



Manwal dwar kif persuna
**TAPPLIKA GĦAL-LIĈENZJA
BIEX TOPERA LABORATORJU
DIANJOSTIKU MEDIKU**

INFORMAZZJONI BAŻIKA

Verżjoni 01
Ottubru 2019

Manwal dwar kif persuna
TAPPLIKA GĦAL-LIĊENZJA
BIEX TOPERA LABORATORJU
DIANJOSTIKU MEDIKU

INFORMAZZJONI BAŻIKA

Peress li l-proċess ta' kif wieħed japplika għal-liċenzja minn żmien għal żmien jista' jinbidel, se jkun hemm aġġornamenti regolari ta' dan il-manwal, li l-għan tiegħu hu li jipprovdi aktar aċċess għall-informazzjoni onlajn.

Werrej

Introduzzjoni	1
Informazzjoni ġenerali	2
Kif wieħed japplika għal-liċenzja	4
Proċess tal- liċenzjar	6
Il-post użat bħala laboratorju dijanjostiku mediku	7
Iż-żona fejn isiru proċeduri dijanjostiċi	8
Facilitajiet ta' tojlits	9
Apparat użat waqt u wara proċeduri dijanjostiċi	10
Linij gwida addizzjonali	11

1. Introduzzjoni

L-ispettorat fi ħdan id-Direttorat għall-Istandards fil-Kura tas-Saħħa jissorvelja, jispezzjona u jirregola servizzi dijanjostiċi li jsiru f'laboratorji dijanjostiċi mediċi biex jiżgura li dawn il-laboratorji joperaw bi standards fundamentali ta' kwalità u sigurtà. L-ismijiet ta' dawn il-laboratorji huma ppubblikati fuq is-sit elettroniku <https://deputyprimeminister.gov.mt/en/hcs/Pages/health-care-standards.aspx> sabiex il-pubbliku jkun konxju liema stabbilimenti huma liċenzjati u għalhekk għandhom proċeduri msaħħa ta' sigurtà lejn il-pazjent.

Id-Direttorat ipoġġi s-saħħa tal-pubbliku fiċ-ċentru tax-xogħol tiegħu u jistinka biex ikun rigoruż, ġust u konsistenti. L-għan ta' dan id-dokument huwa li jipprovdi informazzjoni bażika lil kull persuna li tixtieq tapplika għal liċenzja biex topera laboratorju dijanjostiku mediku .

2. Informazzjoni ġenerali

- a. F' Malta, il-laboratorji dijanjostiċi mediċi huma rregolati permezz [*tal-liġi sussidjarja Liċenzjar tal-Laboratorji Dijanjostiċi Mediċi Privati \(S.L. 458.25\)*](#).
- b. Servizzi tal-laboratorju dijanjostiku mediku għandhom isiru biss minn xjenzati tal-laboratorju mediku reġistrati taħt is-sorveljanza ta' patologu reġistrat;
- c. Kif stipulat mill-[*Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet*](#) li għandhom x'jaqsmu magħha, il-bini li fih jista' jithaddem laboratorju dijanjostiku mediku jeħtieġ li jkollu liċenzja valida maħruġa permezz tas-Sovrintendenza tas-Saħħa Pubblika;
- d. L-uffiċċju tal-liċenzjar għall-laboratorji dijanjostiċi mediċi huwa fi ħdan id-Direttorat għall-Istandards fil-Kura tas-Saħħa fid-Dipartiment tar-Regolamentazzjoni tas-Saħħa;
- e. Il-ħinijiet tal-ftuħ huma mis-7 ta' fil-għodu sat-2:45 ta' fil-għaxija mit-Tnejn sal-Ġimgħa;

ID-DETTALJI TAL-PERSUNI LIL MIN TISTA' TIKKUNTATTJA HUMA KIF ĠEJ:

Is-Sra Simone Schembri

Tel: 25953330 | **imejl:** simone.c.schembri@gov.mt

(Appuntamenti għall-ispezzjonijiet, ħlasijiet u ġbir ta' liċenzji)

Is-Sra Silvana Attard

Tel: 25953324 | **imejl:** silvana.attard@gov.mt

(Ħlas ta' liċenzji)

Is-Sur Mark Tonna

Tel: 25953343 | **imejl:** mark.tonna@gov.mt

(Proċedura għall-applikazzjoni/dokumenti meħtieġa għall-applikazzjoni)

IL-KUNSILL MEDIKU TA' MALTA

Is-Sra Inez Cassar

Tel: 25953372 | **imejl:** medicalcouncil@gov.mt

(Għal skopijiet ta' reġistrazzjoni ta' patoloġisti)

KUNSILL TAL-PROFESSJONIJET KUMPLIMENTARI GĦALL-MEDIĊINA (CPCM)

Is-Sur Arthur Camilleri

Tel: 25953364 | **imejl:** cpcm@gov.mt

(Għal skopijiet ta' reġistrazzjoni tal-xjenzati tal-laboratorju)

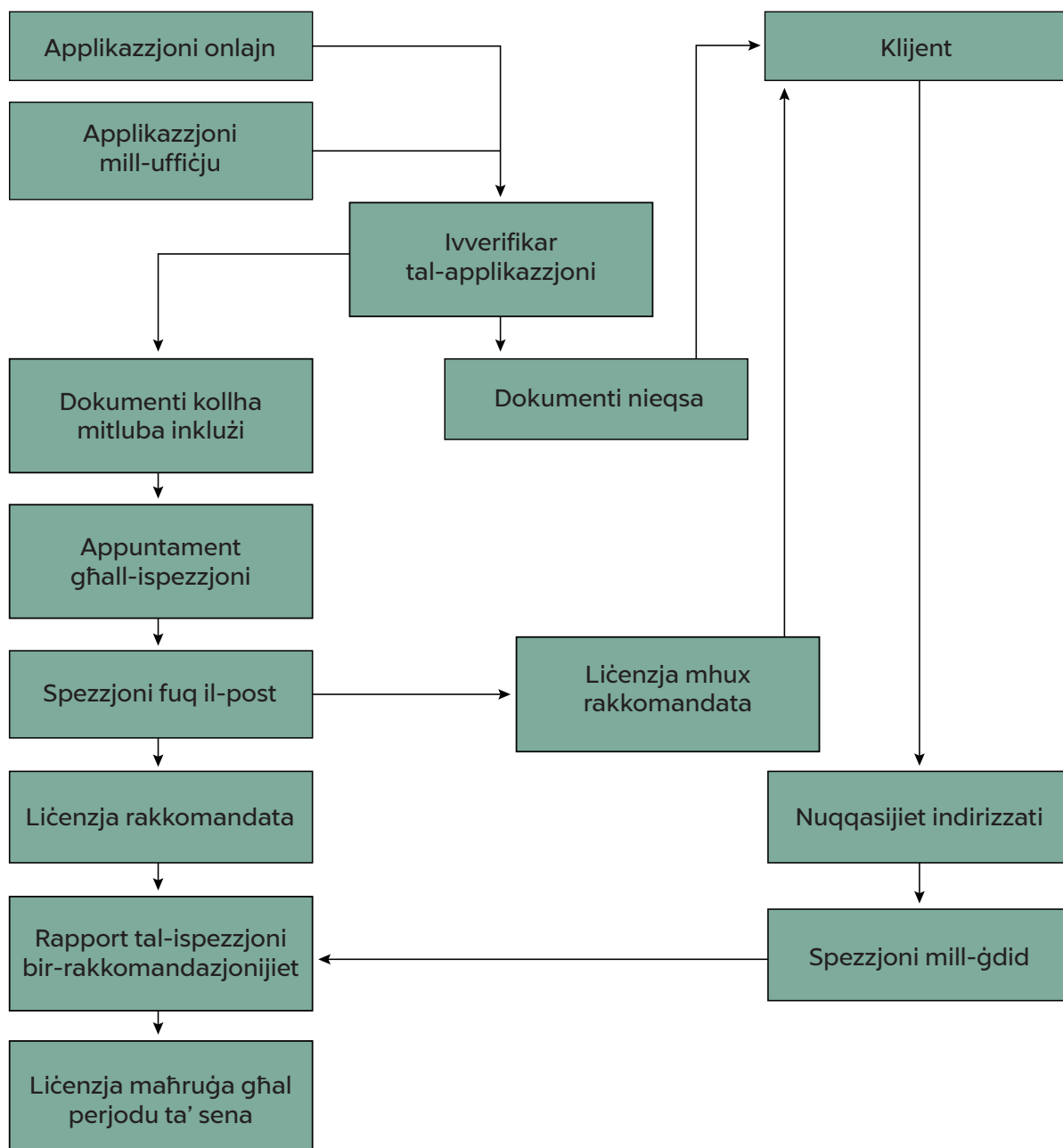
3. Kif wiehed japplika għal-liċenzja

- a. Applikant ġdid għandu japplika għal-liċenzja permezz tad-Direttorat għall-Istandards fil-Kura tas-Saħħa;
- b. Applikanti godda ma jistax ikollhom anqas minn tmintax (18)-il sena;
- c. Wiehed jista' japplika għal-liċenzja billi jimla [formola tal-applikazzjoni](#) fl-uffiċju tad-Direttorat għall-Istandards fil-Kura tas-Saħħa jew permezz tal-applikazzjoni onlajn li tinsab fuq s-sit <https://hcstandardsregistration.gov.mt/>
- d. Id-dokumenti meħtieġa biex wiehed japplika għal-laboratorju dianjostiku mediku huma:
 - [Formola ta' applikazzjoni](#) mimlija;
 - Kopja taċ-ċertifikat tar-reġistrazzjoni tal-Kunsill Mediku ta' Malta/CPCM tal-patologi kollha u xjenzjati tal-laboratorju mediku li jkunu qed jaħdmu fil-laboratorju;
 - Permess li juri l-postijiet proposti, inkluż il-pjanta tas-sit jew dikjarazzjoni minn Perit li jiċċertifika li l-post iġorr permess għall-użu bħala laboratorju mediku dianjostiku;
 - Fotokopja tal-karta tal-identità tal-applikant;
 - Jekk l-applikazzjoni tkun għan-nom ta' kumpanija, ikunu meħtieġa kopja tal-memorandum u tal-Artikoli, flimkien ma' dikjarazzjoni mid-Direttur/i tal-istess kumpanija li tindika li huwa miftiehem li l-liċenzja għandha tinħareġ fuq l-isem tal-applikant;
 - Biex ċittadin li ġej minn pajjiż terz jipprattika bħala xjenzjat tal-laboratorju f'Malta, wiehed irid japplika għal permess tax-xogħol mingħand id-dipartiment ta' Jobs Plus, li jista' jiġi kkuntattjat fuq in-numru tat-telefon 22201290 jew imejl: jobsplus@gov.mt.

- e. L-applikazzjoni kompluta flimkien mad-dokumenti rilevanti jiġu ċċekjati mill-uffiċjal inkarigat biex jiġi żgurat li d-dettalji tal-applikazzjoni huma korretti.
- f. F'dan l-istadju, tiġi identifikata data biex issir spezzjoni fuq il-post u l-klijent jiġi nformat. Tim ta' spezzjoni b' badge ta' identifikazzjoni jżuru l-post;
- g. F'każ ta' stabbiliment ġdid, l-applikant jista' jitlob għal żjara qabel il-liċenzjar (rakkomandata);
- h. Għaxart (10) ijiem qabel, l-applikant jirċievi [awto-evalwazzjoni](#) tar-rekwiżiti biex wieħed jopera laboratorju dianjostiku mediku. Din l-awto-evalwazzjoni tiggwida lill-applikant dwar dak li t-tim se jistenna li jsib waqt l-ispezzjoni;
- i. It-tim ta' spezzjoni jkun f'pożizzjoni li jirrakkomanda l-ħruġ ta' liċenzja jekk ikun sodisfatt li l-istandards meħtieġa ġew milħuqa. F'dan il-każ il-liċenzja tinħareġ fi żmien għaxart (10) ijiem;
- j. F'każijiet fejn ikunu ġew identifikati xi defiċjenzi/nuqqasijiet, issir laqgħa mal-applikant biex jingħata parir u jiġu mfehma d-defiċjenzi li jirrikjedu attenzjoni. Din tista' tirrikjedi żjara oħra qabel ma jiġi rakommandat biex tinħareġ il-liċenzja;
- k. Id-detentur tal-liċenzja għandu jiżgura l-konformità mal-kundizzjonijiet tal-liċenzja murija fuq wara tal-liċenzja;
- l. Ladarba l-applikazzjoni tiġi approvata u l-liċenzjar huwa rakkomandat, il-klijent huwa avżat biex iħallas tariffa annwali tal-liċenzja ta' €128.10;
- m. Il-liċenzja tista' tingabar mill-Uffiċċju tal-Liċenzji tad-Direttorat għall-Istandards fil -Kura tas-Saħħa, Sptar San Luqa OPD Livell 1, Pjazza San Luqa, Gwardamangia jew l-applikant jista' jagħżel li jirċevieha permezz ta' posta rreġistrata.

4. Il-proċess tal-liċenzjar

Il-grafika li ġejja tiddekrivi l-proċedura segwita mill-klijent u l-ispettorat matul il-proċess tal-liċenzjar.



5. Il-post użat bħala laboratorju djanjostiku mediku

- a. Il-laboratorju djanjostiku mediku jrid ikollu liċenzja valida mwaħħla f'post prominenti fejn tkun tista' tiġi osservata faċilment mill-pubbliku malli jidhrol;
- b. Il-laboratorju djanjostiku mediku għandu tinżamm nadif u f'kundizzjoni tajba;
- c. Il-laboratorju jrid ikollu apparat u faċilitajiet neċessarji kollha biex wieħed jipprovdi servizzi djanjostiċi;
- d. Il-laboratorju jrid ikollu dawl u ventilazzjoni adegwati (naturali jew mekkaniku);
- e. Il-parti fejn isiru xi proċeduri djanjostiċi trid tipprovdi privatezza totali lill-pazjent/kljent;
- f. Il-laboratorju għandu jkollha sistema effiċjenti tad-drenaġġ;
- g. Il-ħitan tal-istudjo jridu jinżebgħu b'żebgħa ripellanti għall-ilma biex tkun tista' tintmesaħ faċilment;
- h. L-apparat għat-tifi tan-nar irid tal-inqas ikun jikkonsisti f'fire extinguisher b'data ta' skadenza valida.

6. Iż-żona fejn isiru proċeduri dijanjostiċi

- a. L-uċuħ tal-bankijiet fejn isiru proċeduri dijanjostiċi għandhom jinżammu nodfa u fi stat tajjeb. Dawn għandhom ikunu ta' materjal li ma jgħaddix ilma minnu;
- b. Għandu jkun hemm spazju biżżejjed fuq il-bank biex jakkomoda t-tagħmir kollu użat matul u wara proċeduri dijanjostiċi;
- c. Is-sink għandu jkun disponibbli fiż-żona fejn isiru proċeduri dijanjostiċi li għandu jinżamm fi stat tajjeb, nadif u mqabbad mas-sistema prinċipali tad-drenaġġ. Il-viti preferibbilment ta' manku wieħed għandu jkollhom provvista ta' ilma sħun u kiesaħ;
- d. Hdejn kull sink għandu jkun hemm karti assorbenti, sapun u hand rub;
- e. Is-sigġijiet użati waqt xi teħid tad-demmi għandhom ikunu miksija b' tip ta' materjal li ma jgħaddix ilma minnu għal tindif faċli u jinżammu fi stat ta' manutenzjoni tajjeb;
- f. F'kull laboratorju għandhu jkun hemm reċipjent li jinfetaħ b'pedala u li għandu jkollu borża għal-rimi ta' skart u materjal użat.

7. Faċilitajiet ta' tojlits

- a.** Il-faċilitajiet tat- tojlits għandhom ikunu konnessi mas-sistema ewlenija tad-drenagġ u għandhom jinżammu nodfa u f'kundizzjoni ta' manutenzjoni tajba;
- b.** Għandu jkun hemm apparat għall-iflaxxjar li jaħdem sewwa;
- c.** Is-sink fit-tojlit għandu jkollu provvista ta' ilma kiesaħ u sħun;
- d.** Għandu jkun hemm faċilitajiet adegwati biex wieħed jaħsel u jixxotta jdejh;
- e.** Għandu jkun hemm ventilazzjoni xierqa fi ħdan il-faċilitajiet ta' tojlits (naturali jew mekkanika);
- f.** Il-faċilitajiet ta' tojlits għandhom ikollhom dawl adegwat.

8. Apparat użat waqt u wara proċeduri dijanjostiċi

- a. Strumenti użati waqt xi ntervent dijanjostiċi għandhom jiġu trattati skont l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur;
- b. It-tagħmir għandu jkun immarkat bis-CE.

9. Linji gwida addizzjonali

- a.** Għandu jinżamm reġistru komplut u aġġornat tat-tagħmir kollu li jintuża fil-laboratorju bi programm ta' manutenzjoni skedata għal kull tip ta' apparat użat;
- b.** Għandu jsir moniteragg tal-frigġis, inkubaturi u tagħmir ieħor permezz ta' temperaturi li jkunu ikkalibrati;
- c.** Fil-post għandu jkun hemm first aid box adegwata u din għandha tkun faċilment disponibbli;
- d.** Il-partecipazzjoni fi skema/i ta' assigurazzjoni tal-kwalità esterna hija rakkomandata. Dan għandu jsir mill-inqas darba fis-sena għal kull test imwettaq għewwa l-laboratorju liċenzjat;
- e.** Għandu jkun assigurat li mill-inqas 'back up' wieħed tad-data tal-laboratorju kollha gġenerata, ikun mażzun barra mis-sit.

