

**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\_\_\_.\_\_\_.202\_

**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 ligjit nr. 10107 datë 30.03.2009 “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, ligjit nr. 7643 datë 02.12.1992 “Për inspektimin sanitar”, i ndryshuar, ligjit nr. 15/2016 datë 10.03.2016 “Për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive”, i ndryshuar, ligjit nr. 8025 datë 9.11.1995 “Për mbrojtjen nga rrezatimet jonizuese” i ndryshuar, ligjit nr. 95/2015 datë 17.09.2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik”, ligjit nr. 9636 datë 06.11.2006 “Për mbrojtjen e shëndetit nga produktet e duhanit”, i ndryshuar, urdhrit të ministrit të shëndetësisë nr. 49 datë 11.02.2011 “Për miratimin e rregullores për organizmin dhe funksionimin e laboratorëve mjekësorë, si dhe udhëzimi i ministrisë së shëndetësisë nr. 510 datë 13.12.2011 “Për inspektimet higjieno sanitare në funksion të lëshimit të akt miratimit higjieno sanitar”.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Baza Ligjore** | **Pyetja** | **VLERËSIMI** | | | | **Komente** |
| **Po** | **Jo** | **Nuk aplikohet** |  | |
| 1 | Pika 2, neni 21, ligji nr. 10107, datë 30.03.2009. | A plotëson subjekti normat dhe standardet e shërbimeve të kujdesit shëndetësor? |  |  |  |  | |
| 2 | Pika 3, neni 21, ligji nr. 10107, datë 30.03.2009. | A zbaton subjekti rregulloret lidhur me llojin dhe nivelin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor? |  |  |  |  | |
| 3 | Pika 1, neni 22, ligji nr. 10107, datë 30.03.2009. | A është cilësia dhe siguria e kujdesit shëndetësor në përputhje me standardet? |  |  |  |  | |
| 4 | Neni 27, ligji nr. 10107, datë 30.03.2009. | A është i licencuar subjekti për të gjitha aktivitet shëndetësore që ushtron? |  |  |  |  | |
| 5 | Pika 5, neni 30, ligji nr. 10107, datë 30.03.2009. | A ruhen saktë të dhënat shëndetësore sipas formatit të miratuar me VKM? |  |  |  |  | |
| 6 | Pika 5, neni 30, ligji nr. 10107, datë 30.03.2009. | A ruhet konfidencialiteti i pacientit? |  |  |  |  | |
| 7 | Neni 31, ligji nr. 10107, datë 30.03.2009. | A janë të pajisur me leje ushtrimi profesioni personeli shëndetësor? |  |  |  |  | |
| 8 | Pika 5, neni 33, ligji nr. 10107, datë 30.03.2009. | A harton dhe zbaton institucioni shëndetësor programe të akredituara të edukimit të vazhdueshëm për profesionistët e tyre? |  |  |  |  | |
| 9 | Neni 5, ligji nr. 15/2016, datë 10.03.2016. | A realizohet njoftimi dhe raportimi i sëmundjeve infektive? |  |  |  |  | |
| 10 | Neni 6, ligji nr. 15/2016, datë 10.03.2016. | A realizohet marrja e masave të përgjithshme për mbrojtjen nga sëmundjet infektive? |  |  |  |  | |
| 11 | Neni 7, ligji nr. 15/2016, datë 10.03.2016. | A realizohet marrja e masave të veçanta për mbrojtje nga sëmundjet infektive? |  |  |  |  | |
| 11 | Pika 1, neni 9, urdhri 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 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 nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka protokolle teknike të miratuara? |  |  |  |  | |
| 14 | Nënpika, pika 6, neni 10, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A janë zgjedhur laboratorët referent? |  |  |  |  | |
| 15 | Nënpika 9, pika 6, neni 10, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka në procedurë për administrimin e ankesave, kërkesave ose sugjerimeve nga personeli dhe përdoruesit e laboratorit? |  |  |  |  | |
| 16 | Nënpika 3, pika 7, neni 10, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A kanë kontrata punësimi punonjësit në përputhje me legjislacioni në fuqi? |  |  |  |  | |
| 17 | Pika 2, neni 11, Urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka mjedis pune të veçuar për kryerjen e funksioneve të kërkuara për analizat e mostrave? |  |  |  |  | |
| 18 | Pika 3, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A është i kufizuar aksesi në objektet laboratorike? |  |  |  |  | |
| 19 | Pika 4, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A sigurohen standardet e sterilitetit, pluhurit, lagështisë, furnizimit të vazhdueshëm me elektricitet, temperaturës (18-25˚C), tingujve vibracionit, ndriçimit sipas specifikimeve teknike? |  |  |  |  | |
| 20 | Pika 5, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka nyje sanitare me ujë të rrjedhshëm dhe të ngrohtë? |  |  |  |  | |
| 21 | Pika 6, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka ambient të përshtatshëm për larjen, dezinfektimin dhe sterilizimin e materialeve? |  |  |  |  | |
| 22 | Pika 7, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka hapësirë të veçantë 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 nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka ambient për kryerjen e aktivitetit administrative dhe arkivimin e të dhënave? |  |  |  |  | |
| 24 | Pika 9, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A siguron, respekton dhe deklaron laboratori shkallën e biosigurisë? |  |  |  |  | |
| 25 | Pika 10, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka kontratë për trajtimin e mbetjeve spitalore? |  |  |  |  | |
| 26 | Pika 2, neni 12, urdhri 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 nr. 49, datë 11.02.2011. | A bëhet përzgjedhja e pajisjeve laboratorike dhe nxjerrja e tyre jashtë përdorimit duke patur parasysh kërkesat për ruajtjen e mjedisit? |  |  |  |  | |
| 28 | Nënpika 3, pika 3, neni 12 urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A trajnohet personeli për përdorimin e pajisjeve? |  |  |  |  | |
| 29 | Nënpika 4, pika 3, neni 12, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A realizohet mirëmbajtjen, shërbimin dhe riparimin e pajisjeve, duke respektuar kërkesat e prodhuesit si dhe duke përzgjedhur kompani tё specializuara pёr kёtё qёllim? |  |  |  |  | |
| 30 | Nënpika 5, pika 3, neni 12, urdhri 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 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 nr. 49, datë 11.02.2011. | A dokumentohet inventari i pajisjeve laboratorike? |  |  |  |  | |
| 33 | Pika 2, neni 13, urdhri i nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka vendosur drejtuesi teknik i laboratorit një procedurë (udhëzues në formë protokolli) për menaxhimin e të dhënave dhe informacionit? |  |  |  |  | |
| 34 | Neni 14, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A sigurohet informacion i mjaftueshëm për procesin e para-ekzaminimit? |  |  |  |  | |
| 35 | Neni 15, urdhri i nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka vendosur drejtuesi teknik i laboratorit procedura ( udhëzues në formë protokolli) për mënyrën e kryerjes së të gjitha ekzaminimeve laboratorike? |  |  |  |  | |
| 36 | Pika 1, neni 17, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A ka një raportim të shkruar të rezultateve ekzaminuese standard të laboratorit? |  |  |  |  | |
| 37 | Pika 2, neni 17, urdhri 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 nr. 49, datë 11.02.2011. | A përshihen në fletë-raport zërat e nevojshëm? |  |  |  |  | |
| 39 | Nënpika 2, pika 4, neni 17, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A kryhet raportimi i rasteve pozitive të sëmundjeve infektive sipas legjislacionit në fuqi? |  |  |  |  | |
| 40 | Nënpika 3, pika 4, neni 17, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011. | A kryet raportimi i gjitha rasteve HIV reaktiv në laboratorin e referencës sipas legjislacionit ne fuqi? |  |  |  |  | |
| 41 | Neni 10, ligji nr. 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 | Germa b, neni 13, ligji nr. 7643, datë 02.12.1992. | A largohen mbeturinat në përputhje me kërkesat e ligjit? |  |  |  |  | |
| 44 | Neni 21, ligji nr. 7643, datë 02.12.1992;  Urdhër nr. 369 datë 26.09.2017. | A është personeli i pajisur me libreza shëndetësore? |  |  |  |  | |
| 45 | Germa b, neni 13, ligji nr. 7643, datë 02.12.1992. | A është personeli i pajisur me uniformat e punës? |  |  |  |  | |
| 46 | Neni 15, neni 16, ligji nr. 9636, datë 06.11.2006. | A zbatohet ligji për mbrojtjen e shëndetit nga produktet e duhanit? |  |  |  |  | |
| 48 | Germa b, neni 13, ligji nr. 7643, datë 02.12.1992. | A ka në objekt ujë të rrjedhshëm dhe ujë të ngrohtë? |  |  |  |  | |
| 49 | Neni 4, ligji nr. 8025, datë 09.11.1995. | A është subjekti i pajisur me licencë 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*)*