

**R E P U B L I K A E S H Q I P Ë R I S Ë**

**MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE E MBROJTJES SOCIALE**

**INSPEKTORATI SHTETËROR SHËNDETËSOR**

Nr.\_\_\_ Tiranë, më\_\_\_.\_\_\_.2023

**LISTË VERIFIKIMI**

**Për laboratorët mjekësorë**

**Subjekti:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nr. NIPT \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Adresa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Administratori: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tel/Cel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Lloji Aktivitetit: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| Emri i Subjektit |  |
| Drejtues teknik  |  |
| Specialiteti mjekësor i laboratorit |  |
| Organizimi i laboratorit |  |
| Numri i përgjithshëm i personelit |  |
| Numri i pajisjeve laboratorike |  |
| Pajisje me burim rrezatimi |  |

**Arsyeja e inspektimit: Inspektim i Programuar Ri-Inspektim Inspektim i Posaçëm**

Në zbatim të ligjeve:

* NR. 10 107 DATË 30.03.2009 “PËR KUJDESIN SHËNDETËSOR NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”, I NDRYSHUAR
* NR. 76 43 DATË 02.12.1992 “PËR INSPEKTIMIN SANITAR”, I NDRYSHUAR
* NR. 15/2016 “PËR PARANDALIMIN DHE LUFTIMIN E INFEKSIONEVE DHE SËMUNDJEVE INFEKTIVE”
* NR. 8025 DATË 9.11.1995 “PËR MBROJTJEN NGA RREZATIMET JONIZUESE” I NDRYSHUAR
* NR. 95/2015 DATË 17.09.2015 “ PËR SHËRBIMET DHE PRODUKTET BIOCIDE NË SHËNDETIN PUBLIK”
* 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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Baza Ligjore** | **Pyetja** | **VLERËSIMI** | **KOMENTE** |
| **Po** | **Jo** | **Nuk aplikohet** |
| 1 | Pika 2, Neni 21, Ligji 10 107 dt. 30.03.2009  | A plotëson subjekti normat dhe standardet e shërbimeve të kujdesit shëndetësor? |  |  |  |  |
| 2 | Pika 3, Neni 21, Ligji 10 107 dt. 30.03.2009  | A zbaton subjekti rregulloret lidhur me llojin dhe nivelin e sherbimeve të kujdesit shëndetësor? |   |   |   |   |
| 3 | Pika 1, Neni 22, Ligji 10 107 dt. 30.03.2009  | A është cilësia dhe siguria e kujdesit shëndetësor në përputhje me standardet? |   |   |   |   |
| 4 | Neni 27, Ligji 10 107 dt. 30.03.2009  | A është i licencuar subjekti për të gjitha aktivitet shëndetësore që ushtron? |   |   |   |   |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | Pika 5 Neni 30 Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 | A ruhen saktë të dhënat shëndetësore sipas formatit të miratuar me VKM? |   |   |   |   |
| 6 | Pika 5 Neni 30 Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 | A ruhet konfidencialiteti i pacientit? |   |   |   |   |
| 7 | Neni 31 Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 | A janë të pajisur me leje ushtrimi profesioni personeli shëndetësor? |   |   |   |   |
| 8 | Pika 5 Neni 33 Ligji 10 107 dt. 30.03.2009 | A harton dhe zbaton institucioni shëndetësor programe të akredituara të edukimit të vazhdueshëm për profesionistët e tyre? |   |   |   |   |
| 9 | Neni 5, Ligji 15/2016 | A realizohet njoftimi dhe raportimi i sëmundjeve infektive? |  |  |  |  |
| 10 | Neni 6 Ligji 15/2016  | A realizohet marrja e masave të përgjithshme për mbrojtjen nga sëmundjet infektive sipas Nenit 6? |   |   |   |   |
| 11 | Neni 7 Ligji 15/2016  | A realizohet marrja e masave të vecanta për mbrojtje nga sëmundjet infektive sipas Nenit 7? |   |   |   |   |
| 11 | Pika 1, Neni 9, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka drejtuesi teknik i laboratori kualifikimin dhe përgjegjësinë për këtë detyrë? |   |   |   |   |
| 12 | NënPika 2, Pika 6, Neni 10 , Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka një numër të mjaftueshëm, me formim tekniko-profesional dhe të trajnuar të personelit? |   |   |   |   |
| 13 | NënPika 4, Pika 6, Neni 10, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka protokolle teknike të miratuara?  |   |   |   |   |
| 14 | NënPika, Pika 6, Neni 10 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A janë zgjedhur laboratorët referent? |   |   |   |   |
| 15 | 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? |   |   |   |   |
| 16 | NënPika 3, Pika 7, Neni 10 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A kanë kontrata punësimi punonjësit në përputhje me legjislacioni në fuqi?  |   |   |   |   |
| 17 | Pika 2, Neni 11, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka mjedis pune të vecuar për kryerjen e funksioneve të kërkuara për analizat e mostrave? |   |   |   |   |
| 18 | Pika 3, Neni 11 , Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A është i kufizuar aksesi në objektet labortorike?  |  |  |  |  |
| 19 | Pika 4, Neni 11, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A sigurohen standardet e steritlitetit, pluhurit, lagështisë, furnizmint të vazhdueshëm me elektricitet, temperaturës(18-25˚C), tingujve vibracionit, ndricimit sipas specifikimeve teknike?  |  |  |  |  |
| 20 | Pika 5, Neni 11, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka nyje sanitare me ujë të rrjedhshëm dhë të ngrohtë? |  |  |  |  |
| 21 | Pika 6, Neni 11, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka ambjent të përshtatshëm për larjen, dezinfektimin dhe sterilizimin e materialeve? |  |  |  |  |
| 22 | Pika 7, Neni 11, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | 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? |  |  |  |  |
| 23 | Pika 8, Neni 11, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka ambjent për kryerjen e aktivitetit administrative dhe arkivimin e të dhënave? |  |  |  |  |
| 24 | Pika 9, Neni 11, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A siguron, respekton dhe deklaron laboratori shkallën e biosigurisë? |  |  |  |  |
| 25 | Pika 10, Neni 11, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka kontratë për trajtimin e mbetjeve spitalore? |  |  |  |  |
| 26 | Pika 2, Neni 12 ,Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A janë të mjaftueshme dhe të përshtatshme pajisjet për kryerjen e aktivitetit që deklaron dhe është licencuar laboratori? |  |  |  |  |
| 27 | NënPika 1, Pika 3, Neni 12, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A bëhet përzgjedhja e pajisjeve laboratorike dhe nxjerrja e tyre jashtё përdorimit duke patur parasysh kërkësat për ruajtjen e mjedisit? |  |  |  |  |
| 28 | NënPika 3, Pika 3, Neni 12 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A trajnohet personeli për përdorimin e pajisjeve? |  |  |  |  |
| 29 | NënPika 4, Pika 3, Neni 12 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A realizohet mirëmbajtjen, shërbimin dhe riparimin e pajisjeve, duke respektuar kёrkesat e prodhuesit si dhe duke përzgjedhur kompani tё specializuara pёr kёtё qёllim? |  |  |  |  |
| 30 | NënPika 5, Pika 3, Neni 12 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A kryhet kalibrimi, monitorimi i instrumenteve, reagentëve dhe sistemeve analitike duke i dokumentuar ato?  |  |  |  |  |
| 31 | NënPika 6, Pika 3, Neni 12 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A kryhet regjistrimi i defekteve në instrumente dhe masat për korrektimin e tyre? |  |  |  |  |
| 32 | NënPika 7, Pika 3, Neni 12 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A dokumentohet inventari i pajisjeve laboratorike? |  |  |  |  |
| 33 | Pika 2, Neni 13, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka vendosur drejtuesi teknik i laboratorit një procedurë (udhёzues nё formë protokolli) për menaxhimin e të dhënave dhe informacionit? |  |  |  |  |
| 34 | Neni 14, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A sigurohet informacion i mjaftueshëm për procesin e para-ekzaminimit? |  |  |  |  |
| 35 | Neni 15, Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka vendosur drejtuesi teknik i laboratorit procedura ( udhёzues nё formё protokolli) për mënyrën e kryerjes së të gjitha ekzaminimeve laboratorike? |  |  |  |  |
| 36 | Pika 1, Neni 17 , Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A ka një raportim të shkruar të rezultateve ekzaminuese standart të laboratorit? |  |  |  |  |
| 37 | Pika 2, Neni 17 ,Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A është i qartë dhe i mjaftueshëm informacioni i fletë-raportit të rezultateve ekzaminuese? |  |  |  |  |
| 38 | Pika 3, Neni 17 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A përshihen në fletë-raport zërat e nevojshëm? |  |  |  |  |
| 39 | NënPika 2, Pika 4, Neni 17 ,Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A kryhet raportimi i rasteve pozitive të sëmundjeve infektive sipas legjislacionit nё fuqi?  |  |  |  |  |
| 40 | NënPika 3, Pika 4, Neni 17 Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011  | A kryet raportimi i gjitha rasteve HIV reaktiv nё laboratorin e referencёs sipas legjislacionit ne fuqi? |  |  |  |  |
| 41 | Neni 10, Ligji 7643 datë 02.12.1992,  | A ka objekti Akt-Miratim Higjieno-Sanitar dhe a përputhet ky dokument me aktivitetin aktual të subjektit? |  |  |  |  |
| 42 | Germa d, pika 1, neni 6, ligji nr. 15/2016, datë 10.03.2016 | A është kryer shërbimi DDD, dhe a disponon subjekti certifikatën e këtij shërbimi? |  |  |  |  |
| 43 | Neni 13/b, Ligji 7643 datë 02.12.1992, | A largohen mbeturinat në përputhje me kërkesat e ligjit? |  |  |  |  |
| 44 | Neni 21, Ligji 7643, datë 02.12.1992; Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nr. 369 datë 26.09.2017 | A është personeli i pajisur me Libreza shëndetësore? |  |  |  |  |
| 45 | Neni 13/b, Ligji 7643 datë 02.12.1992 | A është personeli i pajisur me uniformat e punës? |  |  |  |  |
| 46 | Nenet 15,16, Ligji 9636, datë 06.11.2006 | A zbatohet ligji antiduhan? |  |  |  |  |
| 48 | Neni 13/b, Ligji 7643 datë 02.12.1992 | A ka në objekt ujë të rrjedhshëm dhe ujë të ngrohtë? |  |  |  |  |
| 49 | Neni 4, Ligji 8025 datë 09.11.1995,  | A është subjekti i pajisur me licensë nga KMR për kryerjen e veprimtarive me burimet e rrezatimit jonizues? |  |  |  |  |

INSPEKTORËT: PËRFAQËSUESI I SUBJEKTIT:

Inspektor 1 NUI (Nënshkrimi) Emër Mbiemër (Nënshkrimi)

Inspektor 2 NUI (Nënshkrimi*)*

Inspektor 2 NUI (Nënshkrimi*)*