

Агенција за акредитацију здравствених установа Србије, на основу члана 39. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, број 18/16, 95/18), члана 196. до 202. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС“, бр. 25/19), члана 17. и 18. Правилника о акредитацији здравствених установа, других правних лица и приватне праксе („Службени гласник РС“, број 56/19) и Стандарда за акредитацију здравствених установа примарног нивоа здравствене заштите („Службени гласник РС“, број 28/11), на захтев за стицање акредитације Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ доноси:

РЕШЕЊЕ

о акредитацији Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“

1. **Акредитује се** Завод за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ као здравствена установа за коју је утврђено да испуњава Стандарде за акредитацију здравствених установа примарног нивоа здравствене заштите.
2. Заводу за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ издаје се решење о акредитацији за области:
 1. Лабораторијска дијагностика
 2. Животна средина
 3. Људски ресурси
 4. Управљање информацијама
 5. Руковођење
 6. Стандарди управљања
3. **Издаје се** Заводу за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ решење о акредитацији на период од седам година - од марта 2020. године до марта 2027. године.
4. **Обавештење** о издатом решењу о акредитацији Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ се објављује у „Службеном гласнику Републике Србије“.
5. Након добијања решења о акредитацији Завод за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ има право да:
 - поднесе захтев за измену или проширење обима акредитације;
 - информисе јавност и кориснике о статусу акредитације;
 - стави јавности на увид решење о акредитацији;
 - користи лого Агенције за акредитацију здравствених установа Србије;
 - истакне јавно сертификат.

6. **Обавезује се** Завод за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ да након добијања решења о акредитацији, сваку промену у вези са акредитацијом пријави Агенцији за акредитацију здравствених установа Србије.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

Чланом 196. до 202. Закона о здравственој заштити прописано је да је акредитација добровољна и да се врши на захтев здравствене установе, другог правног лица и приватне праксе.

Завод за лабораторијску дијагностику „Biomedica“, са седиштем у Београду, улица Пожешка број 67а, поднео је захтев за акредитацију број P1-31-01 од 12.09.2018. године.

Уговор о акредитацији здравствене установе, којим се регулишу права и обавезе у процесу акредитације, као и трошкови акредитације, потписан је између Агенције за акредитацију здравствених установа Србије (Агенција) и Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ и заведен под бројем P1-31-02/2018 од 01.10.2018. године, односно бројем A134/18 од 05.10.2018. године, како је заведен у Здравственој установи.

Поступак акредитације Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ спроведен је у складу са Правилником о акредитацији здравствених установа, других правних лица и приватне праксе којим је утврђен начин, поступак и услови за акредитацију здравствених установа, других правних лица и приватне праксе.

Уз захтев за акредитацију Завод за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ је приложио следећу документацију:

1. Решење Трговинског суда у Београду Посл.бр. Фи. 424/05 од 08.11.2005. године о регистрацији здравствене установе
2. Решење Министарства здравља о испуњености услова за обављање здравствене делатности број 510-01-149/2006-02;
3. Статут Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ од јануара 2007. године;
4. Правилник о организацији и систематизацији послова од јануара 2007. године

Завод за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ је преко тима за самооцењивање спровео поступак самооцењивања и 31.12.2019. године Агенцији доставила Извештај о самооцењивању заводни број Агенције P1-31-03.

Спољашње оцењивање квалитета рада Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ спроведено је у периоду од 20. до 21. фебруара 2020. године према Плану оцењивања, број P1-31-05, који је Агенција је доставила Заводу за лабораторијску дијагностику „Biomedica“.

Након завршене акредитацијске посете, Тим за спољашње оцењивање квалитета рада Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ доставио је Агенцији Извештај о спољашњем оцењивању број P1-31-06 од 26.02.2020. године.

На основу налаза тима за спољашње оцењивање Агенција је припремила и доставила Заводу за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ Завршни извештај о акредитацији број P1-31-07 од марта 2020. године који садржи све релевантне информације о Заводу за лабораторијску дијагностику „Biomedica“: оцене самооцењивања, налаз Тима за спољашње оцењивање квалитета рада и информацију о предлогу будућег акредитацијског статуса.

У поступку оцењивања квалитета Завода за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ према критеријумима који су утврђени стандардима за акредитацију здравствених установа примарног нивоа здравствене заштите, применом скале за оцењивање критеријума која показује ниво усаглашености који је здравствена установа постигла по сваком критеријуму стандарда, Завод за лабораторијску дијагностику „Biomedica“ је остварио следеће оцене:

- ниједан критеријум који се односи на безбедност пацијената у процесу лечења није оцењен оценом мањом од 4;
- остварила је 96,37 % оцена 4 и 5;
- нема оцена 1 и 2.

На основу остварених оцена у поступку акредитације, у складу са чланом 18. став 4 . Правилника о акредитацији здравствених установа, других правних лица и приватне праксе здравствена установа стиче акредитацију на период од седам година ако:

- је остварила 85 % оцена 4 и 5;
- нема више од 5% оцена 1 и 2.
- критеријуми који се односе на безбедност пацијената у процесу лечења нису оцењени оценом мањом од 4.

На основу свега наведеног в.д. директора Агенције је донео решење као у диспозитиву.

ПОУКА О ПРАВНОМ ЛЕКУ:

Ово решење је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Тужба се предаје Управном суду непосредно или путем поште, у року од 30 дана од дана пријема овог решења.

ВД ДИРЕКТОРА

Владимир Арсеновић

Број: P1-31-08/2020

У Београду, 19. март 2020. године

Доставити:

1. Завод за лабораторијску дијагностику „Biomedica“
2. Министарство здравља Републике Србије
3. Архива Агенције за акредитацију здравствених установа Србије