Cekos In Ekspert

На основу члана 9. став 10. и члана 10. став 7. Закона о инспекцијском надзору ("Службени гласник РС", бр. 36/15 и 44/18 - др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
О ПОСЕБНИМ ЕЛЕМЕНТИМА ПРОЦЕНЕ РИЗИКА, ПОСЕБНИМ КРИТЕРИЈУМИМА ЗА ПРОЦЕНУ РИЗИКА, УЧЕСТАЛОСТИ ВРШЕЊА ИНСПЕКЦИЈСКОГ НАДЗОРА НА ОСНОВУ ПРОЦЕНЕ РИЗИКА И ПОСЕБНИМ ЕЛЕМЕНТИМА ПЛАНА ИНСПЕКЦИЈСКОГ НАДЗОРА ИЗ ДЕЛОКРУГА САНИТАРНЕ ИНСПЕКЦИЈЕ

(Сл. гласник РС бр. 94/18)

Основни текст на снази од 15/12/2018 , у примени од 01/01/2019

Предмет

Члан 1.

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

Посебни елементи за процену ризика

Члан 2.

(1) Инспекцијски надзор санитарне инспекције заснива се на процени ризика, која се врши у току припреме плана инспекцијског надзора и пре и у току инспекцијског надзора санитарног инспектора.

(2) Процена ризика у току припреме плана инспекцијског надзора санитарне инспекције, врши се на основу праћења и анализе стања у области под надзором санитарне инспекције, идентификовањем ризика и проценом тежине штетних последица и вероватноће њиховог настанка.

(3) Степен ризика израчунава се као производ вероватноће настанка штетних последица и тежине тих последица у обављању делатности под санитарним надзором.

(4) Тежина штетних последица процењује се полазећи од природе и обима штетних последица у обављању делатности под санитарним надзором.

(5) Природа штетних последица произлази из врсте делатности под санитарним надзором, односно врсте услуга које пружа надзирани субјекат, а односи се на биолошке, хемијске или физичке чиниоце који имају потенцијал да изазову штетне последице по здравље и живот људи и обављање делатности.

(6) Обим штетних последица произлази из броја корисника услуга које могу остварити у одређеној врсти објеката у делатностима под санитарним надзором.

Посебни критеријуми за процену ризика

Члан 3.

(1) Процена природе штетних последица у обављању делатности под санитарним надзором врши се на основу процене могућег утицаја штетних последица на живот и здравље људи, односно врсти услуга које пружа надзирани субјекат.

(2) Процена обима штетних последица врши се према врсти објеката у делатностима под санитарним надзором, односно броју корисника услуга које могу остварити у одређеној врсти објеката.

(3) Вероватноћа настанка штетних последица у обављању делатности под санитарним надзором у одређеној врсти објеката, процењује се на основу посебних критеријума за процену вероватноће настанка штетних последица, полазећи од:

1) утврђеног стања у последњем редовном инспекцијском надзору који се односе на законитост, безбедност пословања и поступања надзираног субјекта или на основу последњег извештаја о самопровери испуњености захтева из контролне листе и самопроцени ризика;

2) утврђеног стања у инспекцијским надзорима у претходне три године који се односе на законитост, безбедност пословања и поступања надзираног субјекта;

3) спремност субјекта да обезбеди законитост и безбедност свог пословања и поступања и да отклони или умањи вероватноћу настанка и вероватну тежину штетних последица;

4) способност субјекта да обезбеди законитост и безбедност свог пословања и поступања и да отклони или умањи вероватноћу настанка и вероватну тежину штетних последица.

(4) Код новооснованих субјеката (субјекти који су основани и почели са обављањем делатности у последњих годину дана), полази се од степена ризика за ту врсту делатности и врсту објеката под санитарним надзором.

(5) Преглед посебних критеријума за процену ризика у области под надзором санитарне инспекције, матрица тежине штетних последица, матрица тежине штетних последица и матрица ризика (Прилог), одштампан је уз овај правилник и чине његов саставни део.

Процена ризика у вези са ванредним инспекцијским надзором

Члан 4.

(1) Процена ризика у вези са ванредним инспекцијским надзором, врши се на основу:

1) критеријума за процену ризика за редован инспекцијски надзор;

2) процене колико је опасност вероватна;

3) јачине угрожавања или повреде безбедности, живота и здравља корисника који могу остварити услуге у одређеној врсти објеката у делатностима под санитарним надзором;

4) групације становништва и броја лица којима је угрожен живот и здравље;

5) спремности и способности надзираног субјекта да обезбеди законитост, безбедност пословања и поступања и спречи, отклони или умањи вероватноћу настанка и вероватну тежину штетних последица;

6) постојања основа сумње да је извршен прекршај, привредни преступ или кривично дело.

(2) Процена ризика пре покретања поступка по службеној дужности на основу представке, врши се на основу процене тежине и вероватноће настанка штетних последица у обављању делатности под санитарним надзором, уз процену постојања злоупотребе права.

(3) У случају основа сумње на учињено кривично дело, као и сумње на обављање делатности под санитарним надзором од стране нерегистрованог субјекта, процењени ризик се утврђује као висок.

(4) Инцидент код надзираног субјекта, који је за последицу имао озбиљно угрожавање безбедности или живота корисника или запосленог, је такво стање објеката који својим пословањем представља непосредну опасност по здравље и живот људи, односно стање таквог објекта захтева предузимање хитних мера, непосредно повлачи критичан ризик тог субјекта, без упуштања у даљу процену ризика на основу осталих критеријума и елемената.

Учесталост вршења инспекцијског надзора на основу процене ризика

Члан 5.

(1) Учесталост вршења инспекцијског надзора санитарне инспекције, утврђује се на основу процењеног степена ризика у објектима који обављају делатности под санитарним надзором.

(2) Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као критичан, инспекцијски надзор се врши најмање једном у шест месеци.

(3) Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као висок инспекцијски надзор се врши најмање једном у години дана.

(4) Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као средњи инспекцијски надзор врши се најмање једном у две године.

(5) Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као низак, инспекцијски надзор врши се најмање једном у три године.

(6) Код надзираног субјекта код којег је степен ризика процењен као незнатан, инспекцијски надзор врши се најмање једном у четири године.

Посебни елементи плана инспекцијског надзора санитарне инспекције

Члан 6.

Оперативни планови инспекцијског надзора сачињавају се на основу обавезних елемената плана и посебних елемента који усмеравају активности санитарне инспекције првенствено ка:

1) надзираним субјектима са високим степеном ризика и вероватноће настанка штетних последица, односно субјектима са повећаним ризиком одступања од прописаних услова и стандарда за пружање услуга у обављању делатности;

2) надзираним субјектима код којих је инспекцијским надзором у претходној календарској години утврђен висок ризик, односно код којих је констатован повећан степен одступања у спровођењу закона и других прописа у области санитарног надзора;

3) надзираним субјектима код којих у претходној години није вршен надзор, у складу са проценом степена ризика.

Завршна одредба

Члан 7.

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

Број 110-00-00058/2018-10
У Београду, 21. новембра 2018. године

Министар,
асс. др Златибор Лончар, с.р.

Прилог

ПРЕГЛЕД ПОСЕБНИХ КРИТЕРИЈУМА ЗА ПРОЦЕНУ РИЗИКА У ОБЛАСТИМА ПОД НАДЗОРОМ САНИТАРНЕ ИНСПЕКЦИЈЕ, МАТРИЦА ТЕЖИНЕ ШТЕТНИХ ПОСЛЕДИЦА И МАТРИЦА РИЗИКА

I. Посебни критеријуми за процену ризика

1. Посебни критеријуми за процену природе штетне последице

Делатности под санитарним надзором	Природа штетних последица	Ниво природе штетних последица	Нумеричка вредност природе штетних последица
Спорт и рекреација	безначајна опасност по здравље	занемарљива	1
Култура			
Јавни саобраћај			
Јавна администрација			
Образовно-васпитна	незнатна опасност по здравље	мала	2
Социјална заштита			
Промет предмета опште употребе			
Производња предмета опште употребе			
Услуге здравствене заштите	значајна опасност по здравље	умерена	3
Промет хране	озбиљна опасност по здравље	тешка	4
Производња хране			
Туризам и угоститељство			
Јавно водоснабдевање	озбиљна претња здрављу опасна по живот	изузетно тешка	5

2. Посебни критеријуми за процену обима штетних последица

Врста надзираног објекта	Обим штетних последица	Нумеричка вредност обима штетних последица
Промет хране на мало у оригиналном паковању	незнатан	1
Промет предмета опште употребе на мало у оригиналном паковању		
Објекат јавног саобраћаја		
Средство јавног саобраћаја		
Објекат културе		
Објекат за смештај без припреме и услуживања хране		
Објекат јавне администрације		
Промет хране на мало	мали	2
Промет хране на велико		
Промет хране ван пословног простора		
Промет предмета опште употребе на мало		
Промет предмета опште употребе на велико		
Објекат високог образовања без припреме и услуживања хране		
Објекат спорта и рекреације		
Базен и јавно купалиште са отвореним и затвореним базеном		
Дом здравља са организационим јединицама		
Апотека		
ЗУ Апотека		
Лекарска ординација општа без инвазивних процедура		
Лекарска ординација специјалистичка без инвазивних процедура		
Амбуланта здравствене неге		
Амбуланта рехабилитације		
Лабораторија зубног техничара		
Завод за јавно здравље		
Завод за трансфузију крви		

Завод за медицину рада		
Завод за судску медицину		
Завод за вирусологију и серуме		
Завод за антирабичну заштиту		
Завод за психофизичке поремећаје и говорну патологију		
Завод за биоциде и медицинску екологију		
Завод за здравствену заштиту студената		
Завод за здравствену заштиту радника		
Завод за хитну медицинску помоћ		
Индустријска производња хране	средњи	3
Занатска производња хране		
Индустријска производња предмета опште употребе		
Занатска производња предмета опште употребе		
Угоститељски објекат за брзу припрему хране		
Угоститељски објекат за храну и пиће		
Хотел и мотел (кетеринг и пун пансион)		
Хотел и мотел (доручак и полупансион)		
Сеоски водовод		
Водовод објекта за производњу хране		
Јавни извор, јавни бунар и јавна чесма		
Јаслице		
Обданиште и забавиште		
Школски објекат		
Дом и интернат за ученике и студенте		
Објекат и установа социјалне заштите		
Поликлиника		
Стоматолошка ординација општа		
Стоматолошка ординација специјалистичка		
Лабораторија биохемијска		
Лабораторија микробиолошка		

Лабораторија патохистолошка		
Завод за геронтологију		
Завод за стоматологију		
Завод за плућне болести и ТВС		
Завод за кожне и венеричне болести		
Општа болница		
Специјална болница		
Клиника		
Институт		
Клиничко-болнички центар		
Клинички центар		
Објекти за негу лица и тела		
Одељење за акушерство са боксовима за новорођену децу у општој болници, специјалној болници, клиници, институту, клиничко-болничком центру и клиничком центру	велики	4
Одељење за превремено рођену децу у општој болници, специјалној болници, клиници, институту, клиничко-болничком центру и клиничком центру		
Дечије дељење здравствених установа у којима се обавља стационарна здравствена заштита у општој болници, специјалној болници, клиници, институту, клиничко-болничком центру и клиничком центру		
Операциони блокови у општој болници, специјалној болници, клиници, институту, клиничко-болничком центру и клиничком центру		
Одељење интензивне неге у општој болници, специјалној болници, клиници, институту, клиничко-болничком центру и клиничком центру		
Одељење за лечење опекотина и трансплантацију ткива и органа у општој болници, специјалној болници, клиници, институту, клиничко-болничком центру и клиничком центру		
Одељење за хемодијализу и перитонеалну дијализу у општој болници, специјалној болници, клиници, институту, клиничко-болничком центру и клиничком центру		
Одељење онкологије и палијативне неге у општој болници, специјалној болници, клиници, институту, клиничко-болничком центру и клиничком центру		
Централни водовод		

Кухиња здравственог објекта		
Кухиња предшколског објекта		
Кухиња школског објекта		
Кухиња дома и интерната за ученике и студенте		
Кухиња колективне исхране		
Објекат за брзу припрему хране		
Посластичарница		
Пекара		
Индустријска производња дечије хране		
Индустријска производња хране без глутена		
Индустријска производња хране за посебне медицинске намене		
Централни водовод великог градског насеља	изразито велики	5

3. Матрица тежине штетних последица

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

Распон нумеричких вредности тежине штетних последица	Бодови тежине штетних последица
1,2,3	1
4,5,6	2
8,9,10	3
12,15,16	4
20,25	5

4. Посебни критеријуми за процену вероватноће настанка штетних последица

а) СТЕПЕН РИЗИКА УТВРЂЕН У ПОСЛЕДЊЕМ РЕДОВНОМ ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ ИЛИ НА ОСНОВУ ПОСЛЕДЊЕГ ИЗВЕШТАЈА О САМОПРОЦЕНИ РИЗИКА		
Степен ризика	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Незнатан	вероватно неће настати	1
Низак	не очекује се да ће 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 ИНСПЕКЦИЈСКИМ НАДЗОРИМА У ПРЕТХОДНЕ ТРИ ГОДИНЕ		
Управне мере и број аката у инспекцијским надзорима	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Није било наложених мера/записником наложене мере за отклањање неправилности	вероватно неће настати	1
Донето једно или два решења којим су изречене мере за отклањање неправилности	не очекује се да ће настати, али је могуће да настану	2
Донето три и више решења којим су изречене мере за отклањање неправилности, изречена забрана обављања делатности лицима под санитарним надзором, поднет захтев за покретање прекршајног поступка	могу настати	3
Донето решење којим је изречена забрана коришћења просторија, уређаја и опреме за обављање делатности, изречена забрана	вероватно ће	

обављања делатности лицима под санитарним надзором, поднет захтев за привредни преступ	настати	4
Поднета кривична пријава	врло је вероватно да ће настати	5
в) СПРЕМНОСТ СУБЈЕКТА ДА ОБЕЗБЕДИ ЗАКОНИТОСТ И БЕЗБЕДНОСТ СВОГ ПОСЛОВАЊА И ПОСТУПАЊА И ДА ОТКЛОНИ ИЛИ УМАЊИ ВЕРОВАТНОЋУ НАСТАНКА И ВЕРОВАТНУ ТЕЖИНУ ШТЕТНИХ ПОСЛЕДИЦА		
Поступање надзираног субјекта	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Није било наложених мера/добровољно извршење мера за отклањање неправилности наложених записником	вероватно неће настати	1
Делимично извршење мера за отклањање неправилности наложених записником, односно извршење изречених мера за отклањање неправилности наложених решењем	не очекује се да ће настати, али је могуће да настану	2
Делимично извршење мера за отклањање неправилности наложених записником, односно делимично извршење изречених мера за отклањање неправилности наложених решењем	могу настати	3
Делимично извршење изречених мера за отклањање неправилности наложених решењем	вероватно ће настати	4
Неизвршење изречених мера за отклањање неправилности наложених решењем	врло је вероватно да ће настати	5
г) СПОСОБНОСТ СУБЈЕКТА ДА ОБЕЗБЕДИ ЗАКОНИТОСТ И БЕЗБЕДНОСТ СВОГ ПОСЛОВАЊА И ПОСТУПАЊА И ДА ОТКЛОНИ ИЛИ УМАЊИ ВЕРОВАТНОЋУ НАСТАНКА И ВЕРОВАТНУ ТЕЖИНУ ШТЕТНИХ ПОСЛЕДИЦА		
Унутрашњи надзор, управљање ризицима и капацитети	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Унутрашњи надзор и управљање ризицима и стручни, технички и материјални капацитети надзираног субјекта на изразито високом нивоу	вероватно неће настати	1
Унутрашњи надзор и управљање ризицима и стручни, технички и	не очекује се да ће се настати, али је	2

материјални капацитети надзираног субјекта на високом нивоу	могуће да настану	
Унутрашњи надзор и управљање ризицима и стручни, технички и материјални капацитети надзираног субјекта на средњем нивоу	могу настати	3
Унутрашњи надзор и управљање ризицима и стручни, технички и материјални капацитети надзираног субјекта на ниском нивоу	вероватно ће настати	4
Унутрашњи надзор и управљање ризицима и стручни, технички и материјални капацитети надзираног субјекта на веома ниском нивоу	врло је вероватно да ће настати	5

5. Матрица вероватноће настанка штетних последица на основу посебних критеријума за процену

а) степен ризика утврђен у последњем редовном инспекцијском надзору или на основу последњег извештаја о самопроцени ризика

б) незаконитости и неправилности утврђене у инспекцијским надзорима у претходне три године

в) спремност субјекта да обезбеди законитост и безбедност свог пословања и поступања и да отклони или умањи вероватноћу настанка и вероватну тежину штетних последица

г) способност субјекта да обезбеди законитост и безбедност свог пословања и поступања и да отклони или умањи вероватноћу настанка и вероватну тежину штетних последица

вхг	ахб													
	1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25
1	1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25
2	2	4	6	8	10	12	16	18	20	24	30	32	40	50
3	3	6	9	12	15	18	24	27	30	36	45	48	60	75
4	4	8	12	16	20	24	32	36	40	48	60	64	80	100
5	5	10	15	20	25	30	40	45	50	60	75	80	100	125
6	6	12	18	24	30	36	48	54	60	72	90	96	120	150
8	8	16	24	32	40	48	64	72	80	96	120	128	160	200
9	9	18	27	36	45	54	72	81	90	108	135	144	180	225
10	10	20	30	40	50	60	80	90	100	120	150	160	200	250
12	12	24	36	48	60	72	96	108	120	144	180	192	240	300
15	15	30	45	60	75	90	120	135	150	180	225	240	300	375
16	16	32	48	64	80	96	128	144	160	192	240	256	320	400
20	20	40	60	80	100	120	160	180	200	240	300	320	400	500

25	25	50	75	100	125	150	200	225	250	300	375	400	500	625

6. Табела вероватноће настанка штетних последица на основу посебних критеријума за процену

Ниво вероватноће настанка штетних последица	Опис вероватноће настанка штетних последица	Распон нумеричких вредности вероватноће настанка штетних последица	Бодови вероватноће настанка штетних последица
Занемарљива	вероватно неће настати	1-15	1
Мала	не очекује се да ће настати, али је могуће да настану	16-60	2
Средња	могу настати	64-135	3
Велика	вероватно ће настати	144-375	4
Изразито велика	врло је вероватно да ће настати	400-625	5

II. Матрица ризика

Бодови тежине штетних последица	Бодови вероватноће настанка штетних последица				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25

Распон нумеричких вредности степена ризика	Степен ризика	Нумеричка вредност степена ризика
1,2,3	незнатан	1
4,5,6	низак	2
8,9,10	средњи	3
12,15,16	висок	4
20,25	критичан	5

Напомена:

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

Нумеричка вредност процене тежине штетних последица добија се множењем нумеричких вредности природе и обима штетних последица у обављању делатности под санитарним надзором.

Нумеричка вредност тежине штетних последица у обављању делатности под санитарним надзором у одређеној врсти објеката, исказује се бодовима у распону од 1 до 25.

Бодови нумеричке вредности тежине штетних последица у обављању делатности под санитарним надзором у одређеној врсти објеката, своде се на бодове у матрици процене ризика у распону од 1 до 5.

Нумеричка вредност сваког од посебних критеријума вероватноће настанка штетних последица из члана 3. став 3. овог правилника, исказује се бодовима од 1 до 5.

Вероватноћа настанка штетних последица представља производ нумеричких вредности свих посебних критеријума и исказује се у распону од 1 до 625.

Нумеричке вредности вероватноће настанка штетних последица у обављању делатности под санитарним надзором у одређеној врсти објеката, своде се на бодове у распону од 1 до 5.

Нумеричка вредност степена ризика у обављању делатности под санитарним надзором, добија се множењем бодова тежине штетних последица и бодова вероватноће настанка штетних последица.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs