

URDHËR
Nr. 437, datë 23.7.2020

**PËR MIRATIMIN E PROCEDURËS SË KRYERJES SË TESTIMEVE MOLEKULARE
RT-PCR PËR SARS-CoV-2 DHE NJOHJES SË LABORATORËVE JOPUBLIKË PËR
KRYERJEN E TESTIMIT PËR NEVOJA ADMINISTRATIVE**

(ndryshuar me urdhrin nr. 412, datë 24.9.2021)

(i përditësuar)

Në zbatim të nenit 100, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, ligjit nr. 10138, datë 11.5.2009 “Për shëndetin publik”, i ndryshuar, ligjit nr. 15/2016 “Për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive”, i ndryshuar dhe vendimit të Komitetit Teknik të Ekspertëve, datë 23.7.2020,

URDHËROJ:

1. Miratimin e procedurës së kryerjes së testimeve molekulare RT-PCR për SARS-CoV-2 dhe njohjes së laboratorëve jopublikë për kryerjen e testimit për nevoja administrative të qytetarëve, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij urdhri.

1.1. Laboratorët e përcaktuar në pikën 1, të këtij urdhri, kryejnë edhe testimin e antigenit, sipas udhëzimeve të përcaktuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

2. Ngarkohet për zbatimin e këtij urdhri, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Instituti i Shëndetit Publik, Operatori Qendror i Kujdesit Shëndetësor, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, si dhe Inspektorati Shëndetësor Shtetëror për inspektimet e laboratorëve të njohur nga MSHMS-ja.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

**MINISTËR I SHËNDETËSISË DHE
MBROJTJES SOCIALE
Ogerta Manastirliu**

**PROCEDURA E KRYERJES SË TESTIMEVE MOLEKULARE RT-PCR PËR SARS-COV-2
DHE NJOHJES SË LABORATORVE JOPUBLIKË PËR KRYERJEN E TESTIMIT PËR
NEVOJA ADMINISTRATIVE**

A. TESTIMI DHE METODOLOGJIA

1. Testimi për prezencën e RNA për SARS-CoV-2

Ky testim (për efekte administrative/dokumentacion) do të kryhet me metodën PCR (*Polymerase Chain Reaction*).

Testimi me metodën PCR është i bazuar në metodën e dedektimit të virusit SARS-CoV-2 në nivel RNA dhe klasifikohet si metodë direkte e rekomanduar nga ECDC-ja dhe OSH-ja.

Testimi për prezencën e RNA të virusit SARS-CoV-2, shërben si bazë për identifikimin e këtij virusi. Ky testim nuk do të shërbejë si test diagnostik i lidhur me infeksionin dhe sëmundshmërinë e COVID-19.

Testimi duhet kryer në respektim të plotë të masave të mbrojtjes së personelit shëndetësor në kushtet e biosigurisë dhe përdorimit të mjeteve të mbrojtjes personale, dhe mbrojtjes së vetë personit dhe të tjerëve në kontakt me të.

Vetëm testet e pajisura me certifikatë regjistrimi nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, duhet të lejohen për kryerjen e këtij lloji testimi.

Laboratori i Virologjisë pranë ISHP-së, është i vetmi laborator, i cili do të konfirmojë diagnozën në rastin e rezultatit pozitiv ardhur nga laboratorët e tjerë.

Është përgjegjësia e laboratorëve që do të kryejnë këtë testim sigurimi i kiteve, materialeve të konsumit dhe mjeteve të mbrojtjes personale.

2. Metodologjia

Metodat që mund të përdoren për zbulimin e SARS-Cov-2, përfshijnë:

- a) metodën e hapur;
- b) autoanalizator.

Pavarësisht metodës së përdorur, procesi duhet të garantojë zbatimin e saktë të protokollit teknik dhe kushtet e biosigurisë BSL 2 për përpunimin e mostrës dhe mbrojtjen e personelit.

Dobia e testeve varet nga sensitiviteti dhe specifikiteti i analizave, që për COVID-19 është në varësi edhe të *geneve screening*; këto karakteristika të performancës përcaktohen duke përdorur një grup të përcaktuar të mostrave negativë dhe pozitivë. Për më tepër, vlerat parashikuese të një testi duhet të merren parasysh, sepse këto vlera ndikojnë në rezultatin e përgjithshëm të testimit.

Rekomandohet të lejohen të përdoren testet me specifikitet dhe sensitivitet të lartë.

Vlera pozitive e testit të kryer dëshmon që individët me rezultate pozitive të testit të kenë prani të RNA të virusit SARS Cov-2, pra, konsiderohen pozitivë.

Vlera negative e testit të kryer dëshmon që individët me rezultate negative të testit nuk kanë prani të/ose sasi të dedektueshme të RNA-së virale të SARS-Cov-2, pra, konsiderohen negativë.

3. Regjistrimi i testeve/kiteve PCR

Testet duhet të regjistrohen pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore sipas legjislacionit në fuqi për pajisjet mjekësore. Përpara regjistrimit nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore këto teste duhet të jenë teste të njohura nga Organizata Botërore e Shëndetësisë, si dhe të jenë të pajisur me deklarinimin që këto teste të jenë të regjistruara të paktën në një nga agjencitë EMA dhe FDA.

B. PROCEDURA E NJOHJES SË LABORATORËVE JOPUBLIKË PËR KRYERJEN E TESTIMEVE MOLEKULARE RT-PCR PËR SARS-CoV-2 PËR NEVOJA ADMINISTRATIVE

Laboratori jopublik i licencuar sipas legjislacionit në fuqi (këtu e më poshtë laboratorit), i cili do të kryej testimet molekulare RT-PCR për SARS-CoV-2, për shtetasit shqiptar dhe të huaj, për efekt dokumentacioni duhet të ndjekë procedurën e njohjes pranë MSHMS-së.

1. Kriteret dhe standardet që duhet të plotësojë laboratorit:

- a) të jetë i licencuar për ushtrimin e veprimtarisë së shërbimeve laboratorike sipas legjislacionit në fuqi;
- b) të përdorë teste të pajisura me certifikatë regjistrimi nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;
- c) të sigurojë kushtet e biosigurisë;
- d) të ketë recepsion të dedikuar për paraqitjen e personave të interesuar;
- e) të ketë ambiente të veçanta për marrjen e mostrave dhe ambient të veçantë për analizimin e mostrave;

f) stafi duhet të jetë i pajisur me mjetet e mbrojtjes personale dhe të disponojë ambiente të posaçme për veshjen dhe heqjen e tyre;

g) të sigurojë ambient 100% steril sipas standardeve ndërkombëtare për kryerjen e RT-PCR;

h) të jetë i ndarë me derë hermetike dhe dhoma e ekstraktimit të mostrës të jetë e pajisur me dy *laminar flow* BSL 2 dhe të jetë e ndarë nga dhoma e testimit apo analizimit të mostrës;

i) ambientet e testimit të jenë të pajisur me lavaman dhe të kenë një autoklavë vetëm për sterilizimin e instrumenteve të këtij laborator;

j) të ketë ambient të dedikuar të mbetjeve të rrezikshme për këtë laborator.

2. Procedura e njohjes nga MSHMS-ja

a) Administratori i laboratorit ose përfaqësuesi i tij i autorizuar paraqet pranë Drejtorisë së Derregullimit, Lejeve, Licencave dhe e Monitorimit në MSHMS dokumentacionin e mëposhtëm:

i. kërkesë për njohje dhe kopje të kartës së identitetit të administratorit;

ii. vetëdeklarimin që plotëson të gjithë kriteret e përcaktuara në pikën 3, të këtij urdhri sipas formatit bashkëlidhur këtij urdhri në aneksin 2;

iii. kopje të lejes së ushtrimit të profesionit të drejtuesit teknik të laboratorit; dhe

iv. kopje të certifikatës së regjistrimit të testeve pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

b) Drejtoria e Derregullimit, Lejeve, Licencave dhe e Monitorimit brenda 7 (shtatë) ditëve kalendarike kryen vlerësimin dhe i propozon ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale njohjen e subjektit si laborator për kryerjen e testit RT-PCR për SARS-CoV-2.

c) Në rast të konstatimit nga ana e Drejtorisë së Derregullimit, Lejeve, Licencave dhe e Monitorimit të mosplotësimit të kushteve të përcaktuara në këtë urdhër subjekti informohet zyrtarisht për arsyet e mosnjohjes nga MSHMS-ja.

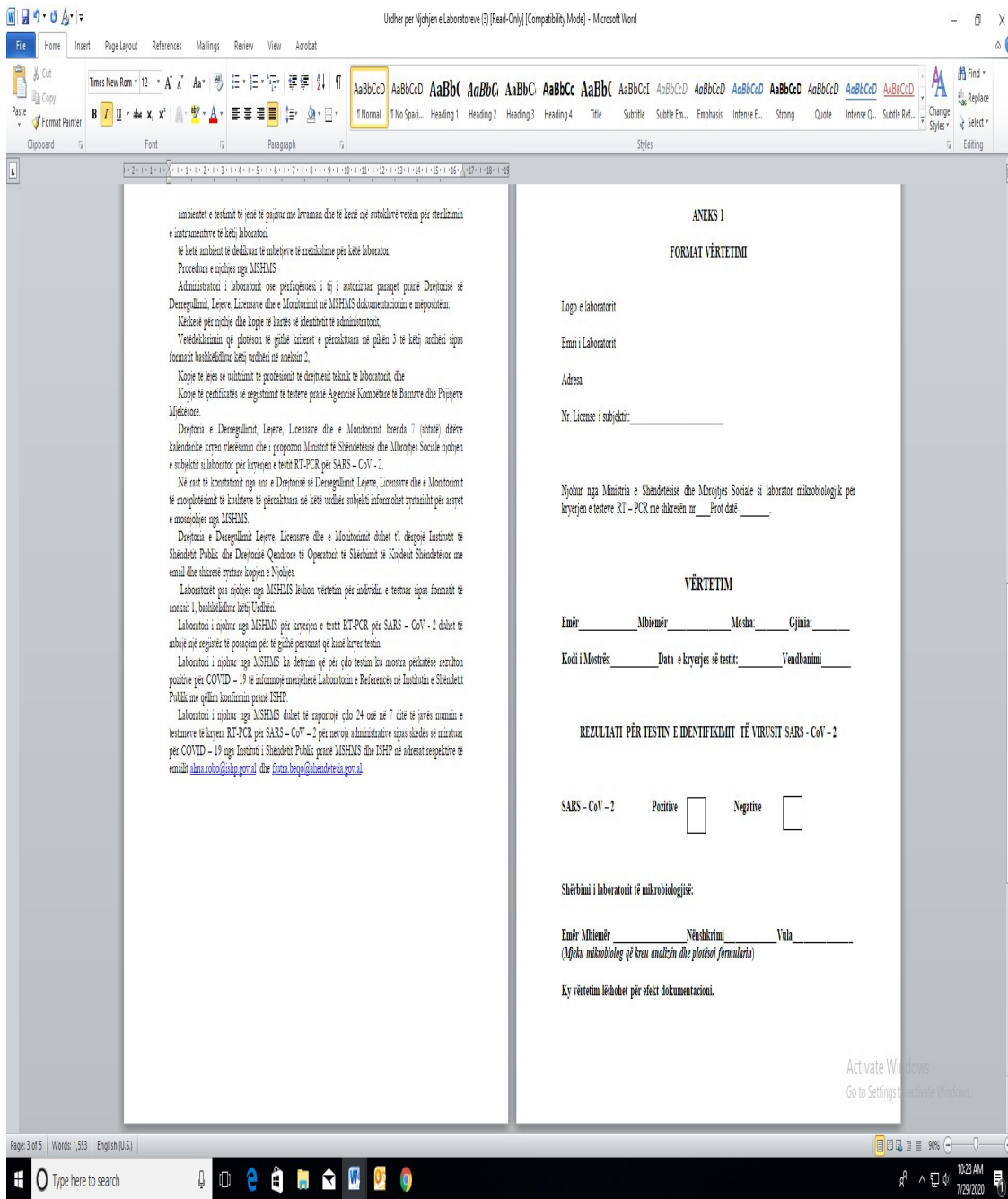
d) Drejtoria e Derregullimit Lejeve, Licencave dhe e Monitorimit duhet t'i dërgojë Institutit të Shëndetit Publik dhe Drejtorisë Qendrore të Operatorit të Shërbimit të Kujdesit Shëndetësor dhe Inspektoratit Shëndetësor Shtetërorë me *email* dhe shkresë zyrtare kopjen e njohjes.

e) Laboratorët pas njohjes nga MSHMS-ja lëshon vërtetim për individin e testuar sipas formatit të aneksit 1, bashkëlidhur këtij urdhri.

f) Laboratori i njohur nga MSHMS-ja për kryerjen e testit RT-PCR për SARS-CoV-2 duhet të mbajë një regjistër të posaçëm për të gjithë personat që kanë kryer testin.

g) Laboratori i njohur nga MSHMS-ja ka detyrim që për çdo testim ku mostra përkatës rezulton pozitive për COVID-19 të informojë menjëherë Laboratorin e Referencës në Institutin e Shëndetit Publik me qëllim konfirmimin pranë ISHP-së.

h) Laboratori i njohur nga MSHMS-ja duhet të raportojë çdo 24 orë në 7 ditë të javës numrin e testeve të kryera RT-PCR për SARS-CoV-2 për nevoja administrative sipas skedës së miratuar për COVID-19 nga Instituti i Shëndetit Publik pranë MSHMS-së dhe ISHP-së në adresat respektive të *emaili*-t alma.robo@ishp.gov.al dhe flutra.beqo@shendetesia.gov.al.



Unëher për Njohjen e Laboratoreve (3) [Read-Only] [Compatibility Mode] - Microsoft Word

File Home Insert Page Layout References Mailings Review View Acrobat

Clipboard Font Paragraph Styles

Times New Rom 12 A A

1 Normal 1 No Spaci... Heading 1 Heading 2 Heading 3 Heading 4 Title Subtitle Subtle Em... Emphasis Intense E... Strong Quote Intense Q... Subtle Ref... Change Styles Find Replace Select Editing

ANEXS 2
FORMULAR VETËDEKLARIMI

VETËDEKLARIM

Tiranë më/...../.....

Unë i nënshtresuari me dokument identifikimi
Nr. deklaroj në përgjegjësi të time të plotë se
Subjekti me
NIPT/NUIS
është i licensuar me LN për shërbime laboratorike me emër
përshtetur i veprimtarisë laborator dhe disponoj të gjitha pajisjet dhe
mjetet e përdorueshme për të kryer testin RT – PCR për SARS – CoV – 2.

Deklaroj se:

a. Siguroj kushtet e sigurisë së mostrave dhe personelit ☐
b. Disponoj reception të dedikuar për paraqitjen e personave të interesuar, ☐
c. Disponoj ambiente të veçanta për marrjen e mostrave ☐
d. Disponoj ambient të veçantë për analizimin e mostrave ☐
e. Siguroj ambient 100% steril ☐
f. Laboratori është i shtruar me dysheme antivirale dhe lehtësisht të dezinfektueshme ☐
g. Laboratori është i ndarë me derë hermetike për kryerjen e testit RT – PCR për SARS –CoV-2 ☐
h. Dhoma e ekstraktimit të mostrës është e pajisur me dy laminar flow BSL 2 dhe është e ndarë
nga dhoma e testimit apo analizimit të mostrës. ☐
i. Ambientet e testimit janë të pajisur me lavaman dhe kanë një autoklavë të veçantë vetëm për
sterilizimin e instrumentave për kryerjen e testit RT –PCR për SARS-CoV-2 ☐
j. Disponoj ambient të dedikuar të mbetjeve të rrezikshme që gjenerohen nga kryerja e testit RT
–PCR për SARS-CoV-2 ☐
k. Staf i është i pajisur me mjetet e mbrojtjes personale ☐

*Njoftimi i ligjit dhe nënligjit në fushën që kërkon të ushtroni aktivitetin
Do të zotëroj të gjithë dokumentat që rrjedhin nga legjislacioni në fuqi.
Të gjithë të dhënat e mëposhtme janë të vërteta dhe në përputhje me legjislacionin në fuqi.*

(Emër, Mbiemër, Nënshtresim, Vullë)

Page: 5 of 5 Words: 1,553 English (U.S.)

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

Type here to search

10:29 AM
7/29/2020