**NACRT**

Na temelju članka 14. Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite („Narodne novine“, broj 118/18), uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, ministar nadležan za zdravstvo donosi

**PRAVILNIK**

**O NAČINU, UVJETIMA I POSTUPKU ZA DAVANJE AKREDITACIJE**

**NOSITELJIMA ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI**

**I. OPĆE ODREDBE**

**Članak 1.**

Ovim Pravilnikom uređuju se način, uvjeti i akreditacijski postupak za davanje akreditacije nositeljima zdravstvene djelatnosti.

**Članak 2.**

Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *samoprocjena* jest postupak procjene vlastitog rada i rada svih ustrojstvenih jedinica nositelja zdravstvene djelatnosti u odnosu na zahtjeve akreditacijskih standarda
2. *vanjska ocjena* jest postupak kojim vanjski ocjenitelji ocjenjuju sukladnost kvalitete rada podnositelja zahtjeva sa zahtjevima akreditacijskih standarda.

**Članak 3.**

Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju daje ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) koje provodi akreditacijski postupak sukladno akreditacijskim standardima uređenima posebnim propisom.

**II. AKREDITACIJSKI POSTUPAK I DAVANJE AKREDITACIJE**

**Članak 4.**

(1) Zahtjev za pokretanje akreditacijskog postupka Ministarstvu podnosi nositelj zdravstvene djelatnosti.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka zdravstvena ustanova i trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost obvezni su priložiti sljedeću dokumentaciju:

* rješenje trgovačkog suda o upisu u sudski registar
* rješenje Ministarstva kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova, odnosno trgovačko društvo ispunjava uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti
* statut i opće akte donesene na temelju statuta
* organizacijsku shemu
* tlocrt poslovnog prostora/zgrada
* popis i opis zdravstvenih i nezdravstvenih djelatnosti.

(3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik obvezan je priložiti sljedeću dokumentaciju:

* rješenje Ministarstva kojim se utvrđuje da privatna praksa ispunjava uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti
* organizacijsku shemu/članove tima
* tlocrt poslovnog prostora
* popis i opis zdravstvenih i nezdravstvenih djelatnosti.

**Članak 5.**

Akreditacijski postupak se sastoji od:

* samoprocjene
* vanjske ocjene
* provjere sukladnosti.

**Članak 6.**

(1) Prije postupka vanjske ocjene podnositelj zahtjeva obvezan je provesti samoprocjenu.

(2) Izvješće o provedenoj samoprocjeni podnositelj zahtjeva obvezan je dostaviti Ministarstvu u roku od godine dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz članka 4. ovoga Pravilnika.

(3) O prihvaćanju izvješća iz stavka 2. ovoga članka Ministarstvo odlučuje rješenjem.

(4) Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

**Članak 7.**

(1) Akreditacijski postupak obustavlja se rješenjem:

- ako podnositelj zahtjeva ne dostavi izvješće o provedenoj samoprocjeni u roku iz članka 6. stavka 2.

- ako Ministarstvo ne prihvati izvješće o samoprocjeni

- ako podnositelj zahtjeva u pisanom obliku odustane od zahtjeva.

(2) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

**Članak 8.**

(1) Vanjsku ocjenu provodi tim vanjskih ocjenitelja.

(2) Tim vanjskih ocjenitelja čini vodeći ocjenitelj i članovi tima.

(3) Broj članova tima vanjskih ocjenitelja ovisi o veličini i složenosti nositelja zdravstvene djelatnosti, a ne može biti manji od tri niti veći od devet članova.

(4) Ministarstvo donosi Listu vanjskih ocjenitelja.

(5) Nakon što je rješenjem iz članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika prihvaćeno izvješće o samoprocjeni ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) s Liste vanjskih ocjenitelja imenuje tim vanjskih ocjenitelja.

**Članak 9.**

(1) Vanjski ocjenitelj mora imati završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij zdravstvenog, pravnog ili ekonomskog usmjerenja i najmanje pet godina radnog iskustva u struci temeljem stečenog akademskog naziva na području zdravstva ili u tijelima čiji djelokrug obuhvaća područje zdravstva te završenu edukaciju za vanjskog ocjenitelja.

(2) Vanjski ocjenitelj ne smije biti u radnom odnosu kod podnositelja zahtjeva.

(3) Vanjski ocjenitelj obvezan je prije početka provođenja vanjske ocjene potpisati izjavu kojom potvrđuje da nema zapreke za obavljanje vanjske ocjene u smislu ovoga Pravilnika.

**Članak 10.**

(1) Edukaciju iz članka 9. stavka 1. ovoga Pravilnika provodi Ministarstvo.

(2) O završenoj edukaciji iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo izdaje potvrdu.

(3) Trajanje i sadržaj programa edukacije vanjskih ocjenitelja iz stavka 1. ovoga članka odlukom donosi ministar.

**Članak 11.**

(1) Vanjska ocjena provodi se prema utvrđenom planu provođenja vanjske ocjene (u daljnjem tekstu: plan).

(2) Planom se utvrđuje provedba vanjske ocjene podnositelja zahtjeva od strane tima vanjskih ocjenitelja.

(3) Plan izrađuje tim vanjskih ocjenitelja.

(4) Tim vanjskih ocjenitelja dostavlja plan podnositelju zahtjeva najkasnije 30 dana prije provedbe vanjske ocjene i o tome podnosi obavijest Ministarstvu.

**Članak 12.**

Na zahtjev vanjskih ocjenitelja podnositelj zahtjeva obvezan je tijekom postupka vanjske ocjene omogućiti sljedeće:

* uvid u sve dokumente vezane uz akreditaciju
* pristup svim radnim i pomoćnim prostorijama i prostorima
* kontakte sa zaposlenicima podnositelja zahtjeva
* kontakte s pacijentima uz njihovu prethodnu pisanu suglasnost
* uvid u medicinsku dokumentaciju u skladu sa propisima kojima se uređuje područje podataka i informacija u zdravstvu i zaštita tajnosti podataka.

**Članak 13.**

(1) Radom tima vanjskih ocjenitelja rukovodi vodeći ocjenitelj koji osigurava da se sve aktivnosti koje se obavljaju za vrijeme vanjske ocjene provode u skladu s planom.

(2) Na temelju pisanih nalaza svih članova tima vanjskih ocjenitelja, vodeći ocjenitelj obvezan je u roku od 15 dana od dana završetka postupka vanjske ocjene izraditi završno izvješće o vanjskoj ocjeni i dostaviti ga Ministarstvu.

(3) Završno izvješće o vanjskoj ocjeni sadrži ocjenu sukladnosti podnositelja zahtjeva sa zahtjevima akreditacijskih standarda.

(4) Tim vanjskih ocjenitelja daje Ministarstvu preporuku o akreditaciji podnositelja zahtjeva.

**III. TAJNOST PODATAKA**

**Članak 14.**

Ministarstvo i tim vanjskih ocjenitelja obvezni su podatke i dokumentaciju prikupljenu tijekom akreditacijskog postupka čuvati sukladno propisima o tajnosti podataka.

**IV. PROMJENA STATUSA AKREDITACIJE**

**Članak 15.**

O svakoj promjeni sukladnosti sa zahtjevima akreditacijskih standarda akreditirani nositelj zdravstvene djelatnosti obvezan je obavijestiti Ministarstvo u roku od 15 dana od dana saznanja o promjeni.

**Članak 16.**

(1) U cilju osiguranja sukladnosti sa zahtjevima akreditacijskih standarda, Ministarstvo provjerava nositelja zdravstvene djelatnosti kojem je dana akreditacija.

(2) Sukladnost sa zahtjevima akreditacijskih standarda provjerava se putem vanjske ocjene najmanje jedanput tijekom razdoblja za koje je dana akreditacija.

(3) Izvješće o provjeri iz stavka 2. ovoga članka Ministarstvo će dostaviti akreditiranom nositelju zdravstvene djelatnosti u roku od 15 dana od dana završetka provjere.

**V. OBNOVA AKREDITACIJE**

**Članak 17.**

Akreditirani nositelj zdravstvene djelatnosti koji se želi ponovno akreditirati, obvezan je podnijeti zahtjev za akreditaciju najkasnije u roku od šest mjeseci prije isteka važeće akreditacije.

**Članak 18.**

Akreditacijski postupak za ponovno davanje akreditacije provodi se sukladno odredbama ovoga Pravilnika i važećim akreditacijskim standardima.

**VI. ZAVRŠNA ODREDBA**

**Članak 19.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr.med.