



Република Србија
МИНИСТАРСТВО
ЗДРАВЉА
Управа за биомедицину
Група за инспекцијски надзор у
области биомедицине

ИЗВЕШТАЈ О РАДУ
ГРУПЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У
ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ
ЗА 2023. ГОДИНУ

24.1.2024.године

Аутор:

*Мр сци мед др Ружица Јовановић, руководицац
Групе за инспекцијски надзор у области
биомедицине*

Сагласан:

др Александра Влацић, в.д. директор Управе за биомедицину

САДРЖАЈ

1. УВОД	4
2. ПОСЛОВИ ГРУПЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ.....	4
3. РЕСУРСИ ГРУПЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ	11
4. ПРЕВЕНТИВНО ДЕЛОВАЊЕ ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА БИОМЕДИЦИНУ.....	12
5. ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОРИ У 2023.ГОДИНИ.....	17
6. ПРОГРАМИ СТРУЧНОГ УСАВРШАВАЊА КОЈЕ СУ ИНСПЕКТОРИ ПОХАЂАЛИ У 2023. ГОДИНИ	18
7. ЗАКЉУЧАК	21
8. ПРЕПОРУКЕ	22

1. УВОД

Годишњи извештај о раду Групе за инспекцијски надзор у области биомедицине Управе за биомедицину Министарства здравља Републике Србије за 2023.године, сачињен је у складу са прописаним садржајем годишњег извештаја о раду инспекција, уређеним одредбама Закона о инспекцијском надзору („Сл. гласник РС“, бр. 36/15, 44/18 - др. закон, 95/18).

Извештај о раду Групе за инспекцијски надзор у области биомедицине за 2023.годину, садржи податке о извршеним пословима инспекције за биомедицину у областима надлежности и податке о инспекцијском надзору, на основу овлашћења, права и дужности инспектора за биомедицину прописаним законима и подзаконским актима, којима се ближе уређују одређене области.

2. ПОСЛОВИ ГРУПЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ

У Групи за инспекцијски надзор у области биомедицине Министарства здравља Републике Србије обављају се послови инспекцијског 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

Према врсти, а у складу са Законом о инспекцијском надзору, инспекцијски надзор се спроводи као редован, контролни, ванредан, мешовити и допунски:

- редован надзор – се врши према плану инспекцијског надзора;
- контролни надзор – представља контролу извршења мера које су предложене или наложене у поступку редовног или ванредног надзора;
- ванредан надзор – се спроводи у случају пријаве, акцидента, повећаног и/или очекиваног ризика и по захтеву надзираног субјекта када може бити утврђујући и потврђујући;
- мешовити инспекцијски надзор – врши се истовремено као редован и ванредан надзор код истог надзираног субјекта, када се предмет редовног и ванредног инспекцијског надзора делимично или у целости поклапају или су повезани;
- допунски надзор – врши се по службеној дужности или поводом захтева надзираног субјекта ради утврђивања чињеница које су од значаја за инспекцијски надзор, а нису утврђене у редовном, контролном или ванредном инспекцијском надзору.

Према облику инспекцијски надзор се врши као теренски или канцеларијски. Службене саветодавне посете се врше по Плану рада и по захтеву надзираних субјеката као вид превентивног рада инспекције.

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.

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 могућно 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.

3. РЕСУРСИ ГРУПЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ

У Групи за инспекцијски надзор у области биомедицине је, од укупно 4 систематизованих радних места, на послове инспектора за биомедицину распоређено 3 државна службеника.

У периоду од децембра 2019.године до новембра 2021.године послове инспекције је обављао један инспектор за биомедицину (са искуством у обављању инспекцијских послова - са стажом здравственог инспектора од 20 година), од новембра 2021.године два инспектора за биомедицину (други инспектор без искуства у обављању инспекцијских послова), а од септембра 2023.године послове инспекције обављају три инспектора за биомедицину (трећи инспектор без искуства у обављању инспекцијских послова).

Структура запослених	
Један инспектор у периоду од децембра 2019.године до новембра 2021.године и даље	са искуством у обављању инспекцијских послова - са стажом здравственог инспектора од 20 година
Други инспектор у периоду од новембра 2021.године и даље	инспектор без искуства у обављању инспекцијских послова
Трећи инспектор у периоду од септембра 2023.године и даље	инспектор без искуства у обављању инспекцијских послова

Врста радног места	Број запослених
руководилац групе	1
инспектор за биомедицину	2
укупно	3

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.

Од 3 запослених у Групи за инспекцијски надзор у области биомедицине, 1 има службени број телефона и користи службену телефонску картицу у сопственом телефонском апарату.

4. ПРЕВЕНТИВНО ДЕЛОВАЊЕ ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА БИОМЕДИЦИНУ

а) Превентивни инспекцијски надзори

У 2023. години инспекција за биомедицину није вршила превентивне инспекцијске надзоре.

б) Службене саветодавне посете

Службене саветодавне посете у здравственим установама

У 2023. години инспекција за биомедицину извршила је укупно **23 службено саветодавних посета** у здравственим установама у јавној и приватној својини.

Број ССП извршених по Плану за 2023. годину	Број ССП извршених по захтеву надзираних субјеката	Број ССП извршених на иницијативу инспекције	Укупно
/	2	21	23

- У 2023.години извршено је **10 службено саветодавних посета** инспекције за биомедицину у вези испуњености прописаних услова у погледу кадра, опреме, просторија и система квалитета за обављање здравствене делатности – **болничка банка крви**, у здравственим установама:

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 2023. године	инспектор за биомедицину
Болничка банка крви (кадар, простор, опрема, систем квалитета)	Здравствене установе у приватној својини	Република Србија	0	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину

- У 2023.години извршене су **3 службено саветодавне посете** инспекције за биомедицину у вези испуњености прописаних услова у погледу кадра, опреме, просторија и система квалитета за обављање здравствене делатности – **центар за БМПО**, у здравственим установама:

Област службено саветодавне посете	Надзирани субјекти	Територијално подручје	Број надзираних субјеката	Период надзора	Ресурси инспекције
Центар за БМПО (кадар, простор, опрема, систем квалитета)	Здравствене установе у јавној својини	Република Србија	3	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину
Центар за БМПО (кадар, простор, опрема, систем квалитета)	Здравствене установе у приватној својини	Република Србија	0	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину

- У 2023.години извршене су **3 службено саветодавне посете** инспекције за биомедицину у погледу поступања здравствене установе у вези **вођења Евиденција 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 за 2023.годину**, у здравственим установама:

Област службено саветодавне посете	Надзирани субјекти	Територијално подручје	Број надзираних субјеката	Период надзора	Ресурси инспекције
Евиденција 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	Здравствене установе у јавној својини	Република Србија	3	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину
Евиденција 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	Здравствене установе у приватној својини	Република Србија	0	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину

- У 2023.години извршена је **1 службено саветодавна посета** инспекције за биомедицину у вези испуњености прописаних услова у погледу кадра, опреме, просторија и система квалитета за обављање здравствене делатности – **банка ткива**, у здравственим установама:

Област службено саветодавне посете	Надзирани субјекти	Територијално подручје	Број надзираних субјеката	Период надзора	Ресурси инспекције
Банка ткива (кадар, простор, опрема, систем квалитета)	Здравствене установе у јавној својини	Република Србија	1	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину
Банка ткива (кадар, простор, опрема, систем квалитета)	Здравствене установе у приватној својини	Република Србија	0	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину

- У 2023.години извршене су **2 службене саветодавне посете** инспекције за биомедицину у вези испуњености прописаних услова у погледу **пријављивања озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја**, у здравственим установама:

Област службено саветодавне посете	Надзирани субјекти	Територијално подручје	Број надзираних субјеката	Период надзора	Ресурси инспекције
Пријављивање озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја	Здравствене установе у јавној својини	Република Србија	2	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину
Пријављивање озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја	Здравствене установе у приватној својини	Република Србија	0	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину

- У 2023.години извршене су **3 службене саветодавне посете** инспекције за биомедицину у погледу поступања здравствене установе у вези испуњености прописаних услова, за сврху лечења пацијента, у погледу **примања трансфузије**

крви или компонената крви, у здравственим установама у јавној и приватној својини:

Област службено саветодавне посете	Надзирани субјекти	Територијално подручје	Број надзираних субјеката	Период надзора	Ресурси инспекције
Испуњеност прописаних услова, за сврху лечења пацијента, у погледу примања трансфузије крви или компонената крви	Здравствене установе у јавној својини	Република Србија	2	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину
Испуњеност прописаних услова, за сврху лечења пацијента, у погледу примања трансфузије крви или компонената крви	Здравствене установе у приватној својини	Република Србија	1	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину

- У 2023.години извршена је 1 **службено саветодавна посета** инспекције за биомедицину у погледу поступања здравствене установе у вези формирања и рада **Стручне комисије за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку биомедицински потпомогнутог оплођења (БМПО)**, у здравственим установама:

Област службено саветодавне посете	Надзирани субјекти	Територијално подручје	Број надзираних субјеката	Период надзора	Ресурси инспекције
Стручна комисија за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО	Здравствене установе у јавној својини	Република Србија	1	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину
Стручна комисија за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО	Здравствене установе у приватној својини	Република Србија	0	јануар-децембар 2023. године	инспектор за биомедицину

Службене саветодавне посете у приватној пракси

У 2023. години инспекција за биомедицину није вршила службено саветодавне посете у приватној пракси.

в) Обавештавање јавности - Контролне листе

У складу са обавезама прописаним Законом о инспекцијском надзору, инспекција за биомедицину у поступцима редовних инспекцијских надзора тренутно примењује следеће Контролне листе:

- Контролна листа 1 - **БОЛНИЧКА БАНКА КРВИ (кадар, простор, опрема, систем квалитета)**, Шифра: КЛ-001-01/01
- Контролна листа 2- **ЦЕНТАР ЗА БМПО (кадар, простор, опрема)**, Шифра: КЛ-002-01/01
- Контролна листа 3 - **ЦЕНТАР ЗА ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА – ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ОБАВЉАЊЕ ПОСЛОВА УЗИМАЊА И ПРЕСАЂИВАЊА БУБРЕГА (кадар, простор, опрема)**, Шифра: КЛ-003-01/01

Извршено је шифрирање и израда pdf верзија Контролних листа, заштићених од могућности измене и злоупотребе, са могућношћу online попуњавања обрасца, ради објављивања на сајту Министарства здравља, након добијеног позитивног мишљења Координационе комисије.

План инспекцијског надзора Инспекција за биомедицину сачинила је и доставила Координационој комисији План инспекцијског надзора Групе за инспекцијски надзор у области биомедицине Управе за биомедицину Министарства здравља за 2024. годину у Законом о инспекцијском надзору прописаном року. На основу Закона о инспекцијском надзору и Пословника о раду Координационе комисије, на седници одржаној 26.12.2023.године, Координациона комисија донела је Одлуку о давању позитивног мишљења на Годишњи план инспекцијског надзора Групе за инспекцијски надзор у области биомедицине за 2024. годину.

5. ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОРИ У 2023.ГОДИНИ

У 2023.години Група за инспекцијски надзор у области биомедицине је извршила **29 инспекцијских надзора** и то 13 ванредних надзора по пријави, 9 ванредних утврђујућих надзора, 6 контролних надзора и 1 канцеларијски надзор.

ВРСТА НАДЗОРА	Здравствене установе у јавној својини	Здравствене установе у приватној својини	укупно
Ванредан надзор по пријави	9	4	13
Ванредан утврђујући надзор	6	3	9
Контролни надзор	4	2	6
Канцеларијски надзор	0	1	1
укупно	19	10	29

Ванредних инспекцијских надзора по пријави је било **тринаест**, од тога је извршено девет надзора у области трансфузије у здравственим установама у јавној својини, три надзора из области биомедицински подпомогнуте оплодње у здравственим установама у приватној својини и један надзор из области ћелија и ткива у здравственој установи у приватној својини.

Ванредан надзор по пријави	Здравствене установе у јавној својини	Здравствене установе у приватној својини	укупно
трансфузија	9	0	9
БМПО	0	3	3
ћелије и ткива	0	1	1
укупно	9	4	13

Ванредних утврђујућих инспекцијских надзора је било **девет**, од тога је извршено четири надзора у вези испуњености прописаних услова у погледу кадра, опреме, просторија и система квалитета за обављање здравствене делатности – **болничка банка крви** у здравственим установама у јавној својини, два надзора у вези испуњености прописаних услова у погледу кадра, опреме, просторија и система квалитета за обављање здравствене делатности – **центар за БМПО** у здравственим установама у јавној својини и три надзора у вези испуњености прописаних услова у погледу кадра, опреме, просторија и система квалитета за обављање здравствене делатности – **центар за БМПО** у здравственој установи у приватној својини.

Ванредан утврђујући надзор	Здравствене установе у јавној својини	Здравствене установе у приватној својини	укупно
ББК	4	0	4
БМПО	2	3	5
укупно	6	3	9

Такође, извршено је **шест** контролних инспекцијских надзора и то четири у области трансфузије у здравственим установама у јавној својини и два контролна надзора из области биомедицински подпомогнуте оплодње у здравственим установама у приватној својини.

Контролни надзор	Здравствене установе у јавној својини	Здравствене установе у приватној својини	укупно
ББК	4	0	4
БМПО	0	2	2
укупно	4	2	6

Канцеларијски инспекцијски надзор је извршен из области БМПО а везано за здравствену установу у приватној својини.

Канцеларијски надзор	Здравствене установе у јавној својини	Здравствене установе у приватној својини	укупно
ББК	0	0	0
БМПО	0	1	1
укупно	0	1	1

6. ПРОГРАМИ СТРУЧНОГ УСАВРШАВАЊА КОЈЕ СУ ИНСПЕКТОРИ ПОХАЂАЛИ У 2023. ГОДИНИ

Циљ планирања и спровођења едукација инспектора за биомедицину у Групи за инспекцијски надзор у области биомедицине је унапређење знања и вештина инспектора за биомедицину, боље разумевање и усвајање прописаних норми, одржавање и стицање способности за надзор над имплементацијом прописа у различитим областима инспекцијског надзора, постизања униформности у раду инспектора и побољшању квалитета теренског и канцеларијског инспекцијског надзора приликом реализације годишњег плана рада.

Стручно усавршавање инспектора за биомедицину у Групи за инспекцијски надзор у области биомедицине је у 2023. години реализовано интерним и екстерним едукацијама.

Интерне едукације су реализоване од стране руководиоца Групе за инспекцијски надзор у области биомедицине мр сци мед др Ружица Јовановић, која је:

- вршила свакодневне едукације новопримљеним инспекторима за биомедицину о инспекцијским надзорима, стручним саветодавним посетама, писању дописа странкама, писању записника, о контролним листама...;
- извршила едукације новопримљених запослених радника Управе за биомедицину у вези писања документа о сагласности за извоз биолошког материјала-крв из пупчаника (објашњавање о саставу предмета, односно потребне документације, дат образац по коме се ради, контрола написаних сагласности...);
- извршила едукације новопримљених запослених радника Управе за биомедицину у вези вођења референтске свеске и архивирања предмета (уознавање са начином архивирања, начин поделе предмета, начин одлагања предмета...);
- вршила свакодневне едукације запослених радника Управе за биомедицину о начину писања дописа странкама, одговора странкама, службених белешки....;
- одржала предавање „Пријављивање озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених догађаја у трансфузији“ – СЛД, Институт за трансфузију Србије, петак 2.6.2023.године у 13 часова;

Реализоване су и едукације у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније, Националне академије за јавну управу, Јединице за подршку Координационој комисији за инспекцијски надзор и других организација:

- **„Едукација здравствених радника из области трансфузијске медицине“**, у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;
- **„Тренинг из области управљања добровољним даваоцима крви“**, у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;
- **„Обука за особље Управе за биомедицину и Института за трансфузију крви – ЕУ директива и одговорности владе, као и управљање система квалитета“**, у

организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;

- **„Обука за особље Управе за биомедицину и Института за трансфузију крви – хемовигиланца и технички услови за рад трансфузиолошких установа и болничких банак крви“**, у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;
- **„Обука за особље Управе за биомедицину и Института за трансфузију крви – поступање инспекције у заводима за трансфузију“**, у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;
- **„Процес давалаштва крви и контрола квалитета у овлашћеним трансфузијским установама“**, у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;
- **„Процес давалаштва и контроле квалитета у процесу трансплантације костне сржи и ткива“** - предавачи проф др Виљем Мартинус Шмид и др Питер ван дер Бург, у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;
- **„Утврђивање мождане смрти, одржавање донора, разговор са породицом приликом добијања сагласности за донирање органа“**, у организацији Управе за биомедицину;
- **„Обука за медицинске сестре које раде у установама из области трансплантације меких ткива и ћелија (БМПО)“**, у организацији Управе за биомедицину;
- **„Болничка банка крви, приказ Норвешка“**, предавач проф др Виљем Мартинус Шмид, у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;

- **„JASIE стандарди у установама из области трансплантације меких ткива и ћелија“** - предавачи проф др Виљем Мартинус Шмид и др Питер ван дер Бург, у организацији Европске Уније - у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније;
- **Едукативни састанци** у вези писања плана и извештаја, као и контролних листи, у организацији Јединице за подршку Координационој комисији за инспекцијски надзор;
- **„Ка ефикаснијим инспекцијама“**, обука, у организацији Националне академије за јавну управу Београд, у оквиру програма Општи програм обуке државних службеника за 2023.годину;

7. ЗАКЉУЧАК

Након презентовања података о анализи обима и садржаја рада у 2023. години, као и ресурсима инспекције, могу се извести следећи закључци:

- инспекцијски надзори и службено саветодавне посете су вршени по установљеним процедурама и прописаној методологији рада, били су детаљни и свеобухватни, у циљу потпуног и непристрасног утврђивања чињеничног стања;
- у складу са законом, првостепени управни поступак, завршаван је у најкраћем могућем року;
- инспектори су у оквиру твининг пројекта „Подршка у јачању капацитета надлежних институција у области супстанци људског порекла (SoHo)“, који се спроводи у сарадњи Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Литваније у организацији Европске Уније, обавили бројне активности у вези са имплементацијом препорука у вези са постављеним индикаторима, што је захтевало доста времена и ангажовање у реализацији;
- непостојање службених аутомобила је ограничавајући фактор за рад инспектора и број извршених теренских инспекцијских надзора, обзиром на величину територије под надзором (цела Република Србија);
- рачунарска опрема није адекватна за потребе обављања послова инспектора за биомедицину и увођење е-Управе и е-Инспектора;
- недостају картице и апарати службених мобилних телефона;

Обзиром да је Инспекција за област биомедицине у процесу формирања, имала је посебне изазове у погледу одређивања и прилагођавања облицима и начину рада, обавезама и пословима, који су захтевали неку врсту осмишљавања начина планирања, извештавања и анализе постигнутог, може се констатовати висок ниво ефикасности и професионалности инспектора.

8. ПРЕПОРУКЕ

- Испланирати и спровести стручне едукације инспектора у неком трансплантационом центру и овлашћеној трансфузијској установи у региону/Европи;
- Попунити упражњена радна места за инспекторе за биомедицину и систематизацијом предвидети нова радна места;
- Набавити потребну опрему и службене аутомобиле за рад инспектора за биомедицину;
- Организовати и спровести обуку инспектора за рад у е-Инспектору.

СПИСАК ПРОПИСА

који се примењују у раду Групе за инспекцијски надзор у области биомедицине:

- **Закон о пресађивању људских органа** („Сл. гласник РС“, бр. 57/18, 111/21 - УС)
1. Правилник о ближим условима и начину спровођења програма укрштене донације бубрега између два или више парова („Сл. гласник РС“, бр. 109/21)
 2. Правилник о ближим условима у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета у здравственим установама за даривање људских органа, односно здравственим установама за тестирање даваоца и примаоца људских органа, као и у центрима за пресађивање људских органа („Сл. гласник РС“, бр. 71/19)
 3. Правилник о ближим условима у погледу стручне оспособљености и стручног усавршавања инспектора за биомедицину („Сл. гласник РС“, бр. 109/21)
 4. Правилник о медицинским критеријумима, начину и условима за утврђивање смрти („Сл.гласник РС“, бр. 73/19)
 5. Правилник о начину и условима тестирања даваоца и примаоца људских органа и начину процењивања подобности даваоца људских органа, као и подобности људских органа („Сл.гласник РС“, бр. 71/19-31)
 6. Правилник о начину извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, начину вођења евиденције, као и начину извештавања у случају међународне размене људских органа („Сл. гласник РС“, бр. 71/19-51)
 7. Правилник о начину националне сарадње, као и сарадње са међународним телима или европским организацијама за размену људских органа („Сл. гласник РС“, бр. 109/21-63)
 8. Правилник о начину обележавања и чувања података, вођењу документације и обезбеђењу следљивости свих прибављених, добијених, пресађених и неискоришћених људских органа („Сл. гласник РС“, бр. 73/19-204)

9. Правилник о начину паковања, означавања и превоза људских органа („Сл. гласник РС“, бр. 73/19-204)

10. Правилник о начину, условима и медицинским критеријумима за процену здравственог стања живог даваоца, процени ризика и доживотном праћењу здравственог стања живих давалаца након пресађивања људског органа, као и начину вођења евиденције о живим даваоцима људских органа („Сл. гласник РС“, бр. 71/19-49)

11. Правилник о републичкој листи чекања („Сл. гласник РС“, бр. 73/19-21)

12. Правилник о садржају и облику обрасца пристанка живог даваоца људског органа и садржају обрасца опозива пристанка живог даваоца људског органа („Сл. гласник РС“, бр.73/19-193)

13. Правилник о садржају обрасца изјаве о пристанку примаоца на пресађивање људских органа („Сл. гласник РС“, бр. 71/19)

- **Закон о људским ћелијама и ткивима** („Сл. гласник РС“, бр. 57/18, 111/21 - УС)

1. Правилник о ближим условима и начину обављања увоза и извоза људских ћелија и ткива („Сл. гласник РС“, бр. 63/19-111)

2. Правилник о ближим условима и начину обезбеђивања и спровођења следљивости људских ћелија и ткива („Сл. гласник РС“, бр. 63/19-107)

3. Правилник о ближим условима у погледу простора, опреме и кадра за рад регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе („Сл. гласник РС“, бр. 63/19-105)

4. Правилник о ближим условима у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања, као и о смерницама у вези са вршењем инспекцијског надзора („Сл. гласник РС“, бр. 63/19-112)

5. Правилник о начину и условима за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, условима у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и другим условима које морају испуњавати здрав („Сл. гласник РС“, бр. 63/19-102)

6. Правилник о начину праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начину вођења евиденција и извештавања („Сл. гласник РС“, бр. 63/19-109)

7. Правилник о садржају и облику обрасца пристанка и садржају обрасца опозива пристанка живог даваоца људских ћелија и ткива („Сл. гласник РС“, бр. 63/19-106)

8. Правилник о садржају обрасца писменог пристанка примаоца за примену људских ћелија и ткива („Сл. гласник РС“, бр. 63/19-107)

- **Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи** („Сл. гласник РС“, бр. 40/17, 113/17 - др. закон)

1. Правилник о ближним условима и начину подношења захтева за обављање биомедицински потпомогнуте оплодње, као и услове у погледу кадра, простора и опреме („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-104)
2. Правилник о ближним условима, критеријумима и начину избора, тестирања и процене даваоца репродуктивних ћелија и ембриона („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-106, 41/21-50)
3. Правилник о Државном регистру поступака биомедицински потпомогнуте оплодње („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-127)
4. Правилник о начину саопштавања података даваоцу о правним последицама даровања и садржају обрасца изјаве даваоца о даровању репродуктивних ћелија, односно ембриона („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-114)
5. Правилник о нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње, начину вођења евиденција, као и обрасцу годишњег извештаја („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-107)
6. Правилник о садржају обрасца изјаве о повлачењу пристанка за даровање репродуктивних ћелија, односно ембриона, потврди о повлачењу изјаве о пристанку, као и потврди о уништавању репродуктивних ћелија, односно спонтаној разградњи и уништавању ембриона („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-121)
7. Правилник о садржају обрасца обавештења за лица која се подвргавају поступку биомедицински потпомогнутог оплођења („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-109)
8. Правилник о садржају обрасца захтева за изјашњење о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, односно неупотребљеним раним ембрионима („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-129)
9. Правилник о условима за обављање делатности увоза и извоза репродуктивних ћелија, као и начин провере услова квалитета и безбедности („Сл. гласник РС“, бр. 27/19-103)

- **Закон о трансфузијској медицине** („Сл. гласник РС“, бр. 40/17, 113/17 - др. закон)

1. Уредба о методологији за одређивање трошкова обраде крви и компонената крви („Сл.гласник РС“, бр. 60/18-5, 63/23-40)
2. Правилник о даваоцима крви или компонената крви („Сл. гласник РС“, бр. 6/19-132)
3. Правилник о квалитету у области трансфузијске медицине („Сл. гласник РС“, бр. 6/19-89)

4. Правилник о Обрасцу обавештења и Обрасцу сагласности примаоца крви или компонената крви („Сл. гласник РС“, бр. 6/19-138)

5. Правилник о систему следивости и начину обавештења о озбиљној нежељеној реакцији, односно озбиљном нежељеном догађају („Сл. гласник РС“, бр. 6/19-125)

- **Закон о здравственој заштити** („Сл. гласник РС“, број 25/2019, 92/23-аутентично тумачење)
- **Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства** („Сл.гласник РС“, бр. 92/23)
- **Закон о инспекцијском надзору** („Сл. гласник РС“, бр. 36/15, 44/18 - др. закон, 95/18)
- **Закон о општем управном поступку** („Сл. гласник РС“, бр.18/16, 95/18 - др. пропис, 2/23-одлука УС)
- **Закон о републичким административним таксама** („Службени гласник РС”, бр.43/03, 51/03 - исправка, 61/05, 101/05. - др. закон, 5/09, 54/09, 50/11, 93/12, 65/13 - др. закон, 83/15, 112/15, 113/17, 3/18 - исправка, 95/18, 86/19, 90/19 - исправка, 144/20, 138/22, 92/23)
- **Закон о прекршајима** („Сл. гласник РС“, бр. 65/13, 13/16, 98/16 – УС, 91/19, 91/19-др.закон, 112/22-одлука УС)
- **Кривични законик** („Сл. гласник РС“, бр. 85/05, 88/05 - исправка, 107/05 - исправка, 72/09, 111/09, 121/12, 104/13, 108/14, 94/16, 35/19)
- **Законик о кривичном поступку** („Сл. гласник РС“, бр. 72/11, 101/11, 121/12, 32/13, 45/13, 55/14, 35/19, 27/21-УС, 62/21-УС)
- **Уредба о Плану мреже здравствених установа** („Сл. гласник РС“, бр. 5/20, 11/20, 52/20, 88/20, 62/21, 69/21, 74/21, 95/21)
- Правилник о условима и начину унутрашње организације здравствених установа („Сл. гласник РС“, бр. 43/06, 126/14)
- Правилник о ближим условима за обављање здравствене делатности у здравственим установама и другим облицима здравствене службе („Сл. гласник РС“, бр. 43/06, 112/09, 50/10, 79/11, 10/12 - др. пропис, 119/12 - др. пропис, 22/13, 16/18, 18/22, 20/23)
- Правилник о броју, саставу и начину рада етичког одбора у здравственој установи („Сл. гласник РС", бр. 30/95, 80/16)
- Уредба о канцеларијском пословању органа државне управе („Сл. гласник РС“, бр.21/20, 32/21, 14/23)
- Кодекс понашања и етике инспектора
- Кодекс понашања државних службеника („Сл. гласник РС“, бр. 29/08, 30/15, 20/18, 42/18, 80/19, 32/20)