**LISTË VERIFIKIMI PËR LABORATORËT MJEKËSORË**

* LIGJI NR. 10 107 DATË 30.03.2009 “PËR KUJDESIN SHËNDETËSOR NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”, I NDRYSHUAR
* LIGJI 76 43 DATË 02.12.1992 “PËR INSPEKTIMIN SANITAR”, I NDRYSHUAR
* LIGJI 15/2016 “PËR PARANDALIMIN DHE LUFTIMIN E INFEKSIONEVE DHE SËMUNDJEVE INFEKTIVE”
* LIGJI 8025 DATË 9.11.1995 “PËR MBROJTJEN NGA RREZATIMET JONIZUESE” I NDRYSHUAR
* LIGJI 95/2015 DATË 17.09.2015 “ PËR SHËRBIMET DHE PRODUKTET BIOCIDE NË SHËNDETIN PUBLIK”
* LGJI NR. 9636 DATË 06.11.2006 “PËR MBROJTJEN E SHËNDETIT NGA PRODUKTET E DUHANIT”, I NDRYSHUAR
* UDHËZIM I MINISTRISË SË SHËNDETËSISË NR.510 DATË 13.12.2011 “PËR INSPEKTIMET HIGJIENO SANITARE NË FUNKSION TË LËSHIMIT TË AKT MIRATIMIT HIGJIENO SANITAR”
* URDHËR I MINISTRIT TË SHËNDETËSISË NR. 49 DATË 11.02.2011 “PËR MIRATIMIN E REGULLORES PËR ORGANIZMIN DHE FUNKSIONIMIN E LABORATORËVE MJEKËSORË
* UDHËZIM NR.2 DATË 25.06.2004 I MINISTRISË SË SHËNDETËSISË DHE MINISTRISË SË PUNËS DHE CËSHTJEVE SOCIALE, “PËR ZBATIMIN E VKM 742 DATË 06.11.2003 “PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË VKM 692 DATË 13.12.2001 “PËR MASAT E VECANTA TË SIGURIMIT DHE TË MBROJTJES SË SHËNDETIT NË PUNË”.
* VKM NR. 742 DATË 06.11.2003 “PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË VKM 692 DATË 13.12.2001 “PËR MASAT E VECANTA TË SIGURIMIT DHE TË MBROJTJES SË SHËNDETIT NË PUNË”.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **nr.** | **Baza Ligjore** | **Pyetje** | **Po** | **Jo** |
| 1 | Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 Neni 21 pika 2 | A plotëson subjekti normat dhe standardet e shërbimeve të kujdesit shëndetësor? |  |  |
| Komente: |
| 2 | Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 Neni 21 pika 3 | A zbaton subjekti rregulloret lidhur me llojin dhe nivelin e sherbimeve të kujdesit shëndetësor? |  |  |
| Komente: |
| 3 | Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 Neni 22 pika 1 | A është cilësia dhe siguria e kujdesit shëndetësor në përputhje me standardet? |  |  |
| Komente: |
| 4 | Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 Neni 27 | A është I licnecuar subjekti për të gjitha aktivitet shëndetësore që ushtron? |  |  |
| Komente: |
| 5 | Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 Neni 30 pika 2 |  A raportohen në mënyrë periodike pranë Ministrisë së Shëndetësisë? |  |  |
| Komente: |
| 6 | Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 Neni 30 pika 4 | A ruhet konfidencialiteti I pacientit? |  |  |
| Komente: |
| 7 | Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 Neni 31 | A janë të pajisur me leje ushtirmi profesioni personeli shëndetësor? |  |  |
| Komente: |
| 8 | Ligji 15/2016 Neni 5 | A realizohet njoftimi dhe raportimi i sëmundjeve infektive? |  |  |
| Komente: |
| 9 | Ligji 15/2016 Neni 6 | A realizohet marrja e masave të përgjithsme për mbrojtjen nga sëmundjet infekftive sipas nenit 6? |  |  |
| Komente: |
| 10 | Ligji 15/2016 Neni 7 | A realizohet marrja e masave të vecanta për mbrojtje nga sëmundjet infektive sipas nenit 7? |  |  |
| Komente: |
| 11 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 5 pika 1 | A është subjekti laboratorë mjekësor në shërbimin spitalor publik? |  |  |
| Komente:  |
| 12 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 5 pika 2 | A është subjekti laboratorë mjekësor në shërbimin parësor publik? |  |  |
| Komente:  |
| 13 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 5 pika 3 | A është subjekti laboratorë mjekësor në shërbimin shëndetësor privat? |  |  |
| Komente:  |
| 14 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 6 pika 1 | A është subjekti laboratorë mjekësor në shërbimin spialor publik, në spital rrethi? |  |  |
| Komente:  |
| 15 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 6 pika 2 | A është subjekti laboratorë mjekësor në shërbimin spitalor publik, në spital rajonal? |  |  |
| Komente:  |
| 16 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 6 pika 3 | A është subjekti laboratorë mjekësor në shërbimin spitalor publik, në spital univeristar? |  |  |
| Komente:  |
| 17 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 8 pika 1 | A është subjekti laboratorë mjekësor në shërbimin shëndetësor privat, pranë spitalit? |  |  |
| Komente:  |
| 18 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 8 pika 2 | A është subjekti laboratorë mjekësor në shërbimin shëndetësor privat, pranë klinikës mjekësore? |  |  |
| Komente:  |
| 19 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 9 pika 1 | A ka drejtuesi teknik I laboratorit kualifikimin dhe përgjegjësinë për këtë detyrë? |  |  |
| Komente:  |
| 20 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 10 pika 6 nënpika 2 | A ka një numër të mjaftueshëm, me formim tekniko-profesional dhe të trajnuar të personelit? |  |  |
| Komente:  |
| 21 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 10 pika 6 nënpika 4 | A ka protokolle teknike të miratuara?  |  |  |
| Komente:  |
| 22 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 10 pika 6 nënpika 6 | A janë zgjedhur laboratorët referent? |  |  |
| Komente:  |
| 23 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 10 pika 6 nënpika 9 | A ka në procedurë për administrimin e ankesave, kërkesave ose sygjerimeve nga personeli dhe përdoruesit e laboratorit? |  |  |
| Komente:  |
| 24 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 10 pika 7 nënpika 3 | A kanë kontrata punësimi punonjësit në përputhje me legjislacioni në fuqi?  |  |  |
| Komente  |
| 25 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 10 pika 8 nënpika 1 | A jnë të emërtuara poziciont e vendit të punës për antarët ë stafit? |  |  |
| Komente:  |
| 26 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 10 pika 8 nënpika 2 | A është e përcaktuar vend-ndodhja e cdo punonjësi brenda institucionit?  |  |  |
| Komente:  |
| 27 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 2 | A ka mjedis pune të vecuar për kryerjen e funksioneve të kërkuara për analizat e mostrave? |  |  |
| Komente:  |
| 28 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 3 | A është I kufizuar aksesi në objektet labortorike?  |  |  |
| Komente:  |
| 29 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 4 | A sigurohen standardet e steritlitetit, pluhurit, lagështisë, furnizmint të vazhdueshëm me elektricitet, temperatures(18-25˚C), tingujve vibracionit, ndricimit sipas specifikimeve teknike?  |  |  |
| Komente:  |
| 30 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 5 | A ka nyje sanitare me ujë të rrjedhshëm dhë të ngrohtë? |  |  |
| Komente:  |
| 31 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 6 | A ka ambjent të përshtatshëm për larjën , dezinfektimin dhe sterilizimin e materialeve?  |  |  |
| Komente:  |
| 32 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 7 | A ka hapësirë të vecantë për ruajtjen dhe depozitimin të regjistrave, mostrave klinike, depozitimin e gjakut dhe produkteve të tij, substancave të rrezikshme, ruajtjen e reagentëve sipas kushteve teknike? |  |  |
| Komente:  |
| 33 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 8 | A ka ambjent për kryerjen e aktivitetit administrative dhe arkivimin e të dhënave? |  |  |
| Komente:  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 34 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 9 | A siguron, respekton dhe deklaron laboratorishkallën e biosigurisë? |  |  |
| Komente:  |
| 35 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 11 pika 10 | A ka kontratë për trajtimin e mbetjeve spitalore? |  |  |
| Komente:  |
| 36 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 12 pika 2 | A janë të mjaftueshme dhe të përshtatshme pajisjet për kryerjen e aktivitetit që deklaron dhe është licencuar laboratori? |  |  |
| Komente:  |
| 37 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 12 pika 3 nënpika 1 | A bëhët përzgjedhja e pajisjeve laboratorike dhe nxjerrja e tyre jashtё perdorimit duke patur parasysh kërkësat për ruajtjen e mjedisit? |  |  |
| Komente:  |
| 38 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 12 pika 3 nënpika 3 | A trajnohet personeli për përdorimin e pajisjeve? |  |  |
| Komente:  |
| 39 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 12 pika 3 nënpika 4 | A realizohet mirëmbajtjen, shërbimin dhe riparimin e pajisjeve, duke respektuar kёrkesat e prodhuesit si dhe duke perzgjedhur kompani tё specializuara pёr kёtё qёllim? |  |  |
| Komente:  |
| 40 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 12 pika 3 nënpika 5 | A kryhet kalibrimi, monitorimi i instrumenteve, reagentëve dhe sistemeve analitike duke i dokumentuar ato?  |  |  |
| Komente:  |
| 41 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 12 pika 3 nënpika 6 | A kryhet regjistrimi i defekteve në instrumente dhe masat për korrektimin e tyre? |  |  |
| Komente:  |
| 42 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 12 pika 3 nënpika 7 | A dokumentohet inventari i pajisjeve laboratorike? |  |  |
| Komente:  |
| 43 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 13 pika 2  | A ka vendosur drejtuesi teknik i laboratorit një procedurë (udhёzues nё forme protokolli) për menaxhimin e të dhënave dhe informacionit? |  |  |
| Komente:  |
| 44 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 14  | A sigurohet informacion I mjaftueshëm për procesin e para-ekzaminimit? |  |  |
| Komente:  |
| 45 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 15 | A ka vendosur drejtuesi teknik i laboratorit procedura ( udhёzues nё formё protokolli) për mënyrën e kryerjes së të gjitha ekzaminimeve laboratorike? |  |  |
| Komente:  |
| 46 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 17 pika 1 | A ka një raportim të shkruar të rezultateve ekzaminuese standart të laboratorit? |  |  |
| Komente:  |
| 47 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 17 pika 2 | A është i qartë dhë i mjaftueshëm informacioni i fletë-raportit të rezultateve ekzaminuese? |  |  |
| Komente:  |
| 48 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 17 pika 3 | A përshihen në fletë-raport zërat e nevojshëm? |  |  |
| Komente:  |
| 49 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 17 pika 4 nënpika 2 | A kryhet raportoimi i rasteve pozitive të sëmundjeve infektive sipas legjislacionit nё fuqi?  |  |  |
| Komente:  |
| 50 | Urdhri I Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 neni 17 pika 4 nënpika 3 | A kryet raportimi i gjitha rasteve HIV reaktiv nё laboratorin e referencёs sipas legjislacionit ne fuqi?  |  |  |
| Komente:  |
| 51 | Ligji 7643 datë 02.12.1992, neni 12 | A ka objekti Akt Miratim higjieno sanitar dhe a përputhet ky dokument me aktivitetin aktual të subjektit? |  |  |
| Komente: |
| 52 | Ligji 95/2015 datë 17.09.2015, neni 18 | A është kryer shërbimi DDD, dhe a disponon subjekti certifikatën e këtij shërbimi? |  |  |
| Komente: |
| 53 | Ligji 7643 datë 02.12.1992, neni 13/b | A largohen mbeturinat në përputhje me kërkesat e ligjit? |  |  |
| Komente: |
| 54 | Ligji 7643,datë 02.12.1992, neni 21, | A është personeli i pajisur me Libreza shëndetësore? |  |  |
| Komente: |
| 55 | Ligji 7643 datë 02.12.1992, neni 13/a. | A është personeli i pajisur me raport mjeko-ligjor (KML) |  |  |
| Komente: |
| 56 | Ligji 7643 datë 02.12.1992, neni 13/b. | A është personeli i pajisur me uniformat e punës? |  |  |
| Komente: |
| 57 | Ligji 9636, datë 06.11.2006, nenet 15,16 | A zbatohet ligji antiduhan? |  |  |
| Komente: |
| 58 | Ligji 7643 datë 02.12.1992, neni 12 | A është i ndërtuar objekti me projekt apo është i adaptuar? |  |  |
| Komente: |
| 59 | Ligji 7643 datë 02.12.1992, neni 13/b, Udhëzim i Ministrisë së Shëndetësisë nr.510 datë13.12.2011( kap. Kushtet mjedisore të mjedisit të brendshëm). | A është objekti i lyer, i ndricuar, i ajrosur? |  |  |
| Komente: |
| 60 | Ligji 7643 datë 02.12.1992, neni 13/b.Udhëzim i Ministrisë së Shëndetësisë nr.510 datë 13.12.2011(kap. Mjedisi i brendshëm) | A përbëhet mjedisi i brendëshën nga ndarjet e nevojshme për kryerjen e aktivitetit? |  |  |
| Komente: |
| 61 | Ligji 7643 datë 02.12.1992, neni 13/b.  | A ka në objekt ujë të rrjedhshëm dhe ujë të ngrohtë? |  |  |
| Komente: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 62 | Ligji 8025 datë 09.11.1995, neni 3 pika a | A ka në subjekt pajisje me burime të rrezatimit?  |  |  |
| Komente: |
| 63 | Ligji 8025 datë 09.11.1995, neni 4 | A është subjekti i pajisur me licensë nga KMR për kryerjen e veprimtarive me burimet e rrezatimit jonizues? |  |  |
| Komente: |