, za vsak posamezni strokovni 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:

- ima najmanj višješolsko izobrazbo ustrezne smeri,
- ima najmanj deset let delovnih izkušenj na področju, ki se nadzira,
- v zadnjih petih letih neprekinjeno opravlja delo na področju, ki se nadzira.

(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:

1. pregled dokumentacije izvajalca ter ugotavljanje strokovnosti, kakovosti, varnosti in etičnosti izvajanja dejavnosti laboratorijske medicine,
2. ugotovitev strokovne usposobljenosti na podlagi dokazil in razgovorov,
3. ugotovitev zagotavljanja ustrezne organizacijske in kadrovske razporejenosti,
4. pregled skladnosti plana in realizacije strokovnega izpopolnjevanja,
5. pregled dokumentacije laboratorijske medicine ter ugotavljanje strokovnosti in kakovosti na njenem temelju,
6. razgovor z drugimi zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi sodelavci ter direktorjem oziroma odgovorno osebo zdravstvenega zavoda, kjer izvajalec dela,
7. razgovor o povezovanju z drugimi izvajalci zdravstvene dejavnosti,
8. razgovor o ugotovljenih nepravilnostih,
9. svetovanje za izboljšanje strokovnega dela ali pogojev dela,
10. ogled posameznih objektov, prostorov ali opreme izvajalca,
11. 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 in njegov delodajalec imata 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 oziroma njegovega delodajalca 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.

(2) Ugotovitveni zapisnik, ki ga podpišejo člani komisije, vsebuje:

1. pravni temelj za izvedbo strokovnega nadzora,
2. kraj, čas in trajanje nadzora,
3. podatke o članih komisije (ime, priimek, specialnost in naziv),
4. podatke o nadzorovancu (ime, priimek, specialnost in naziv delovnega mesta),
5. imena drugih navzočih oseb,
6. ugotovitve in nasvete komisije,
7. predloge ukrepov,
8. roke za odpravo pomanjkljivosti,
9. morebitne druge potrebne podatke.

(3) Ugotovitveni zapisnik se posreduje izvajalcu in zdravstvenemu zavodu oziroma odgovorni osebi, kjer izvajalec dela.

(4) Izvajalec morebitne pripombe na ugotovitveni zapisnik poda v 15 dneh od prejema ugotovitvenega zapisnika.

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

(6) Komisija ugotovitveni zapisnik in morebitne pripombe izvajalca na ugotovitveni zapisnik ter morebitno poročilo o usklajevalnem sestanku pošlje Zbornici in ministrstvu, kadar pa gre za izredni strokovni nadzor na predlog predlagatelja, tudi predlagatelju.

9. člen

Če pri nadzoru komisija ugotovi nepravilnosti, predlaga naslednje ukrepe:

- opomin;
- dodatno strokovno izobraževanje, izpopolnjevanje ali usposabljanje;
- izbris iz registra izvajalcev laboratorijske medicine;
- odpravo organizacijskih, materialnih in drugih pomanjkljivosti, ki pogojujejo neustrezno kakovost ali strokovnost dela;
- začasno, dokler niso odpravljene ugotovljene pomanjkljivosti, prepove opravljanje dejavnosti laboratorijske medicine.

10. člen

(1) Na podlagi ugotovitvenega zapisnika Zbornica oziroma ministrstvo izda poročilo o zaključku strokovnega nadzora.

(2) Zbornica izda poročilo o zaključku strokovnega nadzora v naslednjih primerih:

- kadar izreče ukrepe iz prve, druge ali tretje alineje 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 četrte ali pete alineje prejšnjega člena in jo posreduje Zbornici;
- kadar Zbornica in ministrstvo hkrati izrečeta ukrepe.

(4) Poročilo o zaključku strokovnega nadzora se posreduje izvajalcu in odgovorni osebi, kjer izvajalec dela, ter predlagatelju, kadar gre za izredni strokovni nadzor, opravljen na njegov predlog, in Zbornici ali ministrstvu.

11. člen

(1) Izvajalec o posameznih izvedenih ukrepih za odpravo pomanjkljivosti, v skladu z roki, določenimi v ugotovitvenem zapisniku in 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, lahko Zbornica predlaga ministrstvu ponovno izvedbo strokovnega nadzora. Če Zbornica oceni, da gre za hujše pomanjkljivosti, lahko do zaključka strokovnega nadzora ministrstvu predlaga tudi ukrep iz pete alineje 9. člena tega pravilnika ali začne s postopkom izbrisa iz registra izvajalcev laboratorijske medicine.

12. člen

(1) Redni strokovni nadzor se financira iz državnega proračuna.

(2) Izredni strokovni nadzor plača predlagatelj.

(3) Stroški strokovnega nadzora obsegajo potne stroške komisije, dnevnice članom komisije, plačilo za opravljeno delo, materialne stroške (stroški fotokopiranja oziroma reprodukcije, stroški pretvorbe gradiv iz elektronske oblike v fizično, stroški pretvorbe gradiv iz fizične oblike v elektronsko obliko, stroški poštnine, stroški avdiovizualnih zapisov in nosilcev) in druge potrebne stroške.

III. PREHODNI IN KONČNI DOLOČBI

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

Zbornica v 15 dneh od uveljavitve tega pravilnika ministru v soglasje posreduje program strokovnih nadzorov za leto 2017.

15. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o strokovnem nadzoru s svetovanjem v dejavnosti laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 113/06).

16. člen

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

Št. 0070-4/2017
Ljubljana, dne 7. avgusta 2017
EVA 2017-2711-0014

Barbara Možina l.r.
Predsednica

Zbornice laboratorijske medicine
Slovenije

Soglašam!
Milojka Kolar Celarc
l.r.
Ministrica
za zdravje