

POVJERENSTVO ZA UNUTARNJI NADZOR

Zagreb, 25. studenog 2025.

Predmet: Prijedlog Plana provođenja unutarnjeg nadzora u Imunološkom zavodu za 2026. godinu

Sukladno Pravilniku o unutarnjem nadzoru nad radom ustrojbenih jedinica i zdravstvenih radnika Imunološkog zavoda unutarnji nadzor može se provoditi istovremeno uz provođenje strukovne samoinspekcije, kad god je to primjenjivo. Unutarnji nadzor u Imunološkom zavodu od 2020. godine provodio se zasebno od strukovne samoinspekcije, elektroničkim putem i fizičkim obilaskom prostora ustrojbenih jedinica gdje je to bilo potrebno.

Nadzor će se provoditi prikupljanjem podataka o stručnom radu, uvidom u dokumentaciju ustrojbene jedinice te ispitivanjem drugih uvjeta koji utječu na stručni rad zdravstvenih i drugih stručnih radnika. Od Odjela unutar Imunološkog zavoda, a prema Planu provođenja unutarnjeg nadzora za 2026. godinu, tražit će se očitovanja, u pisanom obliku, na opći dio pitanja i pitanja o provođenju propisanih korektivnih mjera za uočene nedostatke u 2025. godini, putem Upitnika. Po zaprimljenim očitovanjima provedenog Unutarnjeg nadzora za 2025. godinu, za svaki pojedini Odjel, utvrdit će se potreba o fizičkom obilasku prostora u 2026. godini te će Povjerenstvo za unutarnji nadzor prilagoditi svoje djelovanje.

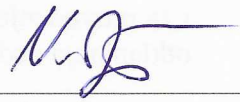
Stručnom vijeću se predlaže, provođenje unutarnjeg nadzora na način kako je to gore navedeno.

Ana Vučenović Mijatović, dr.med.vet., univ.mag.chir.
QP, Pomoćnica ravnatelja za kvalitetu
Predsjednica Povjerenstva za unutarnji nadzor

Prilog:

- 1) PLAN I PROGRAM PROVEDBE UNUTARNJEG NADZORA IMUNOLOŠKOG ZAVODA ZA 2026. godinu

PLAN I PROGRAM PROVEDBE UNUTARNJEG NADZORA IMUNOLOŠKOG ZAVODA ZA 2026. godinu

	Datum		Potpis
Pripremila:	24.11. 2025.	Ana Vučenović Mijatović, dr.med.vet., univ.mag.chir Predsjednica Povjerenstva za unutarnji nadzor	
Suglasna:	25.11. 2025.	Mr.sc. Vesna Šporec Dragović, dipl.ing. Voditeljica Odjela za osiguranje kvalitete	
Odobrio:	25.11. 2025.	Vedran Čardžić, dr. med. Ravnatelj	

SVRHA

Svrha godišnjeg Plana i programa provedbe unutarnjeg nadzora je definirati planirani broj nadzora pojedine ustrojbene jedinice, termine planiranog nadzora, opseg i način provođenja nadzora te okolnosti koje treba ispitati u pojedinim ustrojbenim jedinicama.

Sukladno Pravilniku o unutarnjem nadzoru nad radom ustrojbenih jedinica i zdravstvenih radnika Imunološkog zavoda unutarnji nadzor može se provoditi istovremeno uz provođenje strukovne samoinspekcije, kad god je to primjenjivo. Unutarnji nadzor u Imunološkom zavodu od 2020. godine provodio se zasebno od strukovne samoinspekcije, elektoničkim putem i fizičkim obilaskom prostora ustrojbenih jedinica gdje je to bilo potrebno.

U ovom Planu i programu provedbe planiranih unutarnjih nadzora pojedinih ustrojbenih jedinica Imunološkog zavoda se navode krajnji termini planiranih unutarnjih nadzora.

OPSEG

Godišnji Plan i program provedbe unutarnjeg nadzora odnosi se na Povjerenstvo za unutarnji nadzor, Odjel za osiguranje kvalitete, kao i na sve ustrojbene jedinice Imunološkog zavoda.

Unutarnji nadzor nad radom ustrojbenih jedinica Imunološkog zavoda 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 rada i obavljanje stručnog osposobljavanja
- provođenje mjera racionalizacije i štednje

Strukovne samoinspekcije koje se provode u Imunološkom zavodu obuhvaćaju provjere definirane u dokumentaciji (standardnim operativnim postupcima) Imunološkog zavoda i nisu predmet ovog plana.

ODGOVORNOST

Za izradu godišnjeg Plana i programa provedbe unutarnjeg nadzora odgovorni su Ravnatelj Imunološkog zavoda te Povjerenstvo za unutarnji nadzor.

Za provođenje unutarnjeg nadzora odgovorno je Povjerenstvo za unutarnji nadzor.

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

Voditelj ustrojbene jedinice odgovoran je za otklanjanje nedostataka utvrđenih unutarnjim nadzorom i za provođenje mjera koje proizlaze iz prijedloga mjera Povjerenstva i odluka Ravnatelja vezano uz otklanjanje nedostataka uočenih tijekom unutarnjeg nadzora i navedenih u Izvješću Povjerenstva.

NAČIN PROVOĐENJA

Unutarnji nadzor provodi Povjerenstvo za unutarnji nadzor temeljem odredbi Statuta Imunološkog zavoda, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Pravilnika o unutarnjem nadzoru nad radom ustrojbenih jedinica i zdravstvenih radnika Imunološkog zavoda.

Nadzor će se provoditi prikupljanjem podataka o stručnom radu, uvidom u dokumentaciju ustrojbene jedinice te ispitivanjem drugih uvjeta koji utječu na stručni rad zdravstvenih i drugih stručnih radnika. Od Odjela unutar Imunološkog zavoda, a prema Planu provođenja unutarnjeg nadzora za 2026. godinu, tražit će se očitovanja, u pisanom obliku, na opći dio pitanja i pitanja o provođenju propisanih korektivnih mjera za uočene nedostatke u 2025. godini, putem Upitnika.

Po zaprimljenim očitovanjima provedenog Unutarnjeg nadzora za 2025. godinu, za svaki pojedini Odjel, utvrdit će se potreba o fizičkom obilasku prostora u 2026. godini te će Povjerenstvo za unutarnji nadzor prilagoditi svoje djelovanje.

Nakon zaprimanja očitovanja o provođenju propisanih korektivnih mjera za uočene nedostatke u 2026. godini, kao i očitovanja na eventualna dodatna pitanja, putem upitnika, izradit će se zapisnik, koji mora sadržavati:

- naziv ustrojbene jedinice u kojoj se provodi nadzor
- imena članova Povjerenstva
- vrijeme slanja zahtjeva za očitovanjem od strane Povjerenstva za unutarnji nadzor
- vrijeme zaprimanja očitovanja od strane Odjela
- opis metoda nadzora
- zapažanja Povjerenstva o kvaliteti rada
- mjere koje je potrebno žurno odrediti, ukoliko za to ima potrebe te mjere koje treba poduzeti radi otklanjanja nedostataka te rok i imena osoba zaduženih za otklanjanje nedostataka
- potpise članova Povjerenstva i osoba koje su bile nadzirane te voditelja ustrojbene jedinice
- popis priloga (npr. upitnik)

Ukoliko se iz Statusa provedbe korektivnih mjera pojedinih Odjela uoče elementi koji zahtijevaju hitno rješavanje Povjerenstvo će poslati nalog/naputak o hitnom rješavanju navedenog.

DOKUMENTACIJA

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

Plan i program provedbe unutarnjeg nadzora ustrojbenih jedinica Imunološkog zavoda tijekom 2026. godine

Naziv ustrojbene jedinice	Broj planiranih nadzora	Krajnji termin planiranog nadzora
Odjel za osiguranje kvalitete	1	12. mjesec 2026.
Odjel za kontrolu kvalitete	1	12. mjesec 2026.
Odjel za registraciju i farmakovigilanciju	1	12. mjesec 2026.
Odjel za puštanje serije lijeka u promet ¹	1	12. mjesec 2026.
Odjel za proizvodnju virusnih cjepiva	1	12. mjesec 2026.
Odjel za proizvodnju adsorbiranih cjepiva i alergena ²	/	/
Odjel za transfuzijsku medicinu	1	12. mjesec 2026.
Odjel za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja	1	12. mjesec 2026.
Odjel za proizvodnju krvnih derivata	1	12. mjesec 2026.
Odjel za pripremu i finaliziranje proizvodnje	1	12. mjesec 2026.
Odjel za skladištenje, transport, distribuciju i veleprodaju	1	12. mjesec 2026.
Odjel za istraživanje ³	/	/
Odjel za razvoj	1	12. mjesec 2026.
Odjel za financijske, pravne, kadrovske i pomoćne poslove	1	12. mjesec 2026.
Odjel za ekonomske i komercijalne poslove	1	12. mjesec 2026.
Odjel za tehničke poslove	1	12. mjesec 2026.

¹ Novoosnovani Odjel u sklopu Službe za kvalitetu² Odjel trenutno ima 2 zaposlena radnika, od kojih je 1 radnik raspoređen, Odlukom, u Odjel za tehničke poslove. Preostala radnica je radnik specijalist-radnik III vrste te se neće provoditi nadzor³ Odjel trenutno nema zaposlenih radnika, niti se trenutno planira zapošljavanje te nije moguće provesti nadzor