

Na osnovu člana 55. i 244. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službene novine Federacije BiH”, broj 46/10 i 75/13), članova 27. i 47. Zakona o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu („Službene novine Federacije BiH”, broj 59/05, 59/11 i 6/17) te članova 15. i 61. Statuta Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH”, broj 94/07 i 31/16), na prijedlog Direktora Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Direktor), Upravni odbor Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Upravni odbor), donosi

PRAVILNIK O AKREDITACIJI I CERTIFIKACIJI ZDRAVSTVENIH USTANOVA

I – OPŠTE ODREDBE

Član 1. (Predmet)

Pravilnikom o akreditaciji i certifikaciji zdravstvenih ustanova (u daljnjem tekstu: Pravilnik) uređuje se postupak akreditacije i certifikacije zdravstvenih ustanova, pokretanje postupka akreditacije i certifikacije zdravstvenih ustanova (u daljnjem tekstu: postupak), suspendiranje, ukidanje, uskraćivanje, obnavljanje i prestanak važenja certifikata o akreditaciji i certifikaciji zdravstvenoj ustanovi (u daljnjem tekstu: certifikat), rad Komisije za akreditaciju ili certifikaciju zdravstvenih ustanova (u daljnjem tekstu: Komisija), vođenje registra akreditiranih i certificiranih zdravstvenih ustanova (u daljnjem tekstu: Registar) kao i druga pitanja od značaja za akreditaciju i certifikaciju zdravstvenih ustanova i prijelazne i završne odredbe.

Član 2. (Sadržaj)

Pravilnik je sljedećeg sadržaja:

- I Opšte odredbe;
- II Vanjski ocjenjivači i Komisija za akreditaciju i certifikaciju zdravstvenih ustanova;
- III Postupak akreditacije i certifikacije zdravstvenih ustanova;
- IV Izdavanje certifikata;
- V Obaveze i prava akreditiranih i certificiranih zdravstvenih ustanova;
- VI Nadzor akreditirane i certificirane zdravstvene ustanove;
- VII Suspendiranje, ukidanje, uskraćivanje, obnavljanje i prestanak važenja certifikata zdravstvenoj ustanovi;
- VIII Vođenje registra akreditiranih i certificiranih zdravstvenih ustanova;
- IX Prijelazne i završne odredbe.

Član 3. (Definicije)

Izrazi i definicije upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) **Zdravstvena ustanova** – zdravstvenom ustanovom u smislu ovog Pravilnika smatrat će se sve zdravstvene ustanove u smislu odredbi Zakona o zdravstvenoj zaštiti.
- 2) **Incident** je bilo koji nenamjerni ili neočekivani događaj ili okolnost koji bi mogao imati ili je doveo do štete za jednog ili više pacijenata, druge korisnike zdravstvenih usluga, kao i zdravstvene djelatnike i saradnike u procesu pružanja zdravstvenih usluga.

- 3) **Indikatori** su sredstva mjerenja, otkrivanja ili upozorenja koja se odnose na ocjenu sigurnosti pacijenta, korisnika zaštite, osoblja i javnosti u postupku pružanja zdravstvenih usluga, a u vezi sa rizicima.
- 4) **Vanjski ocjenjivač** je ovlašten i od strane AKAZ-a licencirani zdravstveni ili drugi profesionalac koji provodi ocjenjivanje zdravstvene ustanove. Mjerila za imenovanje vanjskih ocjenjivača propisuje Upravni odbor AKAZ-a posebnim aktom.
- 5) **Sistem poboljšanja sigurnosti** je skup organizacijskih, funkcionalnih i resursnih mjera kojima se obezbjeđuje sigurnost korisnika zdravstvene zaštite, osoblja zdravstvenih ustanova i javnosti.
- 6) **Certifikacijski standardi** su optimalni standardi sigurnosti u skladu sa članom 55. Zakona o zdravstvenoj zaštiti kojima se obezbjeđuju sigurni sistemi rada i sigurno radno okruženje u zdravstvenim ustanovama, odgovarajuće procedure i protokoli tokom pružanja zdravstvenih usluga pacijentima i drugim korisnicima, a odnose se i na sigurnost osoblja zdravstvenih ustanova.
- 7) **Indikatori sigurnosti** su sredstva mjerenja, otkrivanja ili upozorenja koja se odnose na ocjenu sigurnosti pacijenta, korisnika zaštite, osoblja i javnosti u postupku pružanja zdravstvenih usluga, a u vezi sa rizicima.
- 8) **Certifikacija** podrazumijeva postupak kojim se ocjenjuje i potvrđuje da zdravstvena ustanova zadovoljava unaprijed definisane i objavljene optimalne standarde sigurnosti u procesu pružanja zdravstvene zaštite, kao i izdavanje sertifikata.
- 9) **Certifikat** je rješenje o certifikaciji koji izdaje AKAZ zdravstvenoj ustanovi nakon uspješno provedenog postupka certifikacije zdravstvene ustanove.

Član 4.

(Elementi procesa akreditacije i certifikacije zdravstvenih ustanova)

- (1) Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: AKAZ) provodi postupak kao ovlašteno tijelo koje obavlja stručne poslove iz oblasti poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga.
- (2) AKAZ obavlja kontinuirano praćenje (u daljem tekstu: nadzor) zdravstvenih ustanova u svrhu kontrole, primjene i održavanja dostignutog nivoa kvaliteta i sigurnosti.
- (3) AKAZ izdaje ili uskraćuje izdavanje sertifikata o ispunjenosti akreditacijskih i certifikacijskih standarda (u daljem tekstu: standardi)
- (5) Cijena akreditacije i certifikacije zdravstvenih ustanova definirana je Cjenovnikom AKAZ-a.
- (6) AKAZ provodi dobrovoljnu edukaciju i obuku zdravstvenih profesionalaca i osoblja zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: edukacija) u svrhu ispunjavanja standarda i edukaciju za ovlaštene ocjenjivače vanjske provjere kvaliteta i sigurnosti (u daljem tekstu: vanjski ocjenjivači) po važećem Cjenovniku AKAZ-a.
- (7) AKAZ provodi stručnu podršku u procesu uspostavljanja sistema kvaliteta i sigurnosti (u daljem tekstu: facilitacija) po važećem Cjenovniku AKAZ-a.
- (8) AKAZ i njegovi predstavnici dužni su sve informacije do kojih dođu prilikom ocjenjivanja, uskraćivanja, dodjeljivanja, održavanja i obnavljanja sertifikata tretirati kao povjerljive.
- (7) AKAZ je u obavezi preduzeti sve potrebne mjere da takve informacije budu dostupne samo licima koja su uključena u postupak i neće ih otkrivati trećoj strani bez pisane saglasnosti ovlaštenog podnosioca zahtjeva, odnosno zdravstvene ustanove u postupku, osim kada je to predviđeno zakonom, sudskom odlukom ili ovim Pravilnikom.

Član 5.

(Akreditacija)

- (1) Akreditacija je dobrovoljna i izdaje se sa naznakom roka koji ne može biti duži od tri godine.

(2) Zdravstvena ustanova za koju se u procesu akreditacije utvrdi da ispunjava standarde u potrebnom nivou, stiče status akreditirane zdravstvene ustanove, dobija rješenje o akreditaciji i certifikat akreditacije.

(3) Zdravstvena ustanova se može akreditirati i za pojedine zdravstvene usluge ili setove zdravstvenih usluga posebnom fokusiranom akreditacijom.

Član 6. (Certifikacija)

(1) Certifikacija je obavezna za sve zdravstvene ustanove.

(2) Certifikacija se izdaje sa naznakom roka koji ne može biti duži od dvije godine, a svaka naredna koja se obnavlja (re-certifikacija) se izdaje sa naznakom roka koji ne može biti duži od četiri godine, pod uslovom da se zdravstvena ustanova prijavi za obnovu certifikaciju u roku u skladu sa članom 44. ovog Pravilnika.

(3) Zdravstvena ustanova za koju se u procesu certifikacije utvrdi da zadovoljava standarde, stiče status certificirane zdravstvene ustanove, dobija rješenje o certifikaciji i certifikat.

II – VANJSKI OCJENJIVAČI I KOMISIJA ZA AKREDITACIJU I CERTIFIKACIJU ZDRAVSTVENIH USTANOVA

Član 7. (Vanjski ocjenjivači)

Provjeru ispunjenosti akreditacijskih standarda kvaliteta u svrhu akreditacije ili standarda sigurnosti u svrhu certifikacije zdravstvenih ustanova, provode ovlašteni vanjski ocjenjivači imenovani od strane Direktora sa liste ovlašćenih vanjskih ocjenjivača AKAZ-a, a izabrani sukladno Mjerilima za imenovanje ovlašćenih ocjenjivača vanjske provjere kvaliteta i sigurnosti AKAZ-a i članova komisije eksperata (u daljem tekstu Mjerila) koje donosi Upravni odbor.

Član 8. (Komisija za akreditaciju i certifikaciju zdravstvenih ustanova)

(1) Komisiju za akreditaciju i certifikaciju zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: Komisija) imenuje Direktor.

(2) Komisiju obrazuju tri zdravstvena profesionalca sa liste vanjskih ocjenjivača sukladno Mjerilima ili zaposlenici AKAZ-a uključeni u proces akreditacije i certifikacije zdravstvenih ustanova.

(3) Nadležnosti i način rada Komisije utvrđuje se Poslovnikom o njenom radu, a tiču se pripreme za vanjsku ocjenu odnosno razmatranja oslobađanja zdravstvene ustanove od pojedinih standarda ili kriterija (u daljem tekstu: oslobađanje), pregleda izvještaja vanjskih ocjenjivača (u daljem tekstu: izvještaj) iz vanjske ocjene i nadzornog pregleda te predlaganja odluke Upravnom odboru po svim pitanjima akreditacije ili certifikacije.

Član 9. (Kriteriji za odabir vanjskih ocjenjivača i članova Komisije)

(1) Pri odabiru vanjskih ocjenjivača i članova Komisije Direktor vodi računa o kriterijima iz Mjerila, relevantnoj profesiji, regionalnoj, nacionalnoj i spolnoj zastupljenosti te sukobu interesa kandidata.

(2) Isti kandidat ne može biti vanjski ocjenjivač dva puta dok svi drugi vanjski ocjenjivači iste profesije ili profesionalnog usmjerenja nisu imali priliku biti angažirani za postupak vanjske ocjene.

(3) Isti kandidat ne može biti vanjski ocjenjivač i član Komisije u istom postupku.

(4) Isti kandidat može biti vanjski ocjenjivač i član Komisije u više različitih postupaka.

(5) Kriterije iz Mjerila i druge karakterisitike kandidati dokazuju odgovarajućom dokumentacijom ili izjavom.

III – POSTUPAK AKREDITACIJE I CERTIFIKACIJE ZDRAVSTVENIH USTANOVA

Član 10.

(Pokretanje postupka)

- (1) Zdravstvena ustanova podnosi AKAZ-u zahtjev za pokretanje postupka (u daljem tekstu: zahtjev).
- (2) AKAZ po zaprimanju zahtjeva dostavlja zdravstvenoj ustanovi spisak dokumentacije koju je koju zdravstvena ustanova treba dostaviti AKAZ-u (u daljem tekstu: dokumentacija): obrazac upitnika o samoocjeni (u daljem tekstu: samoocjena), dokumentaciju o unutrašnjoj organizaciji i djelatnosti zdravstvene ustanove i obrazac za oslobađanje.
- (3) Forme zahtjeva za pokretanje postupka i obrazaca samoocjene i oslobađanja propisuje AKAZ i dostupne su na web-stranici AKAZ-a.
- (4) Zdravstvena ustanova može podnijeti zahtjev za pokretanje postupka za svoje organizacione ili funkcionalne jedinice, ili za fokusiranu akreditaciju pojedinih zdravstvenih usluga.
- (5) Zdravstvena ustanova može istim zahtjevom pokrenuti istovremeno postupak akreditacije i certifikacije i jednom vanjskom ocjenom steći status akreditirane i certificirane ustanove.

Član 11.

(Dokumentacija)

- (1) Dokumentacija koju zdravstvena ustanova dostavlja uz zahtjev potrebne za planiranje vanjske ocjene čine ispunjeni obrasci za samoocjenu i oslobađanje i:
 - 1) aktuelno rješenje nadležnog ministarstva zdravstva kojim se dokazuje ispunjavanje uslova prostora, opreme i kadra za obavljanje registrirane djelatnosti pružanja zdravstvenih usluga;
 - 2) rješenje o registraciji kod suda/izvod iz sudskog registra ne stariji od 90 dana;
 - 3) statut, pravila ili drugi akt iste namjene kojim se dokazuje djelatnost pružanja zdravstvenih usluga;
 - 4) pravilnik o radu, pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta ili druge akte iste namjene kojim se dokazuje unutrašnja organizacija i sistematizacija radnih mjesta;
- (2) Dokumentacija iz stava (1) se može odnositi i na organizaciono ili funkcionalno višu ili nižu jedinicu zdravstvene ustanove, ovisno o vrsti i obimu postupka koja se provodi.
- (3) Stručna služba AKAZ koja vodi postupak (u daljem tekstu: stručna služba) može na osnovu uvida u dokumentaciju predložiti Direktor prethodnu edukaciju ili facilitaciju zdravstvene ustanove kako bi se pripremila za vanjsku ocjenu, o čemu se sklapa poseban ugovor.

Član 12.

(Nepotpuna, neuredna i neadekvatna dokumentacija)

- (1) Ukoliko stručna služba utvrdi da dostavljena dokumentacija iz člana 11. ovog Pravilnika nije potpuna, uredna ili adekvatna za planiranje i provođenje vanjske ocjene, zdravstvena ustanova obavještava o tome uz utvrđivanje roka za dostavu potrebne dokumentacije ili ispravku postojeće.
- (2) Po razmatranju dostavljenih akata, Direktor će na prijedlog stručne službe AKAZ-a propisati šta je zdravstvena ustanova dužna uraditi i u kojem vremenskom periodu, kako bi se prihvatio zahtjev nakon što se preporuke AKAZ-a implementiraju i zakazala vanjska ocjena.
- (3) Stručna služba može na osnovu uvida u nepotpunu, neurednu ili neadekvatnu dokumentaciju predložiti Direktor odgođanje vanjske ocjene i prethodnu edukaciju ili

facilitaciju kako bi se zdravstvena ustanova pripremila za vanjsku ocjenu, o čemu se sklapa poseban ugovor.

Član 13.

(Plan vanjske ocjene)

- (1) Na osnovu zahtjeva zdravstvene ustanove i druge dostavljene dokumentacije iz člana 11. ovog Pravilnika, Direktor određuje termin vanjske ocjene, broj i sastav članova ocjenjivačkog tima sa liste vanjskih ocjenjivača i imenuje vođu ocjenjivačkog tima.
- (2) Vođa ocjenjivačkog tima u saradnji sa stručnom službom i facilitatorom zdravstvene ustanove iz stava (5) člana 3. ovog Pravilnika, izrađuje plan vanjske ocjene.
- (3) Sastav i broj članova tima vanjskih ocjenjivača ovisi o vrsti i veličini zdravstvene ustanove koja se pregleda.
- (4) AKAZ pismenim putem obavještava zdravstvenu ustanovu o sastavu ocjenjivačkog tima kao i terminu ocjenjivačke posjete i osnovnim elementima plana vanjske ocjene.

Član 14.

(Ugovor i predračun)

Uz pismeno obavještenje iz stava (3) člana 13. ovog Pravilnika zdravstvenoj ustanovi se dostavlja ugovor o uslovima vanjskog pregleda, dodatne edukacije ili facilitacije i predračun finansijskih troškova za provođenje postupka.

Član 15.

(Rad Komisije prije vanjske ocjene)

- (1) Ukoliko je zdravstvena ustanova pri pokretanju postupka i dostavila obrazac za oslobađanje od kriterija iz standarda, Direktor AKAZ-a zakazuje sjednicu Komisije najkasnije 10 dana prije zakazane vanjske ocjene iz kako bi razmotrila zahtjev zdravstvene ustanove za oslobađanje od standarda i kriterija koji nisu primjenjivi u zdravstvenoj ustanovi.
- (2) Pri razmatranju zahtjeva za oslobađanje Komisija uzima u obzir pravni osnov i obrazloženje zahtjeva za oslobađanje svakog pojedinog kriterija i standarda rukovodeći se načelima i vrsti standarda relevantnih za predmetnu vanjsku ocjenu.
- (3) Zaključak Komisije kojim se odbija ili odobrava oslobađanje po zahtjevu Direktor prosljeđuje zdravstvenoj ustanovi i vanjskim ocjenjivačima.
- (4) Zdravstvena ustanova nema pravo prigovora na odluku Komisije u smislu oslobađanja.
- (5) Vanjski ocjenjivači su dužni pri vanjskoj ocjeni za kriterije ili standarde od kojih je Komisija oslobodila zdravstvenu ustanovu u obrazac izvještaja upisivati oznaku (nije primjenjivo – NP) i oni ne ulaze u vanjsku ocjenu niti u zbir bodova odnosno procenta ispunjenosti standarda utvrđenih vanjskom ocjenom.

Član 16.

(Pravo prigovora)

- (1) Zdravstvena ustanova ima pravo obrazloženog prigovora AKAZ-u u roku od 5 dana od dana zaprimanja obavijesti iz stava (3) člana 13. ovog Pravilnika ili ugovora i predračuna iz člana 14 ovog Pravilnika.
- (2) U slučaju prigovora na odgodu vanjske ocjene usljed neuredne, nepotpune ili neadekvatne dokumentacije iz člana 12. ovog Pravilnika, termina ili sastava ocjenjivačkog tima iz člana člana 13. ovog Pravilnika, Direktor odlučuje u roku od 5 dana.
- (3) U slučaju prigovora na odredbe ugovora ili predračun pristupa se dodatnom ugovaranju uslova, vodeći se principa ovog Pravilnika, a ukoliko se ne postigne dogovor, ugovor se ne potpisuje a vanjska ocjena ne zakazuje.
- (4) Odluka Direktora po prigovoru iz stava (2) ovog člana je konačna, i ne odgađa provođenje vanjske ocjene, osim ako zdravstvena ustanova odustane od vanjske ocjene, odnosno odbije potpisati ili raskine potpisani ugovor.

(5) Ukoliko zdravstvena ustanova ne odustane od vanjske ocjene u smislu stava (4) ovog člana, a rezultat vanjske ocjene bude negativan u smislu tački 2) i 3) stava (2) člana 25. ovog Pravilnika, može Federalnom ministarstvu zdravstva podnijeti žalbu iz člana 29. ovog Pravilnika.

(6) Ukoliko rezultat vanjske ocjene bude negativan u smislu članova tački 2) i 3) stava (2) člana 25. ovog Pravilnika, kao posljedica odbijanja zatraženog oslobađanja iz člana 15. ovog Pravilnika, zdravstvena ustanova može Federalnom ministarstvu zdravstva podnijeti žalbu iz člana člana 29. ovog Pravilnika.

Član 17.

(Kriteriji rada vanjskih ocjenjivača)

(1) Ocjenjivanje se vrši u skladu sa važećim standardima za vrstu zdravstvene ustanove koja se akreditira ili certificira.

(2) Standardi su specifično definisani i javno objavljeni.

(3) Svaki standard se sastoji od skupa kriterija.

(4) Kriteriji su mjerilo ispunjenosti standarda I precizno pojašnjavaju zahtjeve koje postavlja standard.

(5) Svaki kriterij u samoocjeni i vanjskoj ocjeni ocjenjuje se preko dokaza za taj kriterij, a priloženi dokazi omogućuju ocjenjivačima preciznu ocjenu ispunjenosti kriterija.

(6) Ocjenjivač procjenjuje stepen u kojem su zadovoljeni kriteriji, putem dokaza o ispunjenosti kriterija, i stepen u kojem su zadovoljeni standardi, putem broja ispunjenih kriterija.

(7) Kriteriji standarda kvaliteta (akreditacije) se boduju po shemi 2-1-0, tako da potpuno ispunjen kriterij (P) donosi 2 boda, djelomično ispunjen kriterij (D) donosi 1 bod, a neispunjen kriterij (N) iznosi 0 bodova.

(8) Kriteriji standarda sigurnosti (certifikacije) se boduju po shemi 1-0, tako da potpuno ispunjen kriterij (P) donosi 1 bod, a neispunjen kriterij (N) iznosi 0 bodova.

(9) Radi zadovoljenja kriterija, zdravstvena ustanova slijedi odgovarajuće uputstvo i pravni osnov koji su dati za određeni kriterij.

Član 18.

(Rad vanjskih ocjenjivača)

(1) Ocjenjivanje se provodi po utvrđenom rasporedu vanjske ocjene.

(2) Ocjenjivanje vanjski ocjenjivač provodi kroz:

1) razgovor s osobljem zdravstvene ustanove;

2) pregled odabranih medicinskih dokumenata i dokumentacije zdravstvene ustanove;

3) obilazak i opservaciju prostorija zdravstvene ustanove radi uvida u uslove prostorija, opreme, kadra i u radne procese u odnosu na standarde, kriterije i indikatore;

Član 19.

(Priznavanje ISO standarda)

Zdravstvenoj ustanovi se priznaju ISO standardi za laboratorije i radiološka odjeljenja koje izdaje Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine sukladno propisima o akreditiranju u Bosni i Hercegovini, ukoliko postoji dokaz za valjanost izdanog sertifikata.

Član 20.

(Izveštaj vanjskog ocjenjivača)

(1) Formu izvještaja vanjskog ocjenjivača propisuje AKAZ zavisno od vrste postupka i standarda prema kojim se obavlja pregled, a dostupni su putem web-stranice Agencije.

(2) Stručna služba dostavlja ocjenjivačima forme izvještaja najkasnije pet dana prije zakazane vanjske ocjene.

(3) U roku od 15 dana od obavljenog pregleda vođa tima vanjskih ocjenjivača šalje AKAZ-u zbirni izvještaj o nalazima i rezultatima vanjske ocjene svih ocjenjivača u timu, kao i individualne izvještaje vanjskih ocjenjivača (u daljem tekstu: izvještaj).

(4) Stručna služba pregleda izvještaj i ukoliko uvidi da nije potpun, uredan ili adekvatan, vraća ga vođi tima vanjskih ocjenjivača na korekcije u roku od pet dana i u skladu sa propisanom formom izvještaja.

(5) Vanjski ocjenjivači neće ostvariti pravo na honorar ako izvještaji nisu finalizirani ili dostavljeni u roku.

(6) AKAZ šalje izvještaj zdravstvenoj ustanovi u roku od pet dana od dostavljenog finalnog izvještaja na očitovanje.

Član 21.

(Prigovor na izvještaj ocjenjivačkog tima)

Zdravstvenoj ustanovi se daje rok od pet dana od dana zaprimanja da istakne eventualni prigovor na finalni izvještaj Komisiji.

Član 22.

(Rad Komisije po izvještaju ocjenjivačkog tima)

Izvještaje vanjskih ocjenjivača kao i kompletnu dokumentaciju primljenu od strane zdravstvene ustanove i eventualne prigovore, stručna služba dostavlja Komisiji u roku od 15 dana od očitovanja zdravstvene ustanove po izvještaju.

Član 23.

(Kriterij ispunjenja standarda)

(1) Po zaprimanju Izvještaja Komisija utvđuje nivo ispunjenja standarda.

(2) Komisija razmatra izvještaj, uvažavajući osnovna načela: nivo zadovoljenja standarda/kriterija kvaliteta i sigurnosti, prirodu eventualno uočenih rizika i mjere koje se poduzimaju na njihovoj eliminaciji i redukciji, vjerovatnoću pojave rizika i veličina i raspon potencijalnog uticaja preostalog rizika na pacijente, osoblje, posjetioce i javnost.

(3) Za certifikaciju zdravstvena ustanova mora zadovoljavati 100% standarda/kriterija sigurnosti, pri čemu se za izdavanje certifikacije uzima u obzir priroda eventualno uočenih rizika i mjere koje se poduzimaju na njihovoj eliminaciji i redukciji, vjerovatnoća pojave rizika i veličina i raspon potencijalnog uticaja preostalog rizika na pacijente, osoblje, posjetioce i javnost nakon provedenih korektivnih mjera koje zdravstvenoj ustanovi naloži Komisija prilikom predlaganja certifikacije rukovodeći se načelima iz stava (2) ovog člana.

(4) Za akreditaciju prag ispunjenosti kriterija iznosi 80% uz potpuno zadovoljenje standarda sigurnosti, a za uslovnu akreditaciju prag ispunjenosti kriterija iznosi 60% uz potpuno zadovoljenje standarda sigurnosti, i bez potrebe provođenja korektivnih mjera.

Član 24.

(Prijedlog odluke Komisije)

(1) Komisija dostavlja AKAZ-u u roku od pet dana od dana zasjedanja prijedlog odluke o akreditaciji ili certifikaciji s obrazloženjem potpisan od svih članova Komisije.

(2) Komisija može predložiti:

1) da se zdravstvenoj ustanovi dodijeli status akreditirane ili certificirane zdravstvene ustanove i izda certifikat u punom trajanju od dvije godine za certifikaciju, četiri godine za obnovljenu certifikaciju, odnosno tri godine za akreditaciju, ukoliko su svi kriteriji zadovoljeni u potrebnom opsegu iz stava (3) i (4) člana 23. ovog Pravilnika;

2) da se zdravstvenoj ustanovi dodjeli uslovni akreditacijski certifikat, sa rješenjem utvrđeni period za otklanjanje nedostataka i provođenje korektivnih mjera koji ne može biti duži od četiri mjeseca;

3) da se uskrati izdavanje certifikata ukoliko se utvrdi da zdravstvena ustanova nije ispunila standarde/kriterije u zahtjevanom procentu, ili da mnogi certifikacijski standardi

nisu zadovoljeni i/ili nalaz pokazuje ne samo značajno odstupanje od standarda već se grubo krše i zakonski propisi s visokim rizikom po pacijente, osoblje zdravstvene ustanove i druge korisnike.

IV - IZDAVANJE CERTIFIKATA

Član 25.

(Postupak donošenja rješenja o akreditaciji ili certifikaciji)

- (1) Po završenju rada Komisije, stručna služba prosljeđuje zaključak Komisije sa prijedlogom odluke Upravnom odboru.
- (2) Upravni odbor rješenjem zdravstvenoj ustanovi može:
 - 1) dodijeliti akreditaciju ili certifikaciju;
 - 2) dodijeliti uslovnu akreditaciju;
 - 3) uskratiti akreditaciju ili certifikaciju.

Član 26.

(Rješenje o akreditaciji ili certifikaciji i certifikat)

Sadržaj, elementi, i izgled certifikata, logo-a i druge priloge rješenja i certifikata o akreditaciji ili certifikaciji propisuju se posebnim internim aktom AKAZ-a.

Član 27.

(Akreditacija i certifikacija pojedinih službi unutar zdravstvene ustanove)

- (1) Viša organizaciona ili funkcionalna jedinica unutar zdravstvene ustanove, kao i čitava zdravstvena ustanova iz stava (4) člana 10. ovog Pravilnika, dobiva rješenje o akreditaciji i certifikaciji nakon akreditacije i certifikacije svih nižih organizacionih jedinica u njenom sastavu.
- (2) Vrijeme između prve i posljednje akreditacije ili certifikacije pojedinih organizacionih jedinica utvrđuje se rješenjem, a ne može biti duže od šest mjeseci.

Član 28.

(Važenje certifikata)

- (1) U slučaju akreditacije ili certifikacije iz stava (2) tačke 1) člana 25. ovog Pravilnika certifikat se izdaje za puni period važenja od dvije godine za certifikaciju, četiri godine za obnovljenu certifikaciju, odnosno tri godine za akreditaciju.
- (2) U slučaju uslovne akreditacije iz stava (2) tačke 2) člana 25. ovog Pravilnika, certifikat se izdaje na određeni period u skladu sa stepenom odstupanja od standarda što se utvrđuje posebnim rješenjem, koji ne može biti duži od 4 mjeseca.
- (3) Istekom trajanja roka na koji je izdan certifikat iz stavova 1) i 2. ovog člana, postupak se može obnoviti na način iz članova 44.-46. ovog Pravilnika.

Član 29.

(Pravo žalbe)

- (1) Protiv uslovnog rješenja iz tačke 2) stava (2) člana 25. ovog Pravilnika ili rješenja o uskraćivanju iz tačke 3) stava (2) člana 25. ovog Pravilnika, zdravstvena ustanova može podnijeti žalbu Federalnom ministarstvu zdravstva, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, sukladno propisima o upravnom postupku.
- (2) Rješenje Federalnog ministarstva zdravstva kao drugostepenog organa je konačno.

V - PRAVA I OBAVEZE AKREDITIRANE I CERTIFICIRANE ZDRAVSTVENE USTANOVE

Član 30.

(Pravo isticanja certifikata)

- (1) Akreditirana ili certificirana zdravstvena ustanova ima pravo korištenja znaka akreditacije ili certifikacije na način i po uslovima iz rješenja o dodijeljenoj akreditaciji ili certifikaciji.
- (2) Akreditirana ili certificirana zdravstvena ustanova ima pravo i da:
 - 1) informira svoje korisnike i javnost o statusu akreditacije ili certifikacije (mediji, web-stranica itd.);
 - 2) stavi na uvid javnosti rješenje o akreditacije ili certifikaciji, odnosno certifikat;
 - 3) zatraži zvanično tumačenje AKAZ-a u slučaju bilo kakvih nedoumica.

Član 31.

(Održavanje nivoa kvaliteta i sigurnosti)

Akreditirana i/ili certificirana zdravstvena ustanova primjenjuje i održava nivo kvaliteta i sigurnosti kod pružanja zdravstvenih usluga u skladu sa važećima standardima radi zadržavanja statusa akreditacije i/ili certifikacije i odredbama ovog Pravilnika, kao i zakonskim odredbama na osnovu kojih su standardi doneseni, a vanjska ocjena provedena.

Član 32.

(Godišnji izvještaj AKAZ-u)

- (1) Akreditirana i/ili certificirana zdravstvena ustanova je dužna za vrijeme perioda važenja certifikata podnositi AKAZ-u godišnje izvještaje o svom radu na održavanju dostignutih standarda i poduzetim aktivnostima za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga.
- (2) Akreditirana i/ili certificirana zdravstvena ustanova je dužna za vrijeme perioda važenja certifikata godišnje izvještavati AKAZ o utvrđenim incidentima i nepovoljnim događajima kojima su bili izloženi pacijenti, drugi korisnici njenih usluga, kao i zdravstveni radnici i saradnici u procesu pružanja zdravstvenih usluga ili u radnom okruženju zdravstvene ustanove.
- (3) Akreditirana ili certificirana zdravstvena ustanova je dužna jednom godišnje dostavljati AKAZ-u podatke za izračunavanje indikatora kvaliteta i sigurnosti na posebnom obrascu čiju formu propisuje AKAZ i koji je dostupan na web-stranici AKAZ-a.
- (4) Stručnu materiju iz ovog člana i njenu formu definira AKAZ na posebnim obrascima koji su dostupni na web-stranici AKAZ-a.
- (5) Uz obavezni godišnji izvještaj zdravstvena ustanova je dužna redovno obavještavati AKAZ o svim promjenama koje su od značaja za sigurnost, što može uključivati:
 - 1) promjenu pravnog statusa (gašenje, spajanje);
 - 2) promjenu u djelatnosti (redukcija, proširenje);
 - 3) promjenu lokacije, radnog prostora i/ili prostornog kapaciteta;
 - 4) promjenu organizacije;
 - 5) promjenu u strukturi ključnog osoblja, a naročito rukovodećeg i upravljačkog;
 - 6) promjenu vlasništva;
 - 7) promjene u procesima koje utiču ili bi mogle uticati na kvalitet i sigurnost usluga koje su definisane obimom akreditacije ili certifikacije.
- (8) provođenje naloženih korektivnih mjera iz člana 40. ovog Pravilnika.

Član 33.

(Čuvanje zapisa i podataka)

(1) Akreditirana i certificirana zdravstvena ustanova je dužna čuvati sve zapise i druge podatke koji se odnose na obavljanje aktivnosti za koje je akreditirana i certificirana i omogućiti ovlaštenom osoblju AKAZ-a pristup tim podacima.

(2) Rok čuvanja zapisa i podataka je dvije godine za certifikaciju, četiri godine za obnovljenu certifikaciju, odnosno tri godine za akreditaciju, osim ako AKAZ drugačije ne propiše, ili ukoliko zakonom ili pratećim propisima nije utvrđen drugi rok za pojedinačnu dokumentaciju.

Član 34.

(Odgovornost prema korisnicima zdravstvenih usluga)

Uređenje odnosa između akreditirane ili certificirane zdravstvene ustanove i korisnika njenih usluga ne može stvarati nikakve obaveze ili odgovornosti za AKAZ.

Član 35.

(Odgovornost prema trećim stranama)

Akreditirana ili certificirana zdravstvena ustanova je dužna osigurati da nijedan dokument o akreditaciji ili certifikaciji niti bilo koji njegov dio ne bude korišten tako da dovede u zabludu treće lice.

Član 36.

(Zloupotreba akreditacije ili certifikacije)

(1) Akreditirana ili certificirana zdravstvena ustanova je dužna svoj certifikat koristiti u svrhe kojim se ne ugrožava reputacija AKAZ-a ili koje se mogu smatrati zloupotrebom dodijeljenog certifikata.

(2) Zloupotrebom certifikata se smatra svaka upotreba znaka, izvještaja, dokumenata o akreditaciji ili certifikaciji, rada zaposlenika zdravstvene ustanove i/ili druga radnja koja nije u skladu sa pozitivnim propisima Federacije BiH i BiH, ovim Pravilnikom, standardima i/ili specifičnim uputstvima AKAZ-a koja se tiču postupka.

(3) Odgovornost zdravstvene ustanove za zloupotrebu iz ovog člana definirana je ugovorom ili se utvrđuje u skladu sa odredbama zakona iz oblasti zdravstva ili obligacionih odnosa, a pred nadležnim sudom.

Član 37.

(Obavijest o zloupotrebi certifikata)

Akreditirana ili certificirana zdravstvena ustanova je dužna po saznanju o zloupotrebi certifikata od strane trećih lica o tome bez odlaganja pismeno obavijestiti AKAZ.

VI - NADZOR NAD AKREDITIRANIM I CERTIFICIRANIM ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

Član 38.

(Vrste nadzora)

(1) AKAZ provodi redovni nadzor akreditiranih i certificiranih zdravstvenih ustanova s ciljem utvrđivanja načina na koji zdravstvena ustanova održava akreditaciju ili certifikaciju, odnosno kvalitet i sigurnost njenih usluga i propisuje korektivne mjere, ukoliko su potrebne.

(2) Redovni nadzor iz stava 1. ovog člana AKAZ provodi kao najavljeni nadzorni pregled prema utvrđenom rasporedu uz najavu pregleda zdravstvenoj ustanovi, i nenajavljeni nadzorni pregled, a najmanje jednom u toku važenja certifikata.

Član 39. **(Postupak po nadzoru)**

(1) Nadzorni pregled se obavlja kao i vanjski pregled, a izvještaj o nadzornom pregledu upućuje stručnoj službi i Direktor, koji u slučaju negativnog izvještaja prosljeđuje izvještaje Komisiji na odlučivanje, analogno odredbama ovog Pravilnika.

(2) U slučaju da Komisija konstatuje da je izvještaj nakon nadzornog pregleda negativan može predložiti:

- 1) provođenje korektivnih mjera radi ispravljanje nedostaka utvrđenih nadzornim pregledom;
- 2) suspenziju certifikata u periodu dok se provode naložene korektivne mjere i još jedan nadzorni pregled čiji trošak snosi zdravstvena ustanova s ciljem potvrde da su predložene korektivne mjere u međuvremenu provedene;
- 3) ukidanje akreditacije ili certifikacije.

(2) Na osnovu prijedloga Komisije Upravni odbor odobrenu akreditaciju ili certifikaciju može suspendovati ili ukinuti posebnim Rješenjem na koji zdravstvena ustanova ima pravo žalbe analogno članu 29. ovog Pravilnika.

(3) Pozitivan izvještaj nakon nadzornog pregleda ne proizvodi dejstva po akreditaciju ili certifikaciju zdravstvene ustanove.

VII - SUSPENDIRANJE, UKIDANJE, PRESTANAK, USKRAĆIVANJE I OBNOVA AKREDITACIJE ILI CERTIFIKACIJE

Član 40. **(Korektivne mjere)**

(1) U slučaju da se nadzornim pregledom utvrde neusaglašenosti u sistemu sigurnosti i kvaliteta akreditirane ili certificirane zdravstvene ustanove, zdravstvena ustanova je dužna provesti korektivne mjere koje naloži Komisija, u roku od 30 dana od dana dostavljanja AKAZ-ove obavijesti zdravstvenoj ustanovi o potrebi provođenja korektivnih mjera.

(2) Korektivne mjere koje se mogu provesti prije isteka roka od 30 dana od dana dostavljanja zaključka Komisije ne izazivaju posljedice po status akreditacije ili certifikacije.

(3) Izuzetno, Komisija može unutar roka od 30 dana predložiti još jedan nadzorni pregled čiji trošak snosi zdravstvena ustanova s ciljem potvrde da su korektivne mjere u međuvremenu provedene.

Član 41. **(Suspenzija akreditacije ili certifikacije)**

(1) Akreditacija ili certifikacija se suspendira na najviše četiri mjeseca kada se tokom trajanja certifikata:

- 1) utvrde neusaglašenosti sa standardima za čije je otklanjanje potrebno više od 30 dana, a manje od četiri mjeseca.
- 2) ako zdravstvena ustanova u roku od 30 dana, a manje od četiri mjeseca ne provede naložene korektivne mjere, ili ih provede, a o tome ne obavijesti AKAZ.

(2) Suspenzija ostaje na snazi do obavijesti zdravstvene ustanove o otklanjanju neusaglašenosti, odnosno provođenju korektivnih mjera, kada Komisija ponovo razmatra provedene mjere i predlaže:

- 1) još jedan nadzorni pregled čiji trošak snosi zdravstvena ustanova s ciljem potvrde da su korektivne mjere u međuvremenu provedene;
- 2) ukidanje suspenzije;
- 3) ukidanje akreditacije ili certifikacije.

(3) Zdravstvena ustanova kojoj je izrečena suspenzija nema pravo korištenja akreditacije i znaka akreditacije dok se ne sprovedu korektivne mjere i ukine suspenzija posebnim rješenjem Upravnog odbora.

Član 42.

(Ukidanje akreditacije ili certifikacije)

Akreditacija ili certifikacija se ukida posebnim rješenjem Upravnog odbora kada se tokom trajanja certifikata:

- 1) utvrde neusaglašenosti za čije je otklanjanje potrebno više od četiri mjeseca;
- 2) ako zdravstvena ustanova nakon četiri mjeseca ne provede naložene korektivne mjere, ili ih provede a o tome ne obavijesti AKAZ.

Član 43.

(Prestanak važenja akreditacije ili certifikacije)

Status akreditirane ili certificirane zdravstvene ustanove prestaje istekom roka od dvije godine za certifikaciju, četiri godine za obnovljenu certifikaciju, odnosno tri godine za akreditaciju iz tačke 1) stava (2) člana 25. ovog Pravilnika, istekom roka koji je utvrđen uslovnim rješenjem iz tačke 2) stava (2) člana 25. ovog Pravilnika ili rješenjem o ukidanju iz člana 42. ovog Pravilnika.

Član 44.

(Obnova akreditacije ili certifikacije)

(1) Zdravstvena ustanova može podnijeti zahtjev za obnovu akreditacije ili certifikacije AKAZ-u:

- 1) tri mjeseca prije isteka certifikata iz tačke 1) stava (2) člana 25 ovog Pravilnika;
 - 2) 30 dana dana prije isteka uslovnog certifikata iz tačke 2) stava (2) člana 25. ovog Pravilnika
 - 3) šest mjeseci od dana uskraćivanja akreditacije ili certifikacije iz tačke 3) stava (2) člana 25. ovog Pravilnika.
- (2) Postupak se provodi po odredbama ovog Pravilnika.

Član 45.

(Prateća dokumentacija uz zahtjev za obnovu istekle akreditacije ili certifikacije)

Uz zahtjev iz stavova 1. i 2. člana 44. ovog Pravilnika zdravstvena ustanova dužna je dostaviti sljedeće:

- 1) ranije izdato rješenje o akreditaciji ili certifikaciji,
- 2) novu samoocjenu,
- 3) druge dokumente iz člana 11. ovog Pravilnika ukoliko je bilo izmjene do momenta podnošenja zahtjeva za obnovu.

Član 46.

(Prateća dokumentacija uz zahtjev za obnovu ukinute akreditacije ili certifikacije)

Uz zahtjev iz stava 3. člana 44. ovog Pravilnika zdravstvena ustanova dužna je dostaviti sljedeće:

- a) ranije izdato rješenje o akreditaciji ili certifikaciji i rješenje o ukidanju akreditacije ili certifikacija,
- b) novu samoocjenu o dostignutosti standarda i poduzetim aktivnostima za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, s posebnom naznakom o poduzetim mjerama i aktivnostima na otklanjanju nedostataka radi kojih je akreditacija bila ukinuta,
- c) druge dokumente iz člana 11. ukoliko je bilo izmjene do momenta podnošenja zahtjeva za obnovu.

Član 47.

(Rješenje za obnovu akreditacije ili certifikacije)

Rješenje za obnovu akreditacije ili certifikacije (reakreditaciji/recertifikaciji) donosi se na isti način i po istom postupku i u rokovima predviđenim za dodjeljivanje akreditacije ili certifikacije.

VIII – VOĐENJE REGISTRA AKREDITIRANIH CERTIFICIRANIH ZDRAVSTVENIH USTANOVA

Član 48.

(Sadržaj Registra akreditiranih i certificiranih zdravstvenih ustanova)

(1) AKAZ vodi Registar akreditiranih i certificiranih zdravstvenih ustanova u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Registar).

(2) Registar sadrži sljedeće podatke:

- 1) naziv akreditirane ili certificirane zdravstvene ustanove;
- 2) datum vanjske ocjene u svrhu akreditacije ili certifikacije;
- 3) datum komisije za akreditaciju ili certifikaciju;
- 4) broj rješenja o akreditaciji ili certifikaciji i datum izdavanja certifikata;
- 5) podatke o opsegu akreditacije ili certifikacije, suspenziji, ukidanju i njenom prestanku;
- 6) druge relevantne podatke.

Član 49.

(Vođenje Registra)

(1) Stručna služba redovno ažurira Registar u skladu s promjenama statusa zdravstvenih ustanova.

(2) Sve podatke i ažurirani Registar objavljuje AKAZ na svojoj web stranici.

IX - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 50.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaju da važe odredbe Pravilnika o načinu i postupku dodjele ukidanja i obnove akreditacije u zdravstvu broj 02-02-233-4/13 od 22.05.2013. godine i Pravilnik o certifikaciji zdravstvenih ustanova broj 02-02-690-2/14 od 11.07.2014. godine.

Član 51.

(Postupci pokrenuti prije stupanja na snagu ovog Pravilnika)

(1) Svi slučajevi, odnosno postupci koji do dana stupanja na snagu ovog Pravilnika nisu pravomoćno okončani završit će se po odredbama Pravilnika i propisa koji je bio na snazi u vrijeme pokretanja postupka.

(2) Izuzetno od odredbi stava 1) ovog člana, zdravstvene ustanove koje su dobile certifikaciju sa rokom trajanja ne dužim od dvije godine, a prijavile su se za redovnu obnovu certifikacije ili akreditacije u rokovima iz člana 44. ovog Pravilnika, dobijaju rješenje o certifikaciji sa rokom trajanja ne dužim od četiri godine.

(3) Izuzetno, zdravstvene ustanove koje se nisu prijavile za certifikaciju u rokovima iz člana 44. ovog Pravilnika, imaju dodatni rok od 30 dana od stupanja na snagu ovog Pravilnika da se prijave za obnovu certifikacije sa rokom trajanja ne dužim od četiri godine.



Član 52.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu i primjenjuje se osmog dana od dana donošenja i objavljivanja na web-stranici AKAZ-a.

Broj: 02-02-108-2/18, 30.03.2018. godine

Djl.br.: 02-02-372-2/19, 28.10.2019. godine

Djl.br.: 02-02-85-2/21, 26.02.2021. godine

PREDSJEDNIK UPRAVNOG ODBORA