

Na temelju članka 38. Statuta Imunološkog zavoda na prijedlog v.d. ravnateljice Lee Lupret Prugovečki, dr. vet. med., Upravno vijeće Imunološkog zavoda je na sjednici održanoj dana 14. studenoga 2016. godine, donijelo

PRAVILNIK O UNUTARNJEM NADZORU NAD RADOM USTROJBENIH JEDINICA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Pravilnik o unutarnjem nadzoru nad radom ustrojbenih jedinica i zdravstvenih radnika (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuje se način organiziranja, provođenja i dinamike unutarnjeg nadzora nad radom ustrojbenih jedinica i zdravstvenih i drugih stručnih radnika u Imunološkom zavodu (u daljnjem tekstu: Zavod).

Unutarnji nadzor nad radom ustrojbenih jedinica, zdravstvenih i drugih stručnih radnika u Zavodu obuhvaća i strukovne samoinspekcije vezane uz osiguravanje kvalitete proizvoda sukladno pravilima dobre proizvođačke prakse (u daljnjem tekstu: DPP), prema kojoj se vodi DPP dokumentacija Zavoda.

NAČIN ORGANIZIRANJA UNUTARNJEG NADZORA

Članak 2.

Unutarnji nadzor provodi se na temelju ovog Pravilnika te prema Planu i programu koji za svaku tekuću godinu utvrđuje ravnatelj Zavoda u suradnji s Odjelom za osiguranje kvalitete.

Ciljevi nadzora su:

- unaprjeđenje poslovanja i stručnog rada Zavoda,
- pravilna primjena propisa i općih akata zavoda u stručnom radu i poslovanju,
- zaštita imovine Zavoda od zlouporabe i nestručnog upravljanja.

Članak 3.

Zavod je kao javna zdravstvena ustanova obvezan dostaviti Godišnji Plan i program provedbe unutarnjeg nadzora Ministarstvu zdravstva, najkasnije do 31. prosinca tekuće godine za sljedeću godinu.

Godišnjim Planom i programom unutarnjeg nadzora se utvrđuje broj nadzora pojedine ustrojbene jedinice, opseg i način provođenja nadzora te okolnosti koje treba ispitati u pojedinim ustrojbenim jedinicama.

Članak 4.

Godišnji Plan i program unutarnjeg nadzora iz članka 2. ovog Pravilnika sadrži planirani broj nadzora, naziv ustrojbene jedinice i termin planiranog nadzora.

Unutarnji nadzor iz članka 2. ovoga Pravilnika može se provoditi istovremeno uz provođenje strukovne samoinspekcije, kad god je to primjenjivo, a kako je određeno godišnjim Planom i programom unutarnjeg nadzora.

Termine unutarnjeg nadzora, ako je moguće treba uskladiti s terminima predviđenih strukovnih samoinspekcija za koje godišnji Plan odobrava ravnatelj Zavoda, a izrađuje ga Odjel za osiguranje kvalitete.

PROVOĐENJE UNUTARNJEG NADZORA

Članak 5.

Unutarnji nadzor obuhvaća sve ustrojbene jedinice Imunološkog zavoda.

Unutarnji nadzor provodi Povjerenstvo za unutarnji nadzor (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), koje čini tri člana, a od kojih je jedan predsjednik Povjerenstva.

Članove Povjerenstva i predsjednika Povjerenstva imenuje ravnatelj.

Članovi Povjerenstva moraju imati visoku stručnu spremu, a najmanje jedan član mora biti radnik Službe za financijske, ekonomske, pravne, kadrovske i pomoćno tehničke poslove i jedan član mora biti radnik Službe za kvalitetu.

Povjerenstvo provodi nadzor temeljem odedbi Statuta, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i ovoga Pravilnika.

Članak 6.

Unutarnji nadzor nad radom ustrojbenih jedinica Zavoda u smislu ovog Pravilnika obuhvaća:

- organizaciju rada službe ili pojedinog odjela ili odsjeka,
- rad voditelja i ostalih zdravstvenih i drugih stručnih radnika u ustrojbenoj jedinici,
- izvješća iz djelokruga rada ustrojbene jedinice,
- organizaciju i obavljanje stručnog osposobljavanja
- provođenje mjera racionalizacije i štednje.

Članak 7.

Nadzor se provodi prikupljanjem podataka o stručnom radu, uvidom u dokumentaciju ustrojbene jedinice, zajedničkim i pojedinačnim razgovorom s radnicima ustrojbene jedinice, promatranjem rada radnika te ispitivanjem drugih uvjeta koje utječu na stručni rad zdravstvenih i drugih stručnih radnika.

Tijekom unutarnjeg nadzora vodi se zapisnik, koji mora sadržavati:

- naziv ustrojbene jedinice u kojoj se provodi nadzor,
- imena članova Povjerenstva,
- vrijeme provedbe nadzora (početak i završetak nadzora),
- imena radnika nad čijim radom se provodi nadzor,
- opis metoda nadzora,
- zapažanja Povjerenstva o kvaliteti rada,

- ako je potrebno žurno odrediti mjere, i mjere koje treba poduzeti radi otklanjanja nedostataka, rok i imena osoba zaduženih za otklanjanje nedostataka,
- potpise članova Povjerenstva i osoba koje su bile nadzirane te voditelja ustrojbene jedinice.

Članak 8.

Nakon izvršenog nadzora Povjerenstvo za unutarnji nadzor sastavlja Izvješće o provedenom nadzoru.

U izvješću Povjerenstva za unutarnji nadzor opisuje se činjenično stanje i daju se ravnatelju prijedlozi o mjerama potrebnim za otklanjanje utvrđenih nedostataka s rokovima izvršenja.

Izvješće o izvršenom nadzoru sadrži:

- naziv ustrojbene jedinice, odnosno zdravstvenog radnika ili drugog stručnog radnika nad kojim je izvršen nadzor i datum nadzora,
- prikaz utvrđenog stanja,
- mišljenje i mjere koje valja poduzeti radi otklanjanja utvrđenih nedostataka, rokove i imena osoba zaduženih za otklanjanje nedostataka.

Povjerenstvo dostavlja Izvješće ravnatelju u roku od 8 dana od dana provedbe nadzora.

Članak 9.

Strukovnu samoinspekciju provode radnici Odjela za osiguranje kvalitete te inspekcijski tim čiji sastav određuje ravnatelj na prijedlog voditelja Odjela za osiguranje kvalitete prema odobroj dokumentaciji Zavoda.

Strukovne samoinspekcije koje se provode u Zavodu obuhvaćaju provjere definirane u dokumentaciji (standardnim operativnim postupcima) Zavoda.

Izvješće o provedenoj strukovnoj samoinspekciji sastavlja Odjel za osiguranje kvalitete.

U izvješću o samoinspekciji Odjela za osiguranje kvalitete opisuje se činjenično stanje te se navode korektivne i preventivne mjere za otklanjanje utvrđenih nedostataka s rokovima izvršenja i imenima osoba zaduženih za otklanjanje nedostataka.

Izvješće o samoinspekciji Odjela za osiguranje kvalitete se dostavlja ravnatelju, odgovornoj osobi za puštanje lijeka u promet te voditelju ustrojbene jedinice u propisanom roku, sukladno odobroj DPP dokumentaciji Zavoda.

Članak 10.

Ravnatelj određuje način provedbe predloženih mjera za otklanjanje nedostataka uočenih tijekom unutarnjeg nadzora navedenih u Izvješću Povjerenstva.

Radnici Odjela za osiguranje kvalitete određuju korektivne i preventivne radnje za otklanjanje nedostataka uočenih tijekom samoinspekcije iz članka 9. ovoga Pravilnika, sukladno DPP dokumentaciji Zavoda i Izvješću.

Članak 11.

Za uredno i nesmetano provođenje unutarnjeg nadzora i samoinspekcija nad pojedinom ustrojbenom jedinicom odgovoran je voditelj.

Voditelj ustrojbene jedinice odgovoran je za otklanjanje nedostataka utvrđenih unutarnjim nadzorom i samoinspekcijom i za provođenje mjera koje proizlaze iz prijedloga mjera Povjerenstva, Odjela za osiguranje kvalitete iz područja DPP i odluke ravnatelja iz članka 10. stavka 1. ovoga Pravilnika.

O poduzimanju mjera i otklanjanju utvrđenih nedostataka tijekom unutarnjeg nadzora voditelj ustrojbene jedinice dostavlja pisano izvješće ravnatelju u roku od 8 dana od dostave Izvješća Povjerenstva.

O statusu provedbe korektivnih i preventivnih radnji navedenih u izvješću o samoinspekciji, voditelj ustrojbene jedinice obavještava Odjel za osiguranje kvalitete pisano prema utvrđenim rokovima i DPP dokumentaciji Zavoda.

O rezultatima provedbe unutarnjeg nadzora raspravlja Stručno vijeće Zavoda u pravilu jednom godišnje.

Članak 12.

Izvanredni i kontrolni nadzor provodi se izvan utvrđenog godišnjeg Plana i programa unutarnjeg nadzora na osnovi naloga ravnatelja te na prijedlog osobe odgovorne za puštanje lijeka u promet i voditelja Odjela za osiguranje kvalitete.

Izvanredni i kontrolni nadzor provodi se na način propisan u članku 8. ovoga Pravilnika, a njegov cilj i opseg, članove Povjerenstva, rokove i druge uvjete provođenja, određuje ravnatelj svojim nalogom.

Članak 13.

Dokumentacija o provođenju unutarnjeg nadzora i samoinspekcije trajne je vrijednosti i čuva se u arhivi Zavoda.

Članak 14.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od objave na oglasnim pločama Zavoda.



Predsjednica Upravnog vijeća:
Gordana Mustać, dipl. iur.

Potvrđuje se da je ovaj Pravilnik objavljen na oglasnim pločama Zavoda dana 22. 11. 2016. godine i stupio je na snagu osmog dana od dana objave 30. 11. 2016. godine.



V.d. ravnateljice:
Lea Lupret Prugovečki, dr. vet. med.