

**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 shërbimin e transfuzionit të gjakut**

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Emri i Subjektit |  |
| Drejtues teknik |  |
| Specialiteti Mjekësor |  |
| Numri i përgjithshëm i personelit |  |
| Pajisje me burim rrezatimi |  |

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

Në zbatim të ligjeve:

* LIGJI 9737 DATË 21.05.2007 “PËR SHËRBIMIN E TRANSFUZIONIT TË GJAKUT NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”, I NDRYSHUAR
* RREGULLORE E MINISTRISË SË SHËNDETËSISË “PËR PROÇEDURËN E KËRKIMIT, PËRZGJEDHJES, PËRDORIMIT TË GJAKUT DHE KOMPONENTËVE TË TIJ NË SPITALET E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË” 2015
* RREGULLORE E MINISTRISË SË SHËNDETËSISË “PËR ZBATIMIN E SKEMËS SË HEMOVIGJILENCËS” 2015

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Baza Ligjore** | **Pyetja** | **VLERËSIMI** | | | **KOMENTE** |
| **Po** | **Jo** | **Nuk aplikohet** |
| 1 | Gërma b, Pika 1, Neni 1, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A siguron shërbimi i transfuzionit standarte të larta të cilësisë dhe sigurisë së gjakut njerëzor dhe të përbërësve të tij; |  |  |  |  |
| 2 | Pika 2, Neni 8, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryhet përpara dhurimit, informimi dhe nënshkrimi i formularit standart nga dhuruesi? |  |  |  |  |
| 3 | Pika 2, Neni 8, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A nënshkruhet formulari standart edhe nga specialisti shëndetësor, që përgjigjet për marrjen e historisë shëndetësore të dhuruesit? |  |  |  |  |
| 4 | Gërma a, Pika 3, Neni 8, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A siguron Qendra Kombëtare e Transfuzionit ruajtjen e sistemit të të dhënave, si dhe parandalimin e çdo lloj transferimi, dëmtimi apo ndryshimi të dosjeve të dhuruesve? |  |  |  |  |
| 5 | Gërma b, Pika 3,Neni 8, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A siguron Qendra Kombëtare e Transfuzionit garantimin e të dhënave të dhuruesve në të gjitha hallkat e procesit të gjurmimit? |  |  |  |  |
| 6 | Pika 1, Neni 11, Ligj  nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryhet nga strukturat e shërbimit shëndetësor në fushën e transfuzionit promovimi i dhurimit vullnetar, të rregullt dhe falas të gjakut? |  |  |  |  |
| 7 | Gërma a, Pika 2, Neni 11, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryhet nga strukturat e shërbimit shëndetësor në fushën e transfuzionit përcaktimin e përshtatshmërisë së dhuruesve për dhurim? |  |  |  |  |
| 8 | Gërmat b,c,d, Pika 2, Neni 11, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryhet nga strukturat e shërbimit shëndetësor në fushën e transfuzionit mbledhja,përpunimi,ruajtja dhe shpërndarja e gjakut dhe përbërësve të tij në përputhje me kriteret ligjore? |  |  |  |  |
| 9 | Gërma ҫ, Pika 2, Neni 11, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryhet nga strukturat e shërbimit shëndetësor në fushën e transfuzionit kontrolli i detyrueshëm laboratorik, për të plotësuar kriteret dhe standardet zyrtare të cilësisë dhe sigurisë për çdo njësi gjaku ose përbërësi të tij? |  |  |  |  |
| 10 | Gërma a, Pika 3, Neni 11,  Ligj nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryhet nga strukturat e shërbimit shëndetësor në fushën e transfuzionit ekzaminimi i pacientëve të planifikuar për transfuzion ? |  |  |  |  |
| 11 | Gërma c, Pika 3, Neni 11, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryhet nga strukturat e shërbimit shëndetësor në fushën e transfuzionit mbështetja transfuzionale në shërbimet e urgjencës dhe të emergjencës? |  |  |  |  |
| 12 | Gërma e, Pika 3, Neni 11, Ligj nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryhet nga strukturat e shërbimit shëndetësor në fushën e transfuzionit funksionimi si vëzhgues epidemiologjikë, në kuadër të sistemit të hemovigjilencës? |  |  |  |  |
| 13 | Gërma a, Pika 2, Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A siguron Qendra Kombëtare e Gjakut mbështetje për programimin kombëtar të veprimtarive të shërbimeve të transfuzionit ? |  |  |  |  |
| 14 | Gërma b, Pika 2, Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A siguron Qendra Kombëtare e Gjakut informacion për Ministrinë e Shëndetësisë për programin vjetor të vetëmjaftueshmërisë? |  |  |  |  |
| 15 | Gërma dh, Pika 2, Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryen Qendra Kombëtare e Gjakut realizimin e funksionit bashkërendues për sistemin informativ në shërbimin e transfuzionit ? |  |  |  |  |
| 16 | Gërma f, Pika 2, Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryen Qendra Kombëtare e Gjakut hartimin dhe zbatimin e programit të kualifikimit të personelit të mesëm të Shërbimit Kombëtar të Transfuzionit ? |  |  |  |  |
| 17 | Gërma gj, Pika 2, Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryen Qendra Kombëtare e Gjakut hartimin dhe zbatimin e skemës së hemovigjilencës, sipas urdhrit të Ministrit të Shëndetësisë ? |  |  |  |  |
| 18 | Gërma h, Pika 2, Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A kryen Qendra Kombëtare e Gjakut kontrollin e metodave diagnostike të përdorura për vlerësimin e cilësisë, sigurisë, efikasitetit dhe përdorueshmërisë së procedurave të zbatuara në këtë fushë ? |  |  |  |  |
| 19 | Gërma i, Pika 2, Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A siguron Qendra Kombëtare e Gjakut kujdesin për regjistrin kombëtar të gjakut, për sa u përket aspekteve tekniko- organizative të tij ? |  |  |  |  |
| 20 | Gërma j, Pika 2, Neni 15, Ligj nr.9739, datë 21.5.2007 | A siguron Qendra Kombëtare e Gjakut mbështetjen e organizimit të kontrollit të jashtëm të cilësisë në fushën e transfuzionit? |  |  |  |  |
| 21 | Pika 1, Neni 20, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007 | A është marrë miratim nga Ministri i Shëndetësisë në rastet e importimit dhe eksportimit të gjakut ose i produkteve të tij për përdorim terapeutik, profilaktik e diagnostik ? |  |  |  |  |
| 22 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 2, Neni 2, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015 , | Forma e organizimit të shërbimit të transfuzionit të gjakut në spitalet jo publike dhe publike është Shërbim 24 orë? |  |  |  |  |
| 23 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 2, Neni 2, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015 | Forma e organizimit të shërbimit të transfuzionit të gjakut në spitalet jo publike dhe publike është Shërbim 8 orë? |  |  |  |  |
| 24 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 1, Neni 3, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A bëhet përcaktimi i nevojës për transfuzion nga mjeku kurues ? |  |  |  |  |
| 25 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 1, Neni 3, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A ka marrë parasysh mjeku kurues përpara se të bëjë kërkesën për gjak ose komponentë të tij sa më poshtë:  a. Të përdorë të gjitha mundësitë për trajtim alternativ (pa transfuzion) përpara se të vendos për terapinë transfuzive.  b. Të siguroj përdorimin e transfuzionit autolog për të sëmur të përshtatshëm që do t’i nënshtrohen ndërhyrjeve të planifikuara.  c. Të siguroj përdorimin e zevëndësimeve familjare të gjakut në të gjitha rastet e planifikuara dhe në urgjencat nëse është e mundur ? |  |  |  |  |
| 26 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Neni 4, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A bëhet Fletë–kërkesasipas dokumentave standarte te përcaktuara në këtë Rregullore: A- “Formular standard analizash” për përcaktimin e grupit të gjakut apo edhe testimet e tjera dhe B-“ Formular kërkesë për komponentët e gjakut” ? |  |  |  |  |
| 27 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Gërma b, Pika 2, Neni 5, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A plotëson Mjeku kurues me saktësi fletë–kërkesën, e cila duhet të jetë e firmosur dhe e vulosur prej tij ? |  |  |  |  |
| 28 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 3, Neni 6, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A kontrollon personeli i bankës së gjakut në spitalin publik në çdo rast nëse të dhënat e fletë–kërkesës përputhen me ato të mostrës së gjakut të pacientit ? |  |  |  |  |
| 29 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 4, Neni 6, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A ka të shënuara mostra e gjakut të pacientit nga spitali jo publik mbi tub përveç të dhënave të përcaktuara edhe grupin e gjakut të përcaktuar nga laboratori i spitalit jo publik ? |  |  |  |  |
| 30 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Gërmat a, b, c, c, Pika 1, Neni 8, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A regjistrohen rezultatet e testimeve laboratorike në:  -Fletën ditore të punës.  -Në regjistrin e “ Përcaktimit të grupeve të gjakut”.  -Në kartelën personale të pacientit.  -Në pjesën përkatëse të flete–kërkesës,e cila më pas vendoset në kartelën klinike personale të pacientit ? |  |  |  |  |
| 31 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 1, Neni 9, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A tërhiqen gjaku ose komponentët e tij në bankën e gjakut vetëm nga personeli mjekësor (mjek ose infermier), mundësisht një person i ngarkuar me këtë detyrë për çdo klinikë në spitalet publike dhe jo publike ? |  |  |  |  |
| 32 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Neni 9, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A kryhet proçedura e tërheqjes së gjakut në bankën e gjakut sipas kritereve të përcaktuara në këtë rregullore ? |  |  |  |  |
| 33 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 1, Neni 10, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A bëhet transporti i njësive të gjakut dhe komponentëve nga bankat e gjakut në klinikat e spitalit publik ose spitalet jo publike me termobokse me temperaturë të kontrolluar ? |  |  |  |  |
| 34 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 14, Neni 11, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A regjistrohet ҫdo njësi gjaku ose komponentë të tij të tërhequra në bankën e gjakut në regjistrin përkatës të gjakut, në klinikë (pavion, në repartin e terapisë intesive apo sallën e operacionit) ? |  |  |  |  |
| 35 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 1,2, Neni 13, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A bëhet nga mjeku kurues dokumentimi i transfuzionit në kartelën e pacientit ? |  |  |  |  |
| 36 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 1, Neni 17, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A plotësohet në çdo bankë gjaku regjistri i shpërndarjes së gjakut dhe komponentëve të tij duke shënuar të gjitha njësitë e disponueshme? |  |  |  |  |
| 37 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 2, Neni 17, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A plotësohet në çdo bankë gjaku proçes – verbali i dorëzimit të njësive të gjakut në ndërresat e ndryshme ? |  |  |  |  |
| 38 | Neni 25, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 6,7 Neni 19, Rregullore“Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”  2015, | A ka spitali, në përputhje me kushtet konkrete, rregulloren e tij të brendëshme të punës në lidhje me zbatimin e kësaj rregulloreje, dhe a funksionon një sistem kontrolli në lidhje me përdorimin e përshtatshëm të gjakut dhe komponenteve të tij? |  |  |  |  |
| 39 | Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Rregullore  “Për zbatimin e skemës së Hemovigjilencës”  2015, Neni 5,Pika 2 | A përcaktohet dhe identifikohet nga Qendra Kombëtare e Tranfuzionit dhe Bankat e Gjakut në një sistem të veçantë (INLOG Server) dhe në mënyrë unike çdo dhurues, çdo njësi gjaku të mbledhur dhe çdo komponent gjaku të përgatitur, cilido qoftë qëllimi i përdorimit dhe klinika ku është shpërndarë ky komponent i caktuar gjaku ? |  |  |  |  |
| 40 | Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Gërma a, Pika 3, Neni 5, Rregullore  “Për zbatimin e skemës së Hemovigjilencës”  2015, | A dokumentojnë strukturat spitalore publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponente të tij:  -Emrin e llojin e produktit të transfuzuar.  -Të dhënat e qeses që do të trasfuzohet si: numrin e njësisë, kodin e dhuruesit, (grupin ABO, RhD, inicialet e saj).  -Datën e mbledhjes dhe datën e skadencës së njësisë.  -Datën e marrjes së transfuzionit.  -Emrin e pacientit.  -Numrin e kartelës së pacientit ? |  |  |  |  |
| 41 | Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Gërma b, Pika 3, Neni 5, Rregullore  “Për zbatimin e skemës së Hemovigjilencës”  2015 | A dokumentojnë strukturat spitalore publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponente të tij destinacionin final të çdo njësie të tërhequr në bankën e gjakut, nëse ajo është :  -Transfuzuar tek pacienti.  -Kthyer në bankën e gjakut përkatëse.  -Shkatërruar ? |  |  |  |  |
| 42 | Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 4, Neni 5, Rregullore  “Për zbatimin e skemës së Hemovigjilencës”  2015 | A përcakton banka e gjakut një identifikues unik (barkod të vetin) që i mundëson asaj të lidhet saktësisht me çdo njësi gjaku që ajo ka mbledhur dhe çdo komponent gjaku që ka përgatitur |  |  |  |  |
| 43 | Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 2, Neni 8, Rregullore  “Për zbatimin e skemës së Hemovigjilencës”  2015 | A njoftojnë menjëherë strukturat spitalore publike dhe jo publike, që përdorin gjak ose produkte të tij bankën e gjakut, në momentin e konstatimit për reaksione të padëshiruara të vërejtura tek marrësi, gjatë apo mbas transfuzionit, të cilat mund të jenë të lidhura me cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe komponentëve të tij, apo me ndonje gabim të mundshëm njerëzor ? |  |  |  |  |
| 44 | Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 3, Neni 8, Rregullore  “Për zbatimin e skemës së Hemovigjilencës”  2015 | A bëhet njoftimi i reaksioneve të padëshirura nga transfuzioni i gjakut ose komponentëve të tij në bankën e gjakut nga mjeku që kryhen transfuzionin, sipas formularit të Raportimit mbi Reaksionet nga Transfuzioni ? |  |  |  |  |
| 45 | Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 4, Neni 8, Rregullore  “Për zbatimin e skemës së Hemovigjilencës”  2015 | A njofton menjëherë banka e gjakut në spital, pas marrjes së raportimit nga strukturat spitalore përkatësë për reaksione të padëshiruara nga transfuzioni, Qendrën Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut ? |  |  |  |  |
| 46 | Neni 15, Ligji nr.9739, datë 21.5.2007,  Pika 5, Neni 8, Rregullore  “Për zbatimin e skemës së Hemovigjilencës”  2015 | A ka plotësuar QKTGJ mbi bazë vjetore Formularin e Raportimit, sipas aneksit II, pjesa D dhe a e ka dërguar në Ministrinë e Shëndetësisë, në Drejtorinë e Administrimit Spitalor ? |  |  |  |  |

INSPEKTORËT: PËRFAQËSUESI I SUBJEKTIT:

Inspektor 1 NUI (Nënshkrimi) Emër Mbiemër (Nënshkrimi)

Inspektor 2 NUI (Nënshkrimi*)*

Inspektor 2 NUI (Nënshkrimi*)*