

**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 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 ligjit nr. 9737 datë 21.05.2007 “Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, rregullore e ministrisë së shëndetësisë “Për procedurën 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 | Germa b, pika 1, neni 1, ligji nr. 9739, datë 21.5.2007. | A siguron shërbimi i transfuzionit standarde 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 standard nga dhuruesi? |  |  |  |  |
| 3 | Pika 2, neni 8, ligji nr. 9739, datë 21.5.2007. | A nënshkruhet formulari standard edhe nga specialisti shëndetësor, që përgjigjet për marrjen e historisë shëndetësore të dhuruesit? |  |  |  |  |
| 4 | Germa 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 | Germa 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, ligji  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 | Germa 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 | Germat 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 | Germa 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 | Germa a, pika 3, neni 11, ligji 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 | Germa 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 | Germa 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 | Germa 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 | Germa 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 | Germa 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 | Germa 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 | Germa 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 | Germa 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 | Germa 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 | Germa j, pika 2, neni 15, ligji 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 procedurën 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 procedurën 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 procedurën 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 procedurën 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 zëvendësimeve 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 procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A bëhet fletë–kërkesa sipas dokumenteve standarde 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;  Pika 2, neni 5, rregullore “Për procedurën 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 procedurën 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 procedurën 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;  Germat a, b, c, ç, pika 1, neni 8, rregullore “Për procedurën 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 procedurën 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 procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A kryhet procedura 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 procedurën 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 11, neni 14, rregullore “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A regjistrohet çdo njësi gjaku ose komponentë të tij të tërhequra në bankën e gjakut në regjistrin përkatës të gjakut, në klinikë (pavijon, në repartin e terapisë intensive apo sallën e operacionit)? |  |  |  |  |
| 35 | Neni 25, ligji nr. 9739, datë 21.5.2007;  Pika 1, pika 2, neni 13, rregullore “Për procedurën 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 procedurën 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 procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A plotësohet në çdo bankë gjaku proces – verbali i dorëzimit të njësive të gjakut në ndërresat e ndryshme? |  |  |  |  |
| 38 | Neni 25, ligji nr. 9739, datë 21.5.2007;  Pika 6, pika 7, neni 19, rregullore “Për procedurën 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 brendshme të punës në lidhje me zbatimin e kësaj rregulloreje, dhe a funksionon një sistem kontrolli në lidhje me përdorimin e përshtatshëm të gjakut dhe komponentëve të tij? |  |  |  |  |
| 39 | Neni 15, ligji nr. 9739, datë 21.5.2007;  Pika 2, neni 5, rregullore “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A përcaktohet dhe identifikohet nga Qendra Kombëtare e Transfuzionit 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;  Germa a, pika 3, neni 5, rregullore “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A dokumentojnë strukturat spitalore publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponentë 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 kadencës 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;  Germa b, pika 3, neni 5, rregullore “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A dokumentojnë strukturat spitalore publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponentë 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 | Neni15, ligji nr. 9739, datë 21.5.2007;  Pika 4, neni 5, rregullore “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 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 procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë” , 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 ndonjë gabim të mundshëm njerëzor? |  |  |  |  |
| 44 | Neni 15, ligji nr. 9739, datë 21.5.2007;  Pika 3, neni 8, rregullore “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A bëhet njoftimi i reaksioneve të padëshiruara 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 procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 2015. | A njofton menjëherë banka e gjakut në spital, pas marrjes së raportimit nga strukturat spitalore përkatëse 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 procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”, 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*)*