



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MIRËQENIES SOCIALE
INSPEKTORATI SHTETËROR SHËNDETËSOR

LISTË VERIFIKIMI PËR LABORATORËT MJEKËSOR

Nr.

Datë:

Qarku:

Subjekt i inspektuar për herë të:

1. TË DHËNA TË PËRGJITHSHME TË SUBJEKTIT

1.	Emri i Subjektit	
2.	Data e Fillimit të aktivitetit	
3.	Lloji i aktivitetit ekonomik	
4.	Adresa - Qendër (Rrugë, Njësi, Telefon)	
5.	Adresa të tjera - Filiale (Rrugë, Njësi, Telefon)	
6.	Përfaqësuesi i subjektit (emër, atësia, mbiemri)	
7.	NUIS - QKR (Nr Unik i Identifikimit)	
8.	Tipi i Pronësisë	Tipi i Subjektit

LISTË VERIFIKIMI PËR LABORATORËT MJEKËSOR

Emri i Subjektit:

Drejtues teknik:

Specialiteti mjekësor i laboratorit:

Organizimi i laboratorit:

Numri i përgjithshëm i personelit:

Numri i pajisjeve laboratorike

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, urdhrin 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(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
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 aktivitetet 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?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
11	Neni 7, ligji nr. 15/2016, datë 10.03.2016.	A realizohet marrja e masave të veçanta për mbrojtje nga sëmundjet infektive?		
12	Pika 1, neni 9, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka drejtuesi teknik i laboratorit kualifikimin dhe përgjegjësinë për këtë detyrë?		
13	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?		
14	Nënpika 4, pika 6, neni 10, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka protokolle teknike të miratuara?		
15	Nënpika, pika 6, neni 10, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A janë zgjedhur laboratorët referent?		
16	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?		
17	Nënpika 3, pika 7, neni 10, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A kanë kontrata punësimi punonjësit në përputhje me legjislacionin në fuqi?		
18	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?		
19	Pika 3, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A është i kufizuar aksesin në objektet laboratorike?		
20	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?		
21	Pika 5, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka nyje sanitare me ujë të rrjedhshëm dhe të ngrohtë?		
22	Pika 6, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka ambient të përshtatshëm për larjen, dezinfektimin dhe sterilizimin e materialeve?		
23	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?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
24	Pika 8, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka ambient për kryerjen e aktivitetit administrative dhe arkivimin e të dhënave?		
25	Pika 9, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A siguron, respekton dhe deklaron laboratori shkallën e biosigurisë?		
26	Pika 10, neni 11, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka kontratë për trajtimin e mbetjeve spitalore?		
27	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?		
28	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?		
29	Nënpika 3, pika 3, neni 12 urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A trajnohet personeli për përdorimin e pajisjeve?		
30	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 të specializuara për këtë qëllim?		
31	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?		
32	Nënpika 6, pika 3, neni 12, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A kryhet regjistrimi i defekteve në instrumente dhe masat për korrigjimin e tyre?		
33	Nënpika 7, pika 3, neni 12, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A dokumentohet inventari i pajisjeve laboratorike?		
34	Pika 2, neni 13, urdhri i nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka vendosur drejtuesi teknik i laboratorit një procedurë (udhëzues në formë protokoll) për menaxhimin e të dhënave dhe informacionit?		
35	Neni 14, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A sigurohet informacion i mjaftueshëm për procesin e para-ekzaminimit?		
36	Neni 15, urdhri i nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka vendosur drejtuesi teknik i laboratorit procedura (udhëzues në formë protokoll) për mënyrën e kryerjes së të gjitha ekzaminimeve laboratorike?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
37	Pika 1, neni 17, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A ka një raportim të shkruar të rezultateve ekzaminuese standard të laboratorit?		
38	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?		
39	Pika 3, neni 17, urdhri nr. 49, datë 11.02.2011.	A përshihen në fletë-raport zërat e nevojshëm?		
40	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?		
41	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?		
42	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?		
43	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?		
44	Germa b, neni 13, ligji nr. 7643, datë 02.12.1992.	A largohen mbeturinat në përputhje me kërkesat e ligjit?		
45	Neni 21, ligji nr. 7643, datë 02.12.1992; Urdhër nr. 369 datë 26.09.2017.	A është personeli i pajisur me libreza shëndetësore?		
46	Germa b, neni 13, ligji nr. 7643, datë 02.12.1992.	A është personeli i pajisur me uniformat e punës?		
47	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

