

ПРАВИЛНИК
о акредитацији здравствених
установа у Републици Српској

Бања Лука, октобар, 2003. године

На основу Члана 112. Закона о административној служби ("Службени гласник Републике Српске", број 16/02) и Члана 87-ц Закона о здравственој заштити ("Службени гласник Републике Српске", број 58/01), директор Агенције за акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске
д о н о с и

ПРАВИЛНИК

о акредитацији здравствених установа у Републици Српској

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником уређују се поступци које Агенција за акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске (у даљем тексту Агенција) примјењује при подношењу и рјешавању захтјева за акредитацију, односно наводе се услови за додјелу, одржавање и обнављање акредитације, као и услови под којима ће се акредитација одбити, суспендовати или повући, начин подношења и рјешавања приговора и жалби, као и начин вођења регистра акредитованих здравствених установа. Под акредитацијом здравствених установа подразумјева се оцјењивање квалитета рада здравствене установе на основу примјене утврђених стандарда и здравствених услуга.

Члан 2.

Право акредитације има здравствена установа код које се у процесу акредитације утврди да се пружање здравствених услуга обавља у складу са утврђеним стандардима.

Агенција у спровођењу својих основних дјелатности поштује принципе законитости, транспарентности и јавности, одговорности, ефикасности и економичности и професионалне непристрасности и неутралности.

Члан 3.

Унутрашња организација Агенције је утврђена Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста.

II - ПРОЦЕС АКРЕДИТАЦИЈЕ

Члан 4.

Захтјев за акредитацију поставља здравствена установа која жели да буде акредитована. Установа која жели да се акредитује доставља писмо о намјерама Агенцији. Агенција установи доставља образац упитника понуде, ценовник услуга акредитације и Правилник о акредитацији у којем је детаљно описана процедура процеса акредитације. Правилник о акредитацији доноси Агенција.

Члан 5.

Неприхватањем понуде од стране установе која се акредитује, акредитација се зауставља.

Уколико је понуда прихваћена, Агенција доставља установи образац пријаве за акредитацију и образац упитника о самооцјењивању. Установа је дужна да пријаву за акредитацију и упитник о самооцјењивању попуни исправно и да уз њих достави Агенцији сљедећу документацију на разматрање:

- Извод из регистрације организације која се пријављује за акредитацију;
- Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста (или акт другог назива, али исте намјене);
- Правилник о пружању здравствене заштите (или акт другог назива, али исте намјене);
- Доказ о уплати дефинисане цијене за подношење пријаве.

Члан 6.

Потписивањем пријаве од стране установе која жели да се акредитује започиње званичан процес акредитације.

Разматрањем пријаве за акредитацију, Агенција може да утврди да установа која се акредитује није спремна за акредитацију, чиме се процес акредитације зауставља. Ако Агенција утврди да пријава или пратећа документација нису комплетни или адекватно попуњени, акредитација се одлаже док се пријава и пратећа документација не комплетирају. Ако Агенција прихвати пријаву, акредитација се наставља.

Члан 7.

Агенција именује вођу тима оцјењивача. Вођа тима оцјењивача припрема и обавља предоцјењивачку посјету ради упознавања установе, те израђује извјештај о предоцјењивању. На основу извјештаја о предоцјењивању предлаже број и структуру чланова тима и израђује програм оцјењивања. Према приједлогу вође тима, Агенција врши избор чланова тима оцјењивача и одлучује о евентуалном укључивању експерата у процес оцјењивања. Установа која улази у процес акредитације треба да одобри састав оцјењивачког тима.

Члан 8.

Оцјењивачи су одговорни за спровођење оцјењивања. Оцјењивач је екстерни, независни провјеравач који оцјењује рад установе у односу на дефинисане стандарде.

Оцјењивачи су оспособљени да обављају провјеру, и треба да испуњавају сљедеће услове:

- да поседују довољно експертског знања за области које ће бити предмет оцјењивања,
- да имају одговарајуће професионално знање о функцијама, активностима и примјенљивим процедурама установе која је предмет оцјењивања,
- да имају довољно знања и вјештина да спроведе одговорно оцјењивање перформанси установе у односу на критеријуме стандарда за акредитацију.

- да ради у области или спроводи дјелатност која се оцјењује.
- да се налазе на списку оцјењивача/експерата Агенције
- да су прошли сву потребну обуку за звање оцјењивача (не важи за експерте),
- да не постоји конфликт интереса по питању предметне организације који би могао угрозити компетентност и непристрасност поступка оцјењивања.

Конфликт интереса за оцјењиваче као и карактеристике оцјењивача су дефинисани интерним документима које доноси Агенција.

Оцјењивање се спроводи кроз:

- Разговор са докторима установе и другим особљем
- Преглед одабраних медицинских докумената, здравствених картона и документације установе
- Обилазак просторија установе и преглед медицинске опреме
- Преглед повратних информација пацијената и разговор са пацијентима.

Након завршеног оцјењивања подноси се извјештај о оцјењивању Агенцији за акредитацију.

Члан 9.

Сваки оцјењивач из тима је дужан да изради личне планове провјере установе и контролне листе питања за провјеру. Оцјењивачки тим спроводи оцјењивање установе која се акредитује по раније утврђеном програму оцјењивања.

Члан 10.

Оцјењивање се врши у складу са акредитационим стандардима дефинисаним од стране Агенције, а одобреним од стране Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске. Сваки стандард се састоји од групе критеријума. Критерији прецизно појашњавају захтјеве које поставља стандард. Сваки критериј се оцјењује преко индикатора, који помажу оцјењивачу да оцијени степен колико је критеријум испоштован и они су класификовани као обавезни или као необавезни. Сви критерији морају бити испуњени да би установа добила пуну акредитацију. Критериј је испуњен онда када су сви обавезни индикатори испоштовани.

Члан 11.

По завршеном процесу оцјењивања тим дефинише налазе провјере. Вођа тима припрема извјештај о оцјењивању. Уколико извјештај о оцјењивању садржи приједлог да се акредитација не додијели, процес акредитације се зауставља. Уколико извјештај о оцјењивању садржи приједлог о одлагању акредитације, овдје се наводи и рок до кога треба извршити накнадне провјере да би се потврдило да је установа постигла захтијевану усаглашеност са референтним стандардима. Уколико извјештај о оцјењивању садржи препоруку да се оцјењиваној установи додијели статус акредитације, он треба да садржи и приједлог термина у коме ће се вршити надзор оцјењиване установе.

Члан 12.

Извјештај о оцјењивању се израђује у три примјерка од чега сваки примјерак треба да буде посебно означен и доставља се:

- један примјерак оцјењиваној установи
- један примјерак Комисији за акредитацију
- један примјерак остаје у архиви Агенције

III – ПОСТУПАК СА НАЛАЗИМА ОЦЈЕЊИВАЊА

Члан 13.

Комисија за акредитацију разматра извјештај о оцјењивању. Дјелокруг рада Комисије утврђен је Пословником о раду Комисије за акредитацију.

Члан 14.

По истеку рока за подношење приговора, Комисија за акредитацију на основу извјештаја доноси Рјешење о додјели акредитације које одобрава директор Агенције.

Опције по основу Рјешења Комисије за акредитацију могу бити:

- додјељује се пуна акредитација – безусловно
- додјељује се условна акредитација уз план за спровођења предложених мјера побољшања у року од три до дванаест мјесеци.
- не додјељује се акредитација.

Члан 15.

Акредитација се додјељује, одржава или обнавља установи која:

- испуњава захтјеве из стандарда ;
- задовољава критеријуме и правила прописана од стране Агенције
- надокнађује Агенцији прописане надокнаде које су везане за процес акредитације

Члан 16.

Акредитација се додјељује на три године. Акредитована организација је дужна да користи акредитацију у складу са одредбама овог Правилника.

Члан 17.

Агенција додјељује акредитованој установи Потврду о акредитацији и Знак акредитације, као доказ да су испуњени услови за акредитацију.

Знак акредитације је заштићени знак за који Агенција даје право коришћења акредитованој установи за све вријеме трајања акредитације. Знак акредитације може се користити само уз логотип акредитоване установе и/или њен назив.

Акредитована установа је у обавези да осигура да се при репродукцији знака акредитације очува његов облик, читљивост и јасноћа, без икакве измјене и/или изобличавања.

Акредитована установа може - уз поштовање ових Правила - да користи знак акредитације у својој пословној документацији (нпр. меморандуми, брошуре, проспекти), или на другим мјестима.

Члан 18.

Агенција спроводи редован годишњи надзор код акредитованих установа, у циљу утврђивања начина на који организација одржава акредитацију.

У току трајања акредитације надзорне посјете спроводе се једном годишње, с тим да се прва надзорна посјета обавља годину дана након завршеног оцјењивања (са дозвољеним одступањем до два мјесеца на обе стране, због евентуалних објективних околности). Агенција задржава право да по потреби обави ванредне надзорне посјете изван наведених интервала.

На основу резултата надзора, Агенција доноси одлуку о даљем статусу акредитације предметне установе.

Поновно оцјењивање ради продужења, односно обнављања акредитације спроводи се сваке треће године.

Акредитована установа не смије да користи знак акредитације, нити да се позива на акредитацију у документима који се односе на активности за које није акредитована.

Акредитована установа не смије да се позива на статус акредитоване установе изван обима додијелене акредитације. Акредитована установа дужна је да осигура да се корисници њених услуга (у случају потребе) на исти начин позивају на њену акредитацију.

Члан 19.

Свака установа која је на основу Рјешења о додјели акредитације стекла статус акредитоване установе добија два примјерка Потврде о акредитацији и један примјерак Знака акредитације. Знак акредитације се доставља акредитованој установи у електронском облику да га може користити у промотивне сврхе.

Члан 20.

Агенција води регистар акредитованих здравствених установа и објављује списак акредитованих здравствених установа до краја текуће године у "Службеном гласнику Републике Српске".

IV - АКТИВНОСТИ НАКОН ОДЛУКЕ КОМИСИЈЕ

Члан 21.

Агенција врши провјеру спровођења предложених корективних мјера, а вођа тима оцјењивача формира извјештај о накнадној провјери у три примјерка који се достављају оцјењиваној установи, Комисији за акредитацију и један примјерак остаје у Агенцији.

Члан 22.

Агенција обавља периодични надзор над одржавањем акредитације, те надзор над коришћењем потврде о акредитацији и знака акредитације са чим је акредитована установа упозната преко документа "Правила о акредитацији здравствених установа у Републици Српској".

V- ОБАВЕЗЕ И ПРАВА АКРЕДИТОВАНИХ УСТАНОВА

Члан 23.

Акредитована установа обавезује се да ће се у свом раду придржавати установљене организације, сопствених правила и поступака који су послужили као основа за добијање акредитације од стране Агенције.

Члан 24.

Акредитована установа у обавези је да чува све записе и друге податке који се односе на обављање активности за које је она акредитована и да особљу Агенције омогући приступ тим подацима. Рок чувања записа и података је три године, осим ако Агенција другачије не пропише, или уколико законом или пратећим прописом није утврђен други рок.

Члан 25.

Записи којима се доказује образовање, обученост и искуство, односно компетентност особља акредитоване установе, морају бити редовно ажурирани и такође морају бити доступни Агенцији. Акредитована установа у обавези је да све запослене упозна с њиховим задацима и надлежностима и да то документује.

Члан 26.

Уређење уговорног односа између акредитоване установе и њених корисника услуга не смије стварати никакве обавезе или одговорности за Агенцију.

Члан 27.

У складу с међународним стандардима који се односе на оцјењивање и акредитацију у области здравствене заштите, акредитована установа у току трајања акредитације има слиједеће обавезе:

- да за вријеме трајања акредитације поштује ова Правила и да задовољава критеријуме за акредитацију које је прописала Агенција
- да користи право на акредитацију само за услуге за које јој је акредитација додијељена и само када их пружа поштујући ова Правила и критеријуме акредитације које је прописала Агенција
- да спроводи мјере, утврђене програмом унапређења
- да редовно обавјештава Агенцију о свим намјераваним промјенама које су од значаја за квалитет, што може укључивати:
 - промјену правног статуса
 - промјену у делатности
 - промјену локације, радног простора и/или просторног капацитета
 - промјену организације
 - промјену у структури кључног особља
 - промјене у процесима које утичу на квалитет услуга које су дефинисане у обиму акредитације
- да се сагласи с одлуком Агенције када намјераване промјене захтијевају поновно или додатно оцјењивање
- да обезбиједи представницима Агенције услове за спровођење надзора у утврђеним интервалима, да евидентира и чува записе о приговорима корисника услуга и о предузетим мјерама и да их, на захтјев Агенције стави на увид
- да одмах престане са коришћењем потврде о акредитацији и знака акредитације уколико:
 - акредитација истекне, буде суспендована или повучена
 - спроведене промјене у организацији нису прихваћене од стране Агенције
 - нису спроведене промјене које се захтијевају стандардима за акредитацију
 - настану околности које неповољно утичу на квалитет услуга које установа пружа.
- да своју акредитацију, односно знак акредитације, не користи на начин који би угрожавао репутацију Агенције, нити се ствара недоумица у погледу обима и садржаја додјељене акредитације, те да не даје никакве изјаве о својој акредитацији које се, по овом Правилнику, могу сматрати злоупотребом додијељене акредитације
- да осигура да ниједан документ о акредитацији нити било који њихов дио не буде коришћен тако да доводи у заблуду треће лице
- да обезбиједи чување записа у вези с насталим инцидентним ситуацијама и податке о предузетим мјерама, укључујући записе корисника њених услуга или треће стране
- да Агенцији достави детаље о одлукама правосудних органа које се тичу услуга из обима акредитације

- да по сазнању да долази до нарушавања и/или злоупотребе акредитације од стране трећих лица, о томе без одлагања обавијести Агенцију
- да се суздржи од било каквих интерпретација или давања информација о прописима, поступцима и регистрима из области акредитације за шта је надлежна Агенција
- да се повинује одлукама Агенције донијетим као мјера због повреде захтијева садржаних у овом Правилнику
- да благовремено надокнађује Агенцији све трошкове које Агенција утврђује на основу важећег Цјеновника услуга

Члан 28.

Акредитована установа има право да:

- поднесе захтјев за измјену или проширење обима акредитације
- информише своје кориснике и јавност о статусу акредитације
- стави на увид јавности своју Потврду о акредитацији
- користи знак акредитације како је дефинисано овим Правилником
- затражи званично тумачење Агенције у случају било каквих недоумица око коришћења акредитације која јој је додијељена.

V - НАЧИН ФОРМИРАЊА ЦИЈЕНА УСЛУГА АГЕНЦИЈЕ

Члан 29.

Трошкови акредитације здравствене установе падају на терет установе која се акредитује као и трошкови периодичног оцјењивања. Агенција своје услуге наплаћује на основу важећег цјеновника услуга који је утврдила Агенција, а одобрава Министар здравља и социјалне заштите Републике Српске. Цјеновник услуга је подлежан промјенама, а Агенција је дужна да благовремено обавијести своје клијенте о свим промјенама цјеновника.

VI - СУСПЕНДОВАЊЕ И / ИЛИ ПОВЛАЧЕЊЕ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Члан 30.

Суспендовање и /или повлачење акредитације може произаћи из:

- неправилног кориштења потврде о акредитацији и знака акредитације
- непоштовања правила акредитације
- неиспуњења захтјева референтних стандарда за акредитацију у мјери која се захтијева за одржавање статуса акредитације.

Члан 31.

Уколико се утврде неусаглашености у систему квалитета акредитоване установе, као и код употребе Потврде о акредитацији и Знака акредитације, од акредитоване установе се захтијева спровођење одговарајућих мјера. Корективне мјере захтијевају се када је акредитованој установи потребно до тридесет дана за спровођење одговарајућих мјера.

Члан 32.

Агенција суспендује потврду о акредитацији када се:

- током надзора или контролом коришћења потврде о акредитацији утврде неусаглашености које захтијевају мјере за чије је спровођење потребно више од мјесец дана, а мање од четири мјесеца
- ако постоји било какав прекршај Правила акредитације

Члан 33.

Агенција повлачи потврду о акредитацији када се:

- током надзора или контролом коришћења потврде о акредитацији утврде неусаглашености које захтијевају мјере за чије је спровођење потребно више од четири мјесеца
- установа којој је суспендована акредитација није спровела одговарајуће мјере

VII - НАЧИН РЈЕШАВАЊА ПРИГОВОРА И ЖАЛБИ

Члан 34.

Установа у поступку акредитације и акредитована установа имају право на приговор или жалбу у току трајања поступка оцјењивања, акредитације или надзора у складу са Правилима акредитације.

Члан 35.

Приговори се подnose Комисији за акредитацију у писменом облику. Комисија узима у разматрање приговор и доноси одлуку у року од осам (8) дана.

Члан 36.

Установа у поступку акредитације и акредитована установа имају право да поднесу жалбу на слиједеће одлуке:

- одбијање пријаве за акредитацију
- негативан налаз предоцјењивања којим се прекида акредитација
- одлука о акредитацији којом се ускрађује додјељивање акредитације
- одлука о суспендовању акредитације
- одлука о повлачењу акредитације.

Жалба се подноси Министарству здравља и социјалне заштите, а рјешава се у складу са управним поступком.

VIII - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 37.

Све информације које Агенција или њен представник добију током додјељивања, одржавања или обнављања акредитације, третираће се као повјерљиве. Агенција предузима мјере да такве информације буду доступне само лицима која су укључена у поступак акредитације и неће их откривати трећој страни без писане сагласности овлашћеног лица подносиоца захтјева/акредитоване установе, осим у случају када је то предвиђено законом или судском одлуком.

Члан 38.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 50-ГЕН-31/03
Дана: 01. децембар, 2003. године

в.д. Директор
др Александар Гајић