

На основу члана 98. Закона о здравственој заштити („Службени гласник Републике Српске”, број 106/09) и члана 82. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске”, бр. 118/08, 11/09, 74/10 и 86/10), министар здравља и социјалне заштите Републике Српске д о н о с и

ПРАВИЛНИК О ПОСТУПКУ СЕРТИФИКАЦИЈЕ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ И САДРЖАЈУ РЕГИСТРА СЕРТИФИКОВАНИХ УСТАНОВА

Члан 1.

Овим правилником уређује се покретање поступка сертификације, оцјењивање здравствене установе, поступак са налазима оцјењивања, праћење сертификоване здравствене установе и вођење Регистра сертификованих здравствених усанаова.

Члан 2.

(1) Здравствена установа подноси захтјев за сертификацију Агенцији за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске (у даљем тексту: Агенција).

(2) Агенција доставља здравственој установи упитник за израду плана спровођења сертификације, упитника о самооцјењивању и цијеновник услуга сертификације.

Члан 3.

- (1) На основу достављених података од здравствене установе, Агенција доноси план за спровођење сертификације и доставља га здравственој установи заједно са дефинисаном цијеном спровођења сертификације.
- (2) Ако Агенција утврди да достављена документација није комплетна или адекватно попуњена, сертификација се одгађа и одређује рок за доставу потребне документације.
- (3) Разматрањем достављених података Агенција може да утврди да здравствена установа не испуњава услове за сертификацију и захтјев за сертификацију се одбија.

Члан 4.

Уколико се здравственој установи одобри план сертификације, здравствена установа доставља Агенцији сљедећу документацију:

- а) рјешење о регистрацији здравствене установе код надлежног суда,
- б) правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста,
- в) акте којима се уређује поступак пружања здравствених услуга и
- г) доказ о уплати утврђене цијене за спровођење сертификације.

Члан 5.

- (1) Агенција именује водећег оцјењивача.

- (2) Водећи оцјењивач припрема и обавља предоцјењивачку посјету ради упознавања здравствене установе, те израђује извјештај о предоцјењивању.
- (3) На основу извјештаја о предоцјењивању, Агенција предлаже број и структуру чланова тима и израђује програм оцјењивања.
- (4) Према приједлогу водећег оцјењивача, Агенција врши избор чланова тима оцјењивача и одлучује о евентуалном укључивању експерата у процес оцјењивања.
- (5) Агенција обавјештава здравствену установу о саставу оцјењивачког тима.
- (6) Здравствена установа која је у процесу сертификације има право да уложи примједбу Агенцији на састав оцјењивачког тима.
- (7) О примједби из става 5. овог члана одлучује директор Агенције.

Члан 6.

- (1) Оцјењивање здравствене установе спроводи оцјењивачи Агенције.
- (2) Оцјењивач је независно лице које спроводи оцјењивање у односу на важеће сертификационе стандарде.
- (3) Оцјењивачи су оспособљени да обављају оцјењивање уколико испуњавају сљедеће услове:
 - а) посједују довољно експертског знања за области које ће бити предмет оцјењивања,
 - б) имају одговарајуће професионално знање о функцијама, активностима и примјенљивим процедурама установе која је предмет оцјењивања,
 - в) имају довољно знања и вјештина да спроведу одговорно оцјењивање здравствене установе у односу на критеријуме стандарда за сертификацију,
 - г) налазе се на списку оцјењивача/експерата Агенције и
 - д) не постоји сукоб интереса о питању предметне организације који би могао угрозити независност и непристрасност поступка оцјењивања.

Члан 7.

- (1) Оцјењивање се врши у складу са важећим сертификационим стандардима.
- (2) Сваки стандард се састоји од групе критеријума.
- (3) Критеријуми прецизно појашњавају захтјеве које поставља стандард.
- (4) Сваки критеријум се оцјењује преко индикатора.
- (5) Индикатори омогућавају прецизну оцјену испуњености критеријума.
- (6) Оцјењивачки тим процјењује степен у којем су задовољени индикатори, критеријуми и стандарди.

Члан 8.

- (1) Оцјењивачки тим спроводи оцјењивање здравствене установе по раније утврђеном и усаглашеном програму оцјењивања.
- (2) Оцјењивање здравствене установе спроводи се:
 - а) разговором са здравственим радницима и здравственим сарадницима здравствене установе,
 - б) прегледом одабраних медицинских докумената и документације здравствене установе и
 - в) обиласком просторија установе и прегледом медицинске опреме, увидом у начин одвијања процеса рада.

Члан 9.

- (1) Након завршеног процеса оцјењивања, оцјењивачки тим дефинише налазе оцјењивања, а вођа тима припрема извјештај о оцјењивању.
- (2) Извјештај о оцјењивању садржи налазе оцјењивања и приједлог сертификације оцјењиване здравствене установе.
- (3) На основу дефинисаних налаза оцјењивања, у извјештају се може предложити:
 - а) да се додијели сертификација,
 - б) да се одгоди додјела сертификације уз давање препорука за спровођење корективних мјера и одређивање рока за њихово спровођење и
 - в) да се не додијели сертификација.

Члан 10.

- (1) Извјештај о оцјењивању израђује се у два примјерка и доставља се директору Агенције.
- (2) Директор Агенције доставља Министарству извјештај о спроведеном поступку сертификације са препоруком о сертификацији и образложењем.
- (3) Министар, на основу извјештаја и препоруке Агенције, рјешењем потврђује сертификацију здравствене установе, ако здравствена установа:
 - а) испуњава захтјеве стандарда за сертификацију,
 - б) задовољава критеријуме и правила, прописане од Агенције и
 - в) уплати утврђену накнаду за сертификацију.

Члан 11.

Сертификована здравствена установа примјењује и одржава достигнути ниво стандарда сигурности у складу са одредбама овог правилника.

Члан 12.

Сертификована здравствена установа редовно обавјештава Агенцију о свим промјенама које су значајне за сигурност, што укључује:

- а) промјену организације,
- б) промјену дјелатности,
- в) промјену локације, радног простора и/или просторног капацитета,
- г) промјену у структури потребног кадра и
- д) промјене у процесима које утичу на сигурност пружања услуга које су дефинисане у обиму сертификације.

Члан 13.

Сертификована здравствена установа чува све акте и друге податке који се односе на обављање активности за које је сертификована и да запосленим радницима и оцјењивачима Агенције омогући приступ тим подацима.

Члан 14.

Сертификована здравствена установа не даје никакве изјаве о својој сертификацији које се могу сматрати злоупотребом додијелене сертификације.

Члан 15.

Сертификована здравствена установа треба да осигура да ниједан документ о сертификацији нити било који њихов дио не буде коришћен тако да доводи у заблуду треће лице.

Члан 16.

Сертификована здравствена установа уколико сазна да долази до нарушавања и/или злоупотребе сертификације од трећих лица, о томе без одгађања обавјештава Агенцију.

Члан 17.

Сертификована здравствена установа:

- а) информисе своје кориснике и јавност о сертификацији и
- б) тражи стручно мишљење Агенције у случају потребе.

Члан 18.

Агенција спроводи периодично праћење сертификоване здравствене установе, сагласно годишњем плану који доноси Управни одбор Агенције, а у циљу утврђивања начина на који установа одржава статус стандарда сертификације.

Члан 19.

Сертификована здравствена установа обезбјеђује запосленим радницима и оцјењивачима Агенције услове за спровођење праћења из члана 18. овог правилника.

Члан 20.

Уколико се током трајања сертификације записником утврде неусаглашености у систему сигурности сертификоване установе, од сертификоване здравствене установе Агенција ће захтијевати спровођење одговарајућих мјера ради отклањања утврђених неправилности.

Члан 21.

Мјере из члана 20. овог правилника захтијевају се када је сертификованој установи потребно до 30 дана за спровођење одговарајућих мјера.

Члан 22.

Директор Агенције доставља Министарству извјештај о спроведеном поступку праћења, из члана 18. овог правилника, сертификоване здравствене установе са препоруком о сертификацији и образложењем.

Члан 23.

- (1) Регистар сертифицираних здравствених установа садржи сљедеће податке:
- а) назив сертифициране здравствене установе,
 - б) стандарде по којима је извршено оцјењивање,
 - в) број рјешења о сертификацији и датум издавања и
 - г) податке о укидању и престанку сертификације.
- (2) Регистар сертифицираних здравствених установа мјесечно се ажурира у складу са промјенама статуса сертифицираних здравствених установа.

Члан 24.

- (1) Агенција или учесници у поступку сертификације обавезни су да чувају све информације које добију током поступка сертификације, као пословну тајну.
- (2) Агенција предузима потребне мјере да такве информације буду доступне само лицима која су укључена у поступак сертификације и неће их откривати трећој страни без писане сагласности овлашћеног лица подносиоца захтјева/сертифициране установе, осим у случају када је то предвиђено законом или другим прописом.

Члан 25.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број:11/04-020-1/12
5. јануар 2012. године
Бања Лука

Министар,
Др **Ранко Шкрбић** , с.р.