

VENDIM
Nr.315, datë 23.3.2011

**PËR PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE DHE PËR MËNYRËN E REALIZIMIT TË
PROCESIT TË AKREDITIMIT TË INSTITUCIONEVE SHËNDETËSORE**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 2 të nenit 26 të ligjit nr.10 107, datë 30.3.2009 “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Përcaktimin e rregullave dhe të mënyrës së realizimit të procesit të akreditimit të institucioneve shëndetësore, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij vendimi dhe është pjesë përbërëse e tij.

2. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Qendra Kombëtare e Akreditimit, Cilësisë dhe Sigurisë për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

RREGULLORE
**PËR PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE DHE MËNYRËN E REALIZIMIT TË PROCESIT TË
AKREDITIMIT TË INSTITUCIONEVE SHËNDETËSORE**

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Kjo rregullore ka për qëllim të sigurojë përmirësimin e vazhdueshëm të cilësisë, sigurisë dhe performancës së institucioneve shëndetësore nëpërmjet veprimtarisë së brendshme dhe të ndërgjegjshme të tyre.

Neni 2
Objekti

Objekti i kësaj rregulloreje është përcaktimi i rregullave për të arritur dhe përmirësuar vazhdimisht standardet, si dhe mbrojtjen e pacientëve, konsumatorëve dhe qytetarëve nga praktika e keqe mjekësore, ajo e rrezikshme apo abuzive, si dhe t'i dëshmojë atyre, që institucioni shëndetësor është në gjendje të ofrojë çka duhet, ashtu siç duhet dhe atëherë kur duhet, në përmbushje të nevojave dhe pritshmërisë shëndetësore të popullatës.

Neni 3
Përkufizimet

Në kuptim të kësaj rregulloreje, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

a) “Akreditim” nënkupton vërtetim direkt të plotësisë së standardeve specifike nga

institucionet shëndetësore përmes vizitës dhe vlerësimit të jashtëm në vendin e punës së institucionit përkatës lidhur me atë se çfarë kryhet në atë institucion: produktet, proceset, sistemet, personelin ose ekipet, përfshirë këtu edhe një demonstrim formal të kompetencës së institucionit për të realizuar detyra të caktuara dhe në këtë kuptim, fjala “akreditoj” lidhet me këtë proces vizite konstatimi apo vlerësimi të jashtëm.

b) “Certifikata e akreditimit” nënkupton një dokument që përshkruan me shkrim deklaratën se akreditimi i është dhënë një institucioni të caktuar, i cili ofron shërbim shëndetësor, bazuar kjo në disa standarde të përcaktuara më parë.

c) “Emblema e akreditimit” nënkupton një simbol në formë embleme që jepet nga trupi akreditues që të përdoret nga institucioni për të demonstruar statusin e akreditimit të fituar nga institucioni përkatës.

d) “Institucion shëndetësor” janë të gjithë personat fizikë dhe juridikë që ushtrojnë veprimtarinë në fushën e shëndetësisë.

e) “Vlerësim i jashtëm” nënkupton një sërë aktiviteteve për të parë dhe konstatuar në vend plotësimin në vazhdimësi të standardeve të miratuara dhe publikuara që duhet të përmbushen nga institucioni për t’u akredituar.

f) “Pezullim të akreditimit” nënkupton aktin e heqjes së përkohshme të statusit të akreditimit, plotësisht (si institucion) ose pjesërisht (vetëm një ose disa shërbime të atij institucioni nuk plotësojnë standardet).

g) “Heqje e akreditimit” nënkupton aktin e ndërprerjes përfundimtare të statusit të akreditimit.

KREU II INSTITUCIONET AKREDITUESE

Neni 4 **Akreditimi i institucioneve shëndetësore**

Një institucion shëndetësor akreditohet nëse përmbush standardet e njohura nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 5 **Akreditimi i laboratorëve mjekësorë**

1. Akreditimi i laboratorëve mjekësorë kryhet së bashku me akreditimin e institucionit shëndetësor ku laboratorët janë të vendosur (spitale, qendra shëndetësore ose diagnostike, publike e private) sipas procedurave të parashikuara në këtë rregullore.

2. Laboratorët mjekësorë, përpara akreditimit të tyre sipas përcaktimeve të bëra në këtë rregullore, duhet të pajisen me një certifikatë të kompetencës sipas standardit SSH ISO 15 189 nga Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit për aspekte të standardeve teknike dhe kalibrimit të pajisjeve dhe aparaturave, lidhur me korrektesën matëse të tyre.

Neni 6 **Institucionet akredituese**

1. Institucionet që përfshihen në procesin e akreditimit të institucioneve shëndetësore janë:

a) Ministria e Shëndetësisë;

b) Qendra Kombëtare e Cilësisë, Sigurisë dhe Akreditimit të institucioneve shëndetësore (QKCSA-ISH);

c) Këshilli i akreditimit.

Neni 7

Ministri i Shëndetësisë

1. Ministri në procesin e akreditimit ka të drejtën e vendimmarrjes për akreditimin e institucionit shëndetësor. Ministri, pasi shqyrton rekomandimet e Këshillit të Akreditimit, brenda një afati 30 ditor, vendos:

- a) të japë akreditimin;
- b) të zgjerojë akreditimin;
- c) të japë një akreditim të pjesshëm;
- d) të refuzojë akreditimin;
- e) të pezullojë akreditimin;
- f) të heqë një akreditim.

Neni 8

Këshilli i Akreditimit

1. Këshilli i Akreditimit (KA) të institucioneve shëndetësore është organ këshillimor i Ministrisë të Shëndetësisë që përbëhet nga 5 anëtarë, të cilët janë:

- a) një përfaqësues i Ministrisë së Shëndetësisë;
- b) një përfaqësues i QKCSA-ISH;
- c) një profesionist shëndetësor me gradë ose titull shkencor;
- d) një përfaqësues i ISKSH-së;
- e) një përfaqësues nga shoqatat e pacientëve.

2. Ministri i Shëndetësisë përcakton kriteret që duhet të plotësojnë anëtarët e Këshillit të Akreditimit.

3. Drejtori i QKCSA-ISH i kërkon të gjitha institucioneve të sipërpërmendura të caktojnë përfaqësuesin e tyre në Këshillin e Akreditimit. Për sa i përket përfaqësuesit të përcaktuar në germën “c”, Drejtori i QKCSA-ISH propozon dy kandidatura nga radhët e elitës mjekësore dhe Ministri i Shëndetësisë miraton një prej tyre.

4. Këshilli zgjidhet për një mandat 3-vjeçar me të drejtë rinovimi vetëm një herë.

5. Kryetari i Këshillit të Akreditimit zgjidhet minimalisht midis 2 kandidaturave, me votim të fshehtë nga anëtarët e KA-së për një mandat 3-vjeçar që mund të përsëritet vetëm një herë.

6. Këshilli i Akreditimit ka të drejtë që të thërrasë specialistë të fushave shëndetësore rast pas rasti në varësi të profilit të institucionit shëndetësor që do të akreditohet.

Neni 9

Kompetencat e Këshillit të Akreditimit

1. Këshilli i Akreditimit ka këto kompetenca:

- a) Vlerëson raportin e paraqitur nga vlerësuesit e jashtëm.
- b) Harton rekomandimin për ministrin, bazuar në raportin e vlerësuesve të jashtëm.
- c) Kërkon të dhëna e dokumente të mëtejshme nga QKCSA-ISH-ja, nga ISH-ja që është në vlerësim dhe nga çdo institucion që zotëron informacione për ISH-në dhe që ndihmon për marrjen e një vendimi sa më të drejtë.
- d) Dëgjon dhe shqyrton ankesat e mundshme të institucioneve që i janë nënshtruar

vlerësimit të jashtëm dhe vendos për to.

e) Dërgon te Ministri i Shëndetësisë rekomandimin lidhur me akreditimin.

2. Rregullorja e funksionimit të Këshillit të Akreditimit propozohet nga QKCSA-ISH-ja dhe miratohet nga Ministri i Shëndetësisë.

3. Anëtarët e Këshillit të Akreditimit shpërblehen në masën 5 000 (pesë mijë) lekë për çdo mbledhje.

KREU III PROCESI I AKREDITIMIT

Neni 10

Kërkesa për akreditim

1. Çdo institucion, në zbatim të ligjit, detyrohet që të bëjë kërkesë me shkrim për akreditim dhe të plotësojë formularin përkatës, model i cili i bashkëlidhet vendimit pranë QKCSA-ISH-së.

2. Pas depozitimit të kërkesës dhe plotësimit të formularit, QKCSA-ISH-ja i jep institucionit shëndetësor standardet e shkruara të publikuara, si dhe dokumentacionin bashkëshoqërues ndihmës për vetëvlerësim.

3. Standardet shëndetësore të akreditimit të shërbimeve miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 11

Procesi i vetëvlerësimit

1. Institucioni shëndetësor pas aplikimit pranë QKCSA-ISH-së, me anë të një grupi të brendshëm pune, vlerëson vetveten përkundrejt standardeve të akreditimit, si dhe identifikon arritjet dhe mangësitë, si dhe drejtimit apo fushat për përmirësim të mëtejshëm.

2. Kohëzgjatja e vetëvlerësimit dhe e vetëpërmirësimit deri në kërkesën nga ana e tyre, nuk duhet të kalojë 2 (dy) vjet.

3. Aplikanti mund të kërkojë ndihmë apo sqarime lidhur me vetëvlerësimin nga stafi i QKCSA-ISH-së. QKCSA-ISH-ja asiston në procesin e vetëvlerësimit dhe ndihmon institucionin për përmirësime të mundshme.

4. Në përfundim të vetëvlerësimit institucioni shëndetësor hedh të dhënat përfundimtare të vetëvlerësimit në *software*-in e posaçëm të QKCSA-ISH-së.

Neni 12

Vlerësimi i jashtëm

1. Institucioni Shëndetësor (ISH), pasi ka mbaruar procedurën e vetëvlerësimit, aplikon për vlerësimin e jashtëm. QKCSA-ISH-ja planifikon datën e vlerësimit dhe brenda 2 javëve ia komunikon ISH-së.

2. QKCSA-ISH-ja harton programin e vlerësimit të jashtëm akreditues dhe njofton paraprakisht titullarin e institucionit shëndetësor për programin që do të ndjekë ekipi i vlerësuesve të jashtëm dhe përbërjen e tij. Njëri nga anëtarët e ekipit zgjidhet si drejtues.

3. QKCSA-ISH-ja bën ndryshime në ekip në rast ankesash apo sugjerimesh të argumentuara nga institucioni shëndetësor që do të akreditohet lidhur me ndonjë konflikt të mundshëm interesi për ndonjërin prej tyre.

4. Vlerësimi i jashtëm akreditues kryhet në datat e paracaktuara nga QKCSA-ISH-ja dhe institucioni shëndetësor, nga ana e grupit të vlerësuesve të jashtëm të QKCSA-ISH-së.

5. Drejtorja e institucionit shëndetësor njofton personelin e saj për vlerësimin e jashtëm

akreditues dhe qëllimet e tij dhe është e detyruar të vërë në dispozicion të ekipit dokumentacionin, mjediset dhe mjetet e nevojshme, si dhe lejen me shkrim për akses në çdo hallkë, për të takuar dhe bërë vlerësime me personelin, pacientët etj. Institucioni duhet t'i ofrojë ekipit kushte optimale pune, pavarësi, mbrojtje dhe mbështetje nga çdo ndikim.

Neni 13

Vlerësuesit e jashtëm

1. Vlerësuesit e jashtëm janë profesionistë dhe menaxherë shëndetësorë të trajnuar nga QKCSA-ISH-ja, për procesin e vlerësimit të jashtëm.

2. Mënyra e përzgjedhjes dhe kriteret që duhet të plotësojnë vlerësuesit e jashtëm, përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 14

Hartimi i drafraportit të vlerësimit të jashtëm akreditues

1. Grupi i vlerësuesve të jashtëm harton brenda 2 javësh drafraportin e vlerësimit lidhur me përputhjen me standardet dhe ia paraqet drejtorisë së institucionit dhe grupit të vetëvlerësimit për komente dhe sugjerime të mundshme.

2. Grupi i vlerësuesve të jashtëm mund të marrë parasysh ose jo vërejtjet e drejtorisë dhe grupit të vetëvlerësimit dhe brenda një jave nga ky takim, dorëzon raportin final të vlerësimit të firmosur nga të gjithë anëtarët e ekipit, pranë QKCSA-ISH-së. QKCSA-ISH-ja i jep një kopje të këtij raporti drejtorisë së institucionit.

3. Drejtoria e institucionit, në rast pakënaqësish ndaj këtij raporti, ka të drejtë të paraqesë ankesa në QKCSA-ISH, brenda 2 javësh.

Neni 15

Vlerësimi nga Këshilli i Akreditimit

1. Pas marrjes në dorëzim të raportit final nga grupi i vlerësuesve të jashtëm, QKCSA-ISH-ja përgatit për mbledhjen e ardhshme të Këshillit të Akreditimit, dosjen e plotë për institucionin në të cilin është kryer vlerësimi i jashtëm.

2. Këshilli i Akreditimit merr në shqyrtim dokumentacionin përkatës të dosjes të sipërpërmendur dhe me shumicë votash rekomandon:

a) nëse spitali apo institucioni nuk ka qenë i akredituar ndonjëherë ose i është hequr akreditimi, i jepet:

i) statusi i akreditimit (kur realizimi i standardeve >80%);

ii) akreditim i pjesshëm (kur realizimi i standardeve >70% dhe <80%);

iii) të mos i jepet akreditimi (kur realizimi i standardeve <70%).

b) nëse spitali apo institucioni është i akredituar më parë:

i) i rijepet statusi i akreditimit;

ii) i jepet akreditim i pjesshëm;

iii) i hiqet akreditimi; ose

iv) pezullohet me kusht ose afat kohor;

v) i rijepet ose të vazhdojë akreditimi, pas pezullimit.

Neni 16

Vendimi për akreditim

1. QKCSA-ISH-ja i dërgon rekomandimin e Këshillit të Akreditimit, Ministrit të

Shëndetësisë. Ministri i Shëndetësisë, bazuar në rekomandimin e Këshillit të Akreditimit, merr vendimin për akreditimin e institucionit shëndetësor, sipas nenit 5 të kësaj rregulloreje, brenda një afati 30-ditor.

2. Kundër vendimit të Ministrit të Shëndetësisë bëhet ankim në gjykatë, brenda 30 ditëve.

Neni 17

Shpallja dhe botimi i rezultateve të vlerësimit

1. QKCSA-ISH-ja, në rast akreditimi dorëzon certifikatën përkatëse së bashku me emblemën e akreditimit, të cilat institucioni shëndetësor ka të drejtë t'i afishojë në një vend të dukshëm për publikun.

2. QKCSA-ISH-ja mban, publikon dhe përditëson listën e institucioneve shëndetësore të akredituara.

Neni 18

Certifikata dhe emblema e akreditimit

1. Institucioni shëndetësor i akredituar, pajiset nga QKCSA-ISH-ja me një certifikatë akreditimi të firmosur nga Ministri dhe një emblemë të posaçme, të cilat vendosen në institucion në një vend të dukshëm për publikun.

2. Ato duhet të hiqen prej andej vetëm nëse statusi i akreditimit i ndërpritet, pezullohet apo i ka kaluar afati.

3. Format i certifikatës miratohet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 19

Riaplikimi për akreditim

Në rastet kur institucionit nuk i është dhënë akreditimi ose i është hequr apo pezulluar, atëherë institucioni mund të riaplikojë, por jo më përpara se 6 muaj nga data e këtij vendimi.

Neni 20

Mbikëqyrja e akreditimit

QKCSA-ISH-ja kryen mbikëqyrje të akreditimit të paktën një herë në vit. Qëllimi i kësaj mbikëqyrjeje është vlerësimi i vazhdueshmërisë së plotësisë të standardeve për akreditim.

KREU IV

FINANCIMI DHE AFATET E AKREDITIMIT

Neni 21

Tarifat e akreditimit

1. Lista e shërbimeve të kryera nga QKCSA-ja lidhur me kryerjen e procesit të akreditimit, hartohet prej saj dhe miratohet nga Ministri i Shëndetësisë.

2. Tarifat për kryerjen e gjithë procesit të akreditimit, propozohen nga Ministri i Shëndetësisë dhe miratohen nga Këshilli i Ministrave.

3. Të ardhurat e mbledhura nga tarifat për procesin e akreditimit, derdhen në Buxhetin e Shtetit.

Neni 22

Afatet kohore

1. Institucionet shëndetësore aplikojnë për akreditim pranë QKCSA-ISH-së, sipas

procedurës së përcaktuar në këtë rregullore, brenda 2 (dy) vjetëve nga momenti i hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje.

2. Akreditimi bëhet në mënyrë të detyrueshme dhe periodike çdo 5 (pesë) vjet.
3. Certifikata e Akreditimit vlen për periudhë kohore 5-vjeçare (pesë). Pas përfundimit të tij, institucioni duhet të aplikojë për riakreditimin, përpara skadimit të afatit 5- vjeçar (pesë).