



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 1 nga 28

Detaje të laboratorit	
Emri:	
Adresa:	
Numri aplikimit:	Faza
Data e vlerësimit:	
për/të:	
Laborator me disa vende:	<input type="checkbox"/> Po <input type="checkbox"/> Jo
Emri / Adresa e vendit të vlerësimit:	
Zona:	<input type="checkbox"/> Brenda objekteve të përherëshme <input type="checkbox"/> Në vend <input type="checkbox"/> Objektet e lëvizshme

<b>Detaje të Vlerësuesit</b>	
Emri:	
Statusi <sup>1</sup> :	<input type="checkbox"/> Kryevleresues <input type="checkbox"/> Menaxher i dosjes <input type="checkbox"/> Vleresues teknik <input type="checkbox"/> Ekspert teknik
<b>Fusha e Vlerësimit</b>	



Tel: +355 4 22 69 097  
+355 4 22 69 325  
Fax:  
E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 2 nga 28

	Kërkesa	Përgjegjësia	Dokumentat e referencës për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
<b>Kërkesa të përgjithshme</b>							
	<b>Paanshmeria</b>	<b>KV</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.1.1	Aktivitetet laboratorike do të ndërmerren në mënyrë të paanshme dhe strukturuar dhe menaxhuar në mënyrë që të mbrojë paanshmërinë			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2	Premtimi në lidhje me paanëshmërinë			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.3	A është laboratori përgjegjës për paanshmërinë e aktiviteteve të tij laboratorike dhe për moslejimin e presioneve komercialeve, financiare apo presioneve të tjera për të kompromentuar paanësinë.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.4	A identifikon laboratori rreziqet për paanshmërinë e tij në mënyrë të vazhdueshme? A përfshihen të gjitha kontributet në përcaktimin e risqeve?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.5	A ka ndërmarrë laboratori veprime për eliminimin ose minimizimin në rastet kur janë përcaktuar rreziqe të tilla?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Kërkesa	Përgjegjësia	Dokumentat e referencës për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
<b>Konfidencialiteti</b>							
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.2.1	A është laboratori përgjegjës, për menaxhimin e të gjitha informatave të marra ose të krijuara gjatë kryerjes së aktiviteteve laboratorike? A njofton laboratori pacientin paraprakisht për informacionin që synon të vendosë në domenin publik?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.2	A informohet pacienti në rastet kur infomacioni kërkohet me ligj, përveç nëse është e ndaluar me ligj? A mbahet konfidencial informacioni i marrë nga burime të tjera? Furnizuesi (burimi) i këtij informacioni duhet të jetë konfidencial në laborator dhe nuk do të ndahet me pacientin, përveç nëse rregullohet nga burimi.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.3	A mbahet konfidencial informacioni nga të gjitha palët (personeli, duke përfshirë anëtarët e komisionit, kontraktorët, personeli i organeve të jashtme ose individët që vepron në emër të laboratorit)?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 3 nga 28

4.2.4	A sigurohet siguria, mirëqënia dhe të drejtat e pacientëve? A ka përcaktuar laboratorit proceset për marrjen e opinionit të laboratorit për seleksionimin e metodës së ekzaminimit/informacionin e bërë publik në lidhje me procesin e ekzaminimit, kostot, etj/ rishikimin periodik të ekzaminimeve/ zbulimi i dëmeve tek pacientë, përdoruesit dhe cdo person tjetër/ trajnimi i pacientëve, mostrave dhe mostrave të mbetura me kujdes dhe respekt/marrja e pëlqimit/disponueshmërinë e mostrave dhe regjistrimeve në rast mbylljeje të laboratorit/bërjen të vlefshme të informacionit tek pacienti dhe tëk shërbimet e shëndetit/ mbrojtja e pacientëve nga diskriminimi			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--------------------------	--------------------------	--

	Kërkesa	Përgjegjësia	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
	<b>Kërkesat strukturore</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5.1	A është laboratorit një person juridik, ose një pjesë e përcaktuar e një personi juridik, i cili është ligjërisht përgjegjës për aktivitetet e tij laboratorike?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	A drejtohet laboratorit nga një person ose persona me kualifikime, komeptencë të specifikuar, autoritet, përgjegjësi dhe burime për të plotësuar kërkesat e stadnardit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.2	A është përgjegjës drejtori i laboratorit për zbatimin e sistemit të menaxhimit, duke përfshirë edhe menaxhimin e riskut dhe a janë identifikuar dhe adresuar në mënyrë sistematike mundësitë për përmirësim ?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.3	A është i dokumentuar delegimi i detyrave dhe përgjegjësive në rast se ndodh dicka e tillë në laborator? A mbetet përgjegjës drejtori i laboratorit për funksionimin e përgjithshëm të laboratorit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.1	A ka përcaktuar laboratorit fushën e aktiviteteve të tij, duke përfshirë edhe ato të kryera jashtë ambjenteve të tij ose jo në ambjentet kryesore (POCT, marrje mostre) ? A përcaktohet konformiteti me këtë fushë të aktivitetit të laboratorit me përjashtim të aktiviteteve të kryera nga furnizues të jashtëm në mënyrë të vazhdueshme ?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.2	A kryhen aktivitetet laboratorike në mënyrë të tillë që të plotësojnë kërkesat e këtij dokumenti, përdoruesve, autoritetet rregullatore dhe organizatat që sigurojnë njohjen? A plotësohen kërkesat pavarësisht se kryhet aktiviteti i laboratorit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.3	A siguron laboratorit që këshillat dhe intepretimet e përshtatshme të tij janë të vlefshme dhe plotësojnë kërkesat			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 4 nga 28

	<p>e pacientëve dhe përdoruesve? A ka krijuar laboratorit rregullime për komunikimin me përdoruesit e laboratorit ?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Këshillimi mbi zgjedhjen dhe përdorimin e ekzaminimit</li><li>- Gjykimin profesional mbi interpretimet e rezultatet të ekzaminimeve</li><li>- Promovimin e përdorimit të ekzaminimeve të laboratorit</li><li>- Këshillimin mbi ceshtje shkencore dhe logjistike të tilla si psh rastet kur mostra nuk plotëson kriteret e pranueshmërisë</li></ul>				
5.4.1	<p>A ka :</p> <p>a) përcaktuar strukturën e organizimit dhe menaxhimit të laboratorit, vendin e saj në çdo organizatë mëmë, dhe marrëdhëniet në mes të menaxhimit, teknik operacionet dhe shërbimet mbështetëse;</p> <p>b) specifikuar përgjegjësinë, autoritetin dhe ndërlidhjen e të gjithë personelit që menaxhon, kryen ose verifikon punën që ndikojnë në rezultatet e aktiviteteve laboratorike;</p> <p>c) dokumentuar procedurat e tij në masën e nevojshme për të siguruar aplikimin e vazhdueshëm të aktiviteteve të tij laboratorike dhe vlefshmërinë e rezultateve.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.2	<p>A ka përcaktuar laboratorit personell i cili përveç përgjegjësive të tjera ka autoritetin dhe kurimet për:</p> <p>a) zbatimin, mirëmbajtjen dhe përmirësimin e sistemit të menaxhimit;</p> <p>b) identifikimin e devijimeve nga sistemi i menaxhimit ose nga procedurat për kryerjen e aktiviteteve laboratorike;</p> <p>c) fillimin e veprimeve për të parandaluar ose minimizuar devijimet e tilla;</p> <p>d) raportimin në menaxhimin e laboratorit për performancën e sistemit të menaxhimit dhe çdo nevojë për përmirësim;</p> <p>e) sigurimin e efektivitetit të aktiviteteve laboratorike.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	<p>A ka vendosur menaxhimi i laboratorit objektivat dhe politikat?</p> <p>A janë objektivat të matshme dhe në përputhje me politikat? A janë implementuar politikat dhe objektivat?</p> <p>A mirëmbahet integriteti i sistemit të menaxhimit/ A ka përcaktuar laboratorit indikatorët e performancës për cdo aspekt të para, pas dhe gjatë ekzaminimit? A monitoron laboratorit performancën në lidhje me objektivat?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	<p>A ka krijuar, zbatuar dhe mirembajtur labroatori procese në lidhje me identifikimin e risqeve që rrezikojnë pacientët dhe mundësitë për përmirësi? A ka vlerësuar drejtori i laboratorit proceset për efektivitetin e tyre?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097  
 +355 4 22 69 325  
 Fax:  
 E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
 Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
 Dt: 04.01.2024

Faqe 5 nga 28

	Kërkesa	Përgjegjësia	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
<b>Kërkesat Teknike</b>							
<b>Të Përgjithshme</b>							
	Laboratori duhet të ketë në dispozicion personelin, objektet, pajisiet, sistemet dhe shërbimet mbështetëse të nevojshme për menaxhimin dhe kryerjen e aktiviteteve të tij laboratorike.						

	Kërkesa	Përgjegjësia	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
	<b>Personeli</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.1	A ka laboratorin personel, ambiente, pajisje, reagentë, materiale të konsumueshme dhe shërbime mbështetëse për të kryer aktivitetet e tij?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.1	A ka laboratorin numër të mjaftueshëm personash kompetent për të kryer aktivitetet e tij? A ka laboratorin personel të brendshëm ose të jashtëm, që mund të ndikojnë në aktivitetet e laboratorit që vepron në mënyrë të paanshme, të jenë kompetente dhe të punojnë në përputhje me sistemin e menaxhimit të laboratorit. A është komunikuar tek personeli rëndësia e plotësimin të kërkesave të përdoruesve? A ka laboratorin një program për të paraqitur personelin tek organizata, departamenti, termat dhe kushtet e punësimit, ambientet e stafit, kërkesat e shëndetit dhe sigurisë dhe shërbimet shëndetësore?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.2	A ka dokumentuar laboratorin kërkesat e kompetencës për çdo funksion që ndikon në rezultatet e aktiviteteve laboratorike, duke përfshirë kërkesat për arsim, kualifikim, trajnim, njohuri teknike, shkathësi dhe përvojë? A sigurohet që personeli ka kompetencën për të kryer aktivitetet laboratorike për të cilat ata janë përgjegjës dhe për të vlerësuar rëndësinë e devijimeve? A ka laboratorin një proces për menaxhimin e kompetencës që përfshin kërkesat për frekuencën e vlerësimit të kompetencës A ka laboratorin rregjistrime të kompetencës së personelit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3	A janë lëshuar autorizime për personelin për aktivitetet të caktuara si" përzgjedhja dhe zhvillimi i metodave, raportimi i rezultateve, përdorimi i sistemeve të informimit të laboratorit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.4	A ka laboratorin një program të edukimit të vazhdueshëm për gjithë personelin? A merr pjesë i gjithë personeli në programe edukimi të vazhdueshëm?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.5	A ka laboratorin procedurë dhe rregjistrime për: a) përcaktimin e kërkesave të kompetencës; b) përshkrimet e pozicioneve c) trajnimin dhe ritrajnimin e personelit; d) autorizimin e personelit;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

## Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 6 nga 28

e) monitorimin e kompetencës së personelit.				
---------------------------------------------	--	--	--	--

Kërkesa	Përgjegjësia	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
Facilitetet dhe kushtet mjedisore			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.3.1	A ka laboratorit facilitete dhe kushtet mjedisore të përshtatshme për aktivitetet laboratorike dhe nuk do të ndikojë negativisht në vlefshmërinë e rezultateve, duke përfshirë edhe aktivitetet e para ekzaminimit ose ambientet ku kryhen ekzaminimit psh POCT? A janë dokumentuar kërkesat për pajisjet dhe kushtet mjedisore të nevojshme për kryerjen e aktiviteteve laboratorike.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2	A janë zbatuar, rregjisituruar, monioruar, rishikuar në mënyrë periodike kontrollet e faciliteteve? Kontrolli i hyrjes përfshin: a)qasja dhe përdorimi i zonave që ndikojnë në aktivitetet laboratorike; b) parandalimin e kontaminimit, ndërhyrjes ose ndikimeve të pafavorshme në aktivitetet laboratorike; c) ndarjen efektive midis zonave me veprimtari laboratorike të papajtueshme. d)sigurimi i pjesëve dhe pajisjeve të sigurisë dhe kontrolli i tyre i funksionimit e)mbajtja e faciliteteve të laboratorit në kushte funksionimi dhe të besueshëm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3	A ka laboratorit hapësira për ruajtje të mostrave, pajisjeve, reagentëve, materialeve të konsumueshme, dokumentave dhe regjistrimeve? A ruhen mostrat e pacienteve për të parandaluar prishjen dhe kontaminimin? A ka laboratorit hapësira për ruajtjen e materialeve të rrezikshme dhe mbetjeve biologjike sipas legjisllacionit në fuqi?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.4	A ka laboratorit hapësira të nevojshme për personelin (dhoma për mbajtjen e veshjeve, pajisjeve të mbrojtjes personale, për pushim, studim, takime) apo furnizim me ujë të pijshëm?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.5	A ka laboratorit ambiente për mbledhjen e mostrave që nuk ndojnë në rezultatet e ekzaminimit, sigurojnë privatësinë, përrputshmërinë dhe nevojat e pacientëve, hapësira të ndara për marrjen e mostrave, mbajtjen e materialeve të ndihmës së parë për pacientët dhe personelin?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
Pajisjet			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097  
+355 4 22 69 325  
Fax:  
E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 7 nga 28

Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

6.4.1	A ka laboratori procese për përzgjedhjen, prokurimin, instalimin, pranimin, testimi, trajtimin, trasportin, ruajtjen, përdorimin, mirëmbajtjen dhe cmontimin e pajisjeve?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.2	A ka laboratori hyrje tek pajisjet e kërkuara për performancën korrekte të aktiviteteve të labroatorit? A plotësohen kërkesat e standardit edhe kur laboratori përdor pajisje jashtë kontrollit të tij të përhershëm? A janë pajisjet (pjesë të tyre) që ndikojnë në aktivitetin e laboratorit të identifikueshme, të markuara ose ndryshe të identifikuar? A mban dhe zevendeson laboratori pajisjet sipas nevojës?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.3	A ka verifikuar laboratori pajisjet nëse janë në përputhje me kërkesat e specifikuar para se të vendoset ose të kthehet në shërbim? A janë pajisjet e përdorura për matje në gjendje të arrijnë saktësinë e matjes dhe / ose sigurinë e matjes që kërkohet për të siguruar një rezultat të vlefshëm?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.4	A ka marrë laboratori masat për të parandaluar rregulimet e paqëllishme të pajisjeve që mund të ndikojnë në rezultatet e ekzaminimeve? A përdoren pajisjet nga peraonat kompetent, të trajnuar dhe të autorizuar? A janë të vlefshme instruksionet e përdorimit të pajisjeve? A përdoren pajisjet sipas specifikimeve të prodhuesit ose sic vlerësohet nga laboratori?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.5	A ka laboratori programe mirëmbajtjeje parandaluese bazuar në instruksionet e prodhuesit? A janë rregjistruar devijimet nga programi ose instruksioni i prodhuesit? A mirëmbahen pajisjet në kushte pune? A janë nxjerrë jashtë përdorimit pajisjet jashtë funksioni? A janë të identifikueshme? A ka verifikuar laboratori efektin e defektit dhe devijimit? A ka kryer laboratori dekontaminin e pajisjes përpara përdorimit, riparimit ose cmontimit?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.6	A janë hetuar dhe raportuar incidentët dhe aksidentët e pafavorshme që mund të vijnë direkt nga pajisjet? A ka laboratori procedura për tu përgjigjur cdo njoftimi dhe veprimeve të dhëna nga prodhuesit?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

### Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 8 nga 28

6.4.7	<p>Regjistrimet do të mbahen për pajisjet që mund të ndikojnë në aktivitetet laboratorike. Të dhënat duhet të përfshijnë si vijon, aty ku është e aplikueshme:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) detajet e prodhuesit dhe furnizuesit; identifikimi unik</li><li>b) data e marrjes, pranimit dhe hyrjes në shërbim</li><li>c) vendndodhjen aktuale;</li><li>e) kushtin e marrjes (i ri, i përdorur ose ri kondicionuar)</li><li>f) instruksionet e prodhuesit</li><li>g) programe për mirëmbajtjen e parandaluese</li><li>h) cdo aktivitet për mirëmbajtjen të kryer nga laboratorit ose nga furnizues të jashtëm të miratuar</li><li>i) dëmtimi, keqfunksionimi, modifikimi ose riparimi i pajisjeve</li><li>j) regjistrimet e performancës së pajisjes të tilla si certifikata kalibrimi, certifikata verifikimi me datën, kohën dhe rezultatet</li><li>k) statusi i pajisjeve të tilla si aktive ose në shërbim</li></ul> <p>A janë regjistrimet e mbajtura dhe të gjetshme për të gjithë jetëgjatësinë e pajisjes?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.1	<p>A ka specifikuar laboratorit kërkesat e kalibrimit dhe të gjurmueshmërisë? A janë ato të mjaftueshme për të mbajtur në mënyrë të qëndrueshme rraportimin e rezultateve të ekzaminimit? A ka specifikuar laboratorit karakteristikat dhe nevojat e tjera për riprodhueshmërisë?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.2	<p>A ka laboratorit procedura për kalibrimin e pajisjeve që ndikon në rezultatet e ekzaminimit? A përmbajnë procedurat kushtet e përdorimit dhe instruksionet e prodhuesit? Verifikimi i saktësisë së matjeve dhe funksionimi i sistemit të matjes në intervale të specifikuara? Rregjistrimi i statusit të kalibrimit dhe data e rikalibrimit? Përditësimi dhe rregjistrimi kur rikalibrimi do të ndodh? Trjtimi i situatave kur kalibrimi mund të jetë jashtë kontrollit?</p>				
6.5.3	<p>A ka krijuar dhe mirëmbajtur laboratorit gjurmueshmërinë metrologjike të rezultateve të matjeve nëpërmjet një zingjiri kalibrimesh të pathver, cdo kontribut të pasiguris në matje, rridhjen e tyre tek referencat e përshatshme? A siguron laboratorit gjurmueshmërinë e rezultateve të matjeve kundrejt nivelit më të lartë të gjurmueshmërisë dhe kundrejt njësisë të sistemit SI? A sigurohet gjurmueshmëria kundrejt laboratorit kalibruar kompetent ose materialeve referuese të certifikuara të sigurara nga një prodhues kompetent? A është krijuar gjurmueshmëria për ekzaminimet gjenetike? A është siguruar gjurmueshmëria për metodat cilësore?</p>				
6.6.1	<p>A ka laboratorit procese për seleksionimin, prokurimin, marrjen, ruajtjen, testimin e pranimit dhe menaxhimin e inventarit të reagentëve dhe materialeve të konsumueshme?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.2	<p>A i ruan laboratorit reagentët dhe materialet e konsumueshme sipas specifikimeve të prodhuesve dhe a monitorohen kushtet e mjedisit? Cfare masash ka marrë laboratorit për verifikimin e faciliteteve ruajtëse?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 9 nga 28

6.6.3	A është verifikuar performanca e e cdo reagenti ose kiti përpara përdorimit ose përpara lëshimit të rezultateve? A është verifikuar performanca e materialeve të konsumit përpara përdorimit?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.4	A ka krijuar laboratorit një sistme menaxhimi të inventarit të reagentëve dhe materialeve të konsumit? A kryen sistemi i menaxhimit të inventarit ndaren e reagentëve dhe materialeve të konsumit në të pranueshme për përdorim në të pa pranueshme për përdorim?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.5	A janë lehtësisht të vlefshme instruksionet për përdorimin e reagentëve dhe materialeve të konsumit? A përdoren ato sipas udhëzimeve të prodhuesit? A përdoren ato sipas 7.3.3 nëse nevojitet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.6	A janë hetuar dhe raportuar incidentët dhe aksidentët e pafavorshme që mund të vijnë direkt nga reagentët dhe materialet e konsumit? A ka laboratorit procedura për tu përgjigjur cdo njoftimi dhe veprimeve të dhëna nga prodhuesit?				
6.6.7	A mban laboratorit rregjistrime për cdo reagent dhe material të konsumit që ndikon në performancën e ekzaminimit? A përfshijnë këto rregjistrime: <ul style="list-style-type: none"><li>- Emrin e reagentit dhe materialit të konsumit</li><li>- Informacionin e prodhuesit, instruksionin, emrin edhe kodin e partisë ose numrin e partisë</li><li>- Datën e marrjes dhe kushtet, datën e skadimit, datën e përdorimit të aprë, datën kur reagenti është nxjerrë jashtë përdorimit</li><li>- Rregjistrimet që konfirmojnë pranimin për përdorim fillestar dhe të vazhdueshëm.</li></ul> A mban laboratorit rregjistrime të reagentëve të prodhuar nga vetëm laboratorit? A përfshijnë këto rregjistrime edhe emrin e personit ose personave që kanë prodhuar reagentin si edhe datën e përgatitjes dhe datën e skadimit?				
6.7.1	A laboratorit procedura për krijimin dhe shqyrtimin periodik të marrëveshjeve për dhenien e aktivitetëve të laboratorit? A përmban procedura: <ul style="list-style-type: none"><li>- Kërkesat e identifikuar qartë/përshtatshëm</li><li>- Kapacitetet dhe burimet e laboratorit për të plotësuar kërkesat</li><li>- Këshillat që laboratorit i jep përdoruesit të aktivitetëve specifike të kryera nga konsulentët dhe laboratorët referues</li></ul> A njofton laboratorit përdoruesit për cdo ndryshim në marrëveshjen që mund të ndikojë në rezultatet e ekzaminimit? A mbahen rregjistrimet e rishikimit ?				
6.7.2	A janë siguruar dhe komunikuar përgjegjësitë dhe autoritetet në lidhje me marrëveshjet e shërbimit ndërmjet laboratorit dhe pjeseve të tjera të organizatës duke përdorur shërbimet POCT?				



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

**Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022**

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 10 nga 28

6.8.1	<p>A siguron laborator i përshtatshmërinë e produkteve dhe shërbimeve që ndikojnë në aktivitetet e laboratorit kur produktet dhe shërbimet janë:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Të përfshira ose të qëllimshme për tu përfshirë në aktivitetet e vetë laboratorit</li> <li>- Furnizuar pjesërisht ose totalisht rrekt për përdorim nga laboratorit sic merret nga furnizues i jashtëm</li> <li>- Përdoret për të mbështetur funksionimin e laboratorit</li> </ul> <p>A sigurohet bashkëpunimi me departamente të tjera të organizatës ose funksione për të plotësuar kërkesat?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.2	<p>A i ka komunikuar laboratorit tek laboratorët referues ose konsultantët “</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedurat, ekzaminimet, raportet dhe aktivitetet e konsulencës</li> <li>- Menaxhimin e rezultateve kritike</li> <li>- Cdo kualifikim të personelit de demonstrimin e kompetencës</li> </ul> <p>A mban përgjegjësi laboratorit për sigurimin e rezultateve të ekzaminimit të laboratorit të referencës? A mbahet një listë e laboratorëve të referencës dhe konsultantëve?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3	<p>A ka procedurë dhe mban rekorde në lidhje me:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– përcaktimin, rishikimin dhe mireatimin e kërkesave të laboratorit për produktet dhe shërbimet e jashtme</li> <li>- Përcaktimin e kritereve të kualifikimit, përzgjedhjes, vlerësimit të performancës dhe rivlerësimit të furnizuesve të jashtëm</li> <li>– referimi i mostrave</li> <li>–sigurimin e përputhshmërisë me kërkesat e standardit ose kërkesat e vendosura për produktet dhe shërbimet e jashtme përpara se të vendosen për përdorim ose janë dhënë direkt për përdorim</li> <li>– marrjen e veprimeve të ngritura nga vlerësimet e performancës së furnizuesve të jashtëm</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
<b>Kërkesat e procesit</b>						
Rishikimi i kërkesave, tenderave dhe kontratave			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 11 nga 28

7.1.	A ka indentifikuar laboratorit risqet potenciale në lidhje kujdesin ndaj pacientit në proceset e para-kezinimit, ekzinimit dhe pas ekzinimit? A janë adresuar dhe zbutur këto risqe? A janë komunikuar risqet e mbetura tek përdoruesit nëse është e përshtatshme? A janë monitoruar dhe vlerësuar risqet e identifikuar dhe efektiviteti i procesit të zbutjes ispas mundësisë për dëmtimin e pacientit? A janë identifikuar mundësitë për përmirësim e kujdesit ndaj pacientit dhe a ka zhvilluar një platformë për menaxhimin e këtyre mundësive?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.1	A ka laboratorit procedura për të gjitha aktivitetet e paraekzinimit dhe a janë ato të vlefshme për çdo personel përkatës?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2	A ka laboratorit informacion të vlefshëm për përdoruesit dhe pacientët e tij? A është informacioni i përshtatshëm në lidhje me aktivitetet e laboratorit dhe kërkesat? A përmban informacioni: <ul style="list-style-type: none"><li>- Vendndodhjen e laboratorit, oraret e punës, të dhënat e kontaktit</li><li>- Procedurat për kërkesën dhe mbledhjen e mostrave</li><li>- Fusha e aktivitetit të laboratorit dhe koha e pritjes së rezultateve</li><li>- Vlefshmëria e shërbimeve të këshllimit</li><li>- Kërkesat për konsensusin e pacientit</li><li>- Faktorët që kanë impakt në performancën e ekzinimit dhe interpretimin e rezultateve</li><li>- Procesin e ankesave</li></ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3.1	A konsiderohet cdo kërkesë për ekzinim e pranuar nga laboratorit si një marrëveshje? A përmban kërkesa për ekzinim informacionin e mëposhtëm: <ul style="list-style-type: none"><li>- Gjurmueshmërinë e pandërprerë nga pacienti tek kërkesa dhe mostra</li><li>- Identiteti dhe të dhënat e kontaktit të kërkesuesit</li><li>- Ekzinimi i kërkuara</li><li>- Dheënia e këshillave teknike dhe klinike</li></ul> A është përcaktuar forma më e përshtatshme për dënie e informacionin në lidhje me kërkesën për ekzinim? Kur është e përshtatshme a mund të sqarohet kërkesa e përdoruesit?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3.2	A ka laboratorit procedurë për rastet e kërkesave verbale për ekzinime?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.1	A ka laboratorit procedura për mbledhjen dhe trajtimin e mostrave primare? A është informacioni i vlefshëm për personat përgjegjës për mbledhjen e mostrave? A rregjistrohen devijimet nga procedurat e mbledhjes së mostrave? A janë identifikuar, rregjistruar dhe komunikuar tek personat përgjegjës risqet e mundshme dhe impakti në lidhje me rezultatit të pranueshmërisë dhe refuzimit të mostrave? A rishikohen në mënyrë periodike		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 12 nga 28

	kërkesat në lidhje me sasinë e mostrës, pajisjet e mbledhjes dhe ruajtësit për cdo tip mostre për të siguruar që sasisit të pamjaftueshme ose me teprice të mostrave janë mbledhë dhe mostrat e mbledhura ruajnë analitin?				
7.2.4.2	A jepen informacione dhe instruksione të përshtatshme për aktivitetet para mbledhjes së mostrave për të siguruar integritetin e mostrave? A përmba ky informacion: – përgatitja e pacientit -tipi dhe sasia e mostrave primare të mbledhura dhe përshkrimet e epruvetave me shtesat përkatëse –koha e përcaktuar e mbledhjes - parashikimet e informacionit klinik që ndikon tek mbledhja e mostrave, performanca e ekzaminimitose interpretimi i rezultateve –etiketimi i mostrave për identifikimin e pa ngatërrueshëm të pacientit sidomos në rastet kur janë marrë disa mostra nga i njëjti pacient -Kriteret e laboratorit për pranueshëmrinë dhe refuzimin e mostrave specifike për ekzaminimet e kërkuara		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.3	A merr laboratorit miratimin e pacientit për cdo procedurë të kryer tek pacienti? A merr laboratorit nga pacienti miratimin e shkruar nëse duhet të kryej procedura më të sofistikuar invazive dhe ku risku është më i lartë? A mbahen regjistrime për të treguar se këto ndërhyrje janë në të mirë të pacientit nëse marrja e miratimit të tij është e pamundur (raste emergjence)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.4	A ka laboratorit instruksione për të siguruar saktësinë dhe mbledhjes së mostrave dhe ruajtjen e para ekzaminimit ? -verifikimi i identitetit të pacientit nga mostra primare e mbledhur -Verifikimi dhe regjistrimi që pacienti plotëson kërkesat e para-ekzaminimit, mbledhja e mostrave në kohën e paracaktuar -mbledhja e mostrave primare me përshkrimet e epruvetave dhe cdo shtesë në to si dhe rradhën e mbledhjes së mostrave -Etiketimin e mostrave primare në mënyrë që të mos ngatërrohen -Regjistrimi i identitetit të personit që ka mbledhur mostrën primare, datën dhe kur është e përshtatshme dhe orën e mbledhjes së mostrës. -kërkesat [për ndarjen e mostrave, kur është e nevojshme -stabilizimin dhe kushtet të përshtatshme të ruajtjes përpara dorëzimit të mostrave në laborator -Hedhja e sigurtë e materialeve të përdorura në procesin e mbledhjes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 13 nga 28

7.2.5	<p>A ka laboratori instruksione për:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Paketimin e mostrave për transport</li><li>- Sigurimin e dorëzimit të mostrës sa më shpejt pas mbledhjes kur kjo është e përshtatshme për ekzaminimin e kërkuar</li><li>- Mbajtjen e interвалit të temperaturës të specifikuar për mbledhjen dhe trajtimin e mostrave</li><li>- Cdo kërkesë specifike për të siguruar integritetin e mostrave</li></ul> <p>Cfare masash janë marrë nga organizatori i transportit të mostrës nëse integriteti i mostrës dhe siguria e transportuesit apo interesit publik janë në rrezik? A është krijuar dhe rishqyrtohet përshtatshmëria e sistemit të transportit të mostrave?</p>					
7.2.6.1	<p>A ka laboratori procedurë për marrjen e mostrave:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Gjurmueshmërinë pa ekuivoketë mostrave nga kërkesa dhe etiketimi tek identifikimi unik i pacientit</li><li>- Kriteret për pranimin dhe refuzimin e mostrave</li><li>- Regjistrimi i datës dhe orës për marrjen e mostrave</li><li>- Vlerësimi i mostrave të marra by persona të autorizuar për të siguruar përshtatshmërinë me kriteret e pranueshmërisë që kërkohen nga ekzaminimi.</li><li>- Instruksionet për mostrat e specifikuar si “urgjent” të cilat kërkojnë detaje speciale në etiketim, transport, ekzaminimin e shpejte, kohen e shkrutër të kthimit të përgjigjes dhe kriteret speciale në raportim</li><li>- Sigurimin që të gjitha [prozionet e mostrës janë të gjurmueshme në mënyrë jo ekuivoke nga mostra origjinale</li></ul>					
7.2.6.2	<p>A ka laboratori një proces që merr parasysh interesin e pacientit kur mostra është rrezikur:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-identifikim jo korrekt i mostrës ose pacientit</li><li>-paqëndrueshmëria e mostrës për shkak të psh vonesave në transport</li><li>-temperatuara jo e duhur për ruajtjen dhe trajtimin</li><li>-eprouveta jo e përshtatshme</li><li>-volumi i pamjaftueshëm i mostrës</li></ul> <p>A identifikohet dhe tregohet natyra e problemit dhe a jepen udhëzime për interpretimin e rezultateve kur mostra klinikisht kritike ose mostra e pazevëndësueshme janë pranuar ?</p>					



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

### Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 14 nga 28

7.2.7.1	A ka laboratori procedura dhe facilitete të përshatshme për sigurimin e mostrave të pacientëve për të siguruar integritetin dhe për të parandaluar humbjen ose demtimin gjatë trajtimit, përgatitjes dhe ruajtjes?				
7.2.7.2	A janë përcaktuar afatet kohore brenda të cilës mund të kërkehen ekzaminime shtesë mbi të njëjtën mostër?				
7.2.7.3	A specifikohet dhe monitorohet koha nga marrja e mostrës deri në kryerjen e ekzaminimit në varësi të llojit të analitit në mostrën primare?				
7.3.1	A ka përzgjedhur dhe përdorur laboratori metoda ekzaminimi të validuara për qëllimin e tyre për të siguruar saktësinë klinike të ekzaminimit për testimin e pacientit A janë specifikimet e performancës për cdo metodë ekzaminimi të lidhura me qëllimin e përdorimit të ekzaminimit dhe impaktin tek kujdesi nga pacienti? A janë të përditësuar dhe të vlefshme tek personeli të gjitha procedurat, dhe dokumentacioni mbështetës, instruksionet, stadnarde, manuale, etj? A ndjek personeli procedurat e vendosura dhe a rregjistrohet personeli që ndikon rëndësishëm në procesin e ekzaminimit duke përfshirë edhe personelin që kryen POCT? A vlerësohen në mënyrë periodike metodat e ekzaminimit nga personeli i autorizuar për të siguruar që laboratori përdor metoda klinike të përshatshme ?				
7.3.2	A ka laboratori procedura për verifikimin që a mund të zbatohet metodat e ekzaminimit përpara përdorimit të tyre të parë për të siguruar performancën e kërkuar? A janë specifikimet e performancës të përshatshme me qëllimin e përdorimit të rezultateve të ekzaminimit? A ka siguruar laboratori se verifikimi i metodave të ekzaminimit janë të mjeftueshme me vlefshmërinë e qëndrueshme të rezultateve të ndjekur nga vendimmarrja klinike? A është kryer shqyrtimi i rezultateve të verifikimit dhe rregjistrimi nga persona me kompetence dhe të autorizuar? A kryen laboratori verifikimin e metodës edhe në rastin kur metoda është rishikuar nga autoriteti që e ka lëshuar atë? A mban laboratori rregjistrime për specifikimet e arritura të performancës, rezultatet e marra; një deklaratë nëse specifikimet e performancës janë arritur dhe veprimet e marra.				
7.3.3	Vlefshmëria e metodave		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

### Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 15 nga 28

	<p>Laboratori duhet të vendosë vlefshmërinë e metodave të ekzaminimit që vijnë nga këto burime:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Metoda të skicuara apo zhvilluara nga laboratorit</li><li>- Metoda të përdorura jashtë qëllimit origjinal</li><li>- Metodatat e vlerësuara më parë dhe të modifikuara</li></ul> <p>Vendosja e vlefshmërisë së metodës duhet të jetë aq i thellë dhe të konfirmojë nëpërmjet evidencave objektive që janë plotësuara kërkesat specifike për qëllimin e përdorimit të ekzaminimit. A siguron laboratorit që thellësia e vlefshmërisë së metodës siguron vlefshmërinë e rezultateve dhe më pas edhe vendimarrjes klinike. A është kryer shqyrtimi i rezultateve të vendosje së vlefshmërisë së metodës dhe regjistrimi nga persona me kompetence dhe të autorizuar? A rishikohet impakti klinik në rast se metoda e validuar ndryshohet? A janë mbajtur regjistrimet e vendosjes së vlefshmërisë së metodës në lidhje me procedurën e validimit, kërkesat specifike për qëllimin e përdorimit të metodës, përcaktimin e specifikimeve të performancës së metodës, rezultatet e marra dhe deklarata në lidhje me vlefshmërinë e metodës në përputhje me qëllimin e përdorimit të saj.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.4	<p>A vlerësohet pasiguria në matje dhe të mirëmbahet sipas qëllimit të përdorimit? A krahasohet pasiguria në matje me specifikimet e performancës dhe a dokumentohet? A rishikohet në mënyrë periodike vlerësimet e pasigurisë në matje? A dokumentohen përjashtimet dhe arsye pse nuk llogaritet pasiguria në matje? A përfshihet informacioni në lidhje me pasigurinë në matje tek informacioni për përdoruesit me kërkesë? A bazohet përgjigjja e laboratorit tek burimet e pasigurisë në rastet kur përdoruesi ka pyetje në lidhje me pasigurinë në matje? A bazohet llogaritja e pasigurisë për rezultatet sasiore duke përdorur mostra përfaqësuese pozitive dhe negative? Për ekzaminimet më rezultate cilësore, pasiguria në matje të ndërmjetme duhet të konsiderohet për pjesë kryesore të procesit. A merret parasysh pasiguria në matje në rastet kur kryhet verifikimi dhe vlidimi i një metode?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.5	<p>A i komunikohet përdoruesit initevali i referencës biologjike dhe limiti i vendimit klinik kur është e nevojshme për interpretimin e rezultateve të ekzaminimit?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- A specifikohen dhe a regjistrohen baza e intervaleve referuese biologjike dhe kufijtë e vendimit klinik kur konsiderohet rrezik për pacientin?</li><li>- A rishikohen intervalet referuese biologjike dhe kufijtë e vendimit klinik dhe nëse po a i komunikohen ato përdoruesve? A rishikohen intervalet referuese biologjike dhe kufijtë e vendimit klinik në rastin e ndryshimeve në metodat e para ekzaminimit dhe të ekzaminimit dhe a i komunikohen ato përdoruesve? Për ekzaminimet që identifikojnë prezencën ose mungesën e një karakteristike, intervali referues biologjik është një karakteristikë që do të identifikohet.</li></ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 16 nga 28

7.3.6	A ka dokumentuar laboratoriprocedurat e etij të ekzaminimit në thellësinë e përshtatshme për të siguruar zbatimin e qëndrueshëm të aktiviteteve të tij dhe vlefshmërinë e rezultateteve? A janë procedurat e shkruara në gjuhën e kuptueshme për personelin e laboratorit dhe të vlefshme në vendndodhjet e caktuara? A korrespondojnë procedurat me përmbajtjen e dokumentave të shkurtuara? A bëjnë referencë instruksionet për përdorim tek procedurat? A i shpjegohen përdoruesve implikimet që vijnë nga ndryshimet në procedurën e ekzaminimit? A janë subjekt i kontrollit të dokumentacionit të gjitha dokumentata në lidhje me performancën e ekzaminimit?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.7.1	A ka laboratori procedurë për monitorimin e vlefshmërisë së rezultateve? A është monitorimi i rezultateve i planifikuar? A janë të rregjistruar rrezultatet në mënyrë të tillë që të të shikohet tendenca dhe zhvendosjet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.7.2	A ka laboratori procedura të kontrollit të brendshëm të cilësisë për monitorimin e vlefshmërisë së vazhdueshme të rezultateteve të ekzaminimit sipas kritereve specifike? A sigurojnë këto procedura vlefshmërinë e qëndrueshme dhe si rrjedhim edhe vendimmarrjen klinike? A është përzgjedhur materiali i duhur për kontrollin e brendshëm të cilësisë? A janë marrë parasysh të gjithë faktorët për seleksionimin e materialit të kontrollit të brendshëm të cilësisë (KBC)? Nëse nuk ka material të përshtatshëm për KBC a përdoren metoda të tjera? A varet shpeshësia e kryerjes së KBC nga stabiliteti dhe qëndrueshmëria e metodave të ekzaminimit dhe risku i dëmtimit të pacientëve nga rezultatet e gabuara? Rezultatete e marra nga KBC a rregjistrohen në mënyrë të tillë që të shikohet tendenca dhe zhvendosja ? A përdoren teknikat statistikore për shqyrtimin e rezultateteve? A rishikohen rezultatet e KBC me kriteret e prnueshmërisë në intervale të rregullta dhe në kohën e duhur e cilalejon një tregues të kuptueshëm të performancës aktuale? A parandalon laboratori lëshimin e rezultateve në rastet kur rezultatet e KBC nuk janë në përputhje me kriteret e përshtatshmërisë?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

### Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 17 nga 28

7.3.7.3	A monitoron laboratori performancën e metodave të ekzaminimit të tij nga krahasimi me rezultatet e laboratorëve të tjerë? A përfshihet laboratori në skema të EQA të përshtatshme me rezultatet e ekzaminimit të ose rezultatet e interpretimit të ekzaminimeve? A ka laboratori procedure për regjistrimin e EQA, pjesëmarrjen dhe performancën për metodat e përdorura të ekzaminimit kur të tilla programe janë të vlefshme? A marrin pjesë në EQA personat të cilët kryejnë në mënyrë rutinë procedurat e para ekzaminimit, ekzaminimit dhe pas ekzaminimit. A ka laboratori plan për përzgjedhjen e programeve të EQA? A merr laboratori në konsideratë tipin e vlerës së caktuar kur përzgjedh programin e EQA? Nëse programe të EQA nuk janë të vlefshme çfare metodologjish përdor laboratori? A justifikon laboratori zgjedhjen e metodologjive të tjera dhe a jep evidenca në lidhje me efektivitetin e tyre? A rishikohen rezultatet e EQA me kriteret e pranueshmërisë në intervale të rregullta dhe në kohën e duhur e cila lejon një tregues të kuptueshëm të performancës aktuale? A ndërmerr veprime laboratori kur rezultatet e EQA bien jashtë kriterëve të pranueshmërisë? Nëse përcaktohet që ka impakt të rëndësishëm klinikisht a rishqyrtohet rezultatet e pacientëve? A informohen përdoruesit? A rishikohen rezultatet?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.7.4	A ka laboratori procedurë për krahasimin e rezultateve për mostrat e pacientëve me intervalet me rëndësi klinike në rastet kur laboratori përdor metoda ose pajisje të ndryshme për ekzaminimin ose kur ekzaminimi është kryer në ambiente të ndryshme? A mban laboratori regjistrime të rezultateve të krahasimit të kryer dhe pranueshmërisë së tij? A rishikon laboratori në mënyrë periodike rezultatet e krahasimit? A vlerësohen dhe a veprohet në rastet kur krahasimi i rezultateve është i ndryshëm? A këshillon laboratori përdoruesit mbi diferencat e rëndësishme klinikisht në rastet e krahasimit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1.1	A raportohen rezultatet e ekzaminimit në mënyrë të qartë, saktë, të pangatërrueshme dhe në përputhje me specifikimet e dhëna në procedurën e ekzaminimit? A përban raporti informacionin e vlefshëm për interpretimin e rezultateve? A ka laboratori procedurë për njoftimin e përdoruesve kur rezultatet e ekzaminimit do të vonohen? A mbahet i gjithë informacioni në lidhje me rezultatet në përputhje me kërkesat e sistemit të menaxhimit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1.2	A shqyrtohen dhe autorizohen rezultatet përpara lëshimit? A siguron laboratori që persona të autorizuar shqyrtojnë rezultatet e ekzaminimeve dhe vlerësojnë ato kundrejt KBC dhe rezultateve të ekzaminimeve të mëparshme? A janë specifikuar përgjegjësitë dhe procedurat për rezultatet e ekzaminimeve?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

### Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 18 nga 28

7.4.1.3	Cafërë masash merr laboratorit kur rezultatet e ekzaminimit bien brenda limiteve të vendimit kritik? A njoftohet përdoruesi? A dokumentohen veprimet duke përfshirë edhe datën dhe orën, personin përgjegjës, personat e njoftuar? A ka laboratorit procedurë për personelin e laboratorit kur personi përgjegjës nuk mund të kontaktohet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1.4	A raportohen rezultatet në mënyrë më të thjeshtuar? A mban laboratorit rregjistrime të informacionit pavarësisht se ato nuk raportohen? A i dërgon laboratorit përdoruesit raportin final në rastet kur janë dërguar rezultatet paraprake? A mbahen rregjistrime të komunikimeve m verbale duke përfshirë edhe verifikimin e saktësisë së verifikimit? A dërgohet edhe në këto raste një raport me shkrim? A siguron menaxhimi i laboratorit dërgimin e konsultimeve të rezultateve dhe nëse ato janë të përshtatshme për pacientët? A ruhet konfidencialiteti i pacientit në rastet kur rezultate përdoren për qëllime epidemiologjike, demografike ose analiza statistikore?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1.5	A ka procedura laboratorit në rastet kur ai implementon një sistem për përzgjedhjen, shqyrtimin dhe lëshimin e raportimit të rezultateve? A përmban kjo procedurë: - kriteret për përzgjedhjen e automatizuar, shqyrtimin dhe lëshimin/ a janë validuar dhe miratuar kriteret përpara përdorimit? A janë identifikuar rezultatet përgjdhura nga një sistem raportimi automatik për shqyrtim manual? Dhe a janë të gjetshme data, ora dhe personi që i ka shqyrtuar? A zbatohet pezullimi i shpejtë i përzgjedhjes, shqyrtimit, lëshimit dhe raportimit automatike?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1.6	Çdo raport duhet të përfshijë të paktën informacionin e mëposhtëm, përveç nëse laboratorët kanë arsye të vlefshme për të mos bërë kështu, duke minimizuar kështu çdo mundësi keqkuptimi ose keqpërdorimi: a) identifikimi unik të pacientit, data e mbledhjes së mostrës primare dhe data e lëshimit të raportit në cdo faqe b) emrin e laboratorit që lëshon raportin; c) emrin ose identifikim tjetër të përdoruesit; d) tipi i mostrës primare dhe cdo informacion specifik i nevojshëm për të përshkruar mostrën; e) identifikim i qartë dhe i pangatërrueshëm i ekzaminimit të kryer; f) rezultatet e ekzaminimit më njësitë e matjes, të raportuara kundrejt sistemit SI, njesive të rrjedhura nga sistemit SI ose njësi të tjera; h) Intervalet referuese biologjike, kufijtë e vendimit klinik, rapori i ndodhjes ose diagrama/monograma që mbështesin kufijtë e vendimit klinik; i) identifikimin e ekzaminimeve etë ndërmarra si pjesë e një kërkimi ose programi zhvillimi dhe për të cilin nuk ka ndonjë pretendim mbi performancën e matjes;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 19 nga 28

	<p>j) identifikimi i personit (personat) që shqyrtojnë rezultatet dhe autorizimin e raportit;</p> <p>k) identifikimin e çdo rezultatit që nevojitet të konsiderohet si paraprak;</p> <p>l) identifikimin e rezultateve kritike;</p> <p>m) identifikimi unik që të gjithë komponentët janë njohur si pjesë e një raporti të plotë dhe një identifikim i qartë i përfundimit të raportit (numer faqesh)</p>				
7.4.1.7	A përfshihet ora e mbledhjes së mostrës primare në rastet kur kjo është e nevojshme për kujdesin ndaj pacientit/ ora për lëshimin e raportit/raportet e rezultateve të ekzaminimit ose pjesë të ekzaminimeve të kryera nga laboratorit referues/ interpretimin e rezultateve		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1.8	<p>A siguron procedura për lëshimin e rezultateve të amenduar dhe rishikuar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arsyet për ndryshimet janë regjistruar</li> <li>- Rezultatet e rishikuara</li> <li>- Bërja me dije e përdoruesit për rishikimin e raportit</li> <li>- Rregjistrimi kur sistemi i raportimit nuk lejon rishikimet</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2	A ka specifikuar laboratorit Kohën e ruajtjes së mostrës pas ekzaminimit dhe kushtet e ruajtjes së mostrave. A siguron laboratorit që pas ekzaminimit mbahet identifikimi i pacientit dhe i burimeve? Përshtatshmëria e mostrave për ekzaminimin shtesë? Mostra është ruajtur në mënyrë të tillë që parandalon përshtatshmërinë e ekzaminimeve shtesë? Mostra mund të lokalizohet dhe rigjehet/ mostra hidhet në mënyrë të përshtatshme?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
	<b>Puna Jokonforme</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7.5	<p>Laboratori duhet të ketë një proces që do të zbatohet kur çdo aspekt i aktiviteteve të tij laboratorike ose rezultatet e kësaj pune nuk përputhet me procedurat e veta, specifikimet e cilësisë ose kërkesat e përdoruesve ..</p> <p>Procedura do të sigurojë që:</p> <p>a) përcaktohen përgjegjësitë dhe autoritetet për menaxhimin e punës jokonformuese;</p> <p>b) veprimet e menjehershme dhe ato afatgjata bazuar në analizën e riskut;</p> <p>c) ndalimi i ekzaminimit dhe raportimet janë mbajtur kur ka risk të demtimit të pacienteve;</p> <p>d) një vlerësim i rëndësishëm së punës jokonforme, duke përfshirë një analizë impakti mbi rezultatet ekzaminimit;</p> <p>e) një vendim i pranueshmërisë së punës jokonforme;</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--------------------------	--------------------------	--



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

### Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 20 nga 28

f) rastet kur rezultatet e ekzaminimit janë rishikuar dhe përdoruesi është njoftuar g) përgjegjsia për autorizimin e rifillimit të punës A zbaton laboratorit veprime korrigjuese proporcionale me riskun e rishfaqjes të punës jokonforme A mba laboratorit rregjistrime të punës jokonforme? .					
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
<b>Kontrolli i të dhënave dhe menaxhimi i informacionit</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7.6.1	Laboratori duhet të ketë hyrje në të dhënat dhe informacionin e nevojshëm për kryerjen e aktiviteteve laboratorike.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	A siguron laboratorit që autoritetet dhe përgjegjësitë për menaxhimin e sistemeve të informacionit janë specifikuar duke përfshirë edhe mirëmbajtjen dhe modifikimin e sistemeve të informacionit që ndikojnë në kujdesin ndaj pacientit. A është laboratorit përgjegjës për sistemet e informacionit të laboratorit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.3	Sistemi (et) i menaxhimit të informacionit laboratorik duhet: a) të validohet nga furnizuesi dhe verifikohet për funksionalitetin nga laboratorit përpara përdorimit; b) të dokumentohet dhe dokumentacioni i gjetshëm për përdoruesit e autorizuar duke përfshirë funksionimin e sistemit; c) të zbatuar duke marrë parasysh sigurinë kibernetike për të mbrojtur sistemin nga hyrjet e pakontrolluara d) funksionon në një mjedis që plotëson specifikimet e furnizuesit ; e) të mirëmbahet në një mënyrë që siguron integritetin e të dhënave dhe informacionin që përfshin regjistrimin e dështimeve të sistemit dhe veprimet korrigjuese të menjëhershme; f) të kontrolloj transferimin e llogaritjeve dhe të dhënave në mënyrë sistematike .			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.4	A ka planifikuar laboratorit procese për të mirëmbajtur funksionimin e sistemit të informacionit në rastet e dështimit ose gjatë kohës jo produktive? A përfshin ai edhe përgjethjen dhe raportimin e rezultateve në mënyrë të automatizuar?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.5	A sigurohet plotësimi i kërkesave të këtij standardi në rastet kur sistemi i informacionit menaxhohet nga jashtë laboratorit ose nëpërmjet një furnizuesi të jashtëm?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097  
+355 4 22 69 325  
Fax:  
E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 21 nga 28

	Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
Ankesat				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7.7.1	<p>A ka laboratori një proces për trajtimin e ankesave? A përfshin ai:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- përshkrimin e procesit për marrjen, vlefshmërinë, hetimin e ankesës dhe vendosjen e veprimeve duhet të merren në përgjigje të saj; ndjekja dhe regjistrimi i ankesave, duke përfshirë veprimet e ndërmarra për zgjidhjen e tyre; të sigurojë që të ndërmerren veprime të përshtatshme.</li></ul> <p>A është publikuar një përshkrim i procesit të trajtimit të ankesës? .</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.2	<p>Pas pranimit të një ankesë, a konfirmon laboratori nëse ankesa ka të bëjë me aktivitetet laboratorike për të cilat është përgjegjës dhe nëse po, do të merret me të? Laboratori që merr ankesën është përgjegjës për mbledhjen dhe verifikimin e të gjithë informacionit të nevojshëm për të vërtetuar ankesën. Kurdo që të jetë e mundur, laboratori duhet të pranojë pranimin të ankesës dhe t'i sigurojë parashtruesit të ankesës raportet e progresit dhe rezultatit.</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.3	<p>A ndiqet investigimi dhe zgjidhja e ankesës në mënyrë jo diskriminuese dhe e pasohet ajo nga veprime diskriminuese? A zgjidhet, shqyrtohet dhe miratohet nga personat të ndryshëm nga ato që janë subjekt i ankesës. Kur burimet nuk e lejojnë këtë, alternativat e tjera nuk duhet të çenojnë paaanëshmërinë.</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8	<p>Risqet në lidhje me situatat emergjente ose kushte të tjera të aktivitetit të laboratorit a janë identifikuar dhe një strategji ekziston që përfshin planet, procedurat dhe masat teknike. A testohen planet në mënyrë periodike ?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- A ka laboratori një përgjigje të planifikuara në rastet e emergjencës duke marrë parasysh nevojat dhe kapacitetet e personelit përkatës të laboratorit?</li><li>- A jep laboratori trajnime dhe informacion të përshtatshëm tek personeli përkatës i laboratorit</li><li>- I përgjigjet situatave aktuale të emergjencës</li><li>- Merr vendime për të parandaluar ose zbutur pasojat e situatave të emergjencës, në përputhje me magnitudën e emergjencë dhe impaktin e mundshëm</li></ul>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097  
+355 4 22 69 325  
Fax:  
E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 22 nga 28

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. of NC
			1	2	3	
<b>Kërkesat e sistemit të menaxhimit</b>						
Alternativa			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Opsioni A	Kërkesat e sistemit të menaxhimit sipas 8.2 to 8.9					
<input type="checkbox"/> Opsioni B	Kërkesat e sistemit të menaxhimit në përputhje me ISO 9001					
Shënim: Në rast se zgjidhet Alternativa B • OVK duhet të tregojë dokumentin referent për zbatimin e kërkesës sipas pikës 8.2 deri 8.9 • Vlerësuesit duhet të vlerësojnë dhe të rishikojnë zbatimin e kërkesës sipas pikës 8.2 deri 8.9.						
<b>Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
<b>Dokumentat e sistemit të menaxhimit</b>						
<b>Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.1.1	A ka krijuar laboratorin një sistem menaxhimi për të mbështetur edhe demonstruar plotësimin e qëndrueshëm të kërkesave të këtij dokumenti?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2	A ka ndërtuar laboratorin një sistem menaxhimi cilësie?				
8.1.3	A janë personat që punojnë në laborator të njohur me objektivat dhe politikën? Kontributi i tyre tek efektiviteti i sistemit të menaxhimit duke përfshirë përfitimet e performancës së përmirësuar? Implikimin e moskonformitetit me kërkesat e sistemit të menaxhimit				
8.2.1	Drejtuesit e laboratorit duhet të krijojnë, dokumentojnë dhe mbajnë politikën dhe objektivat për përmbushjen e qëllimeve të këtij dokumenti dhe duhet të sigurojnë që politikën dhe objektivat njihen dhe zbatohen në të gjitha nivelet e organizmit laboratorik.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2	Politikën dhe objektivat duhet të trajtojnë kompetencën, cilësinë dhe funksionimin e qëndrueshëm të laboratorit.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.3	Drejtuesit e laboratorëve duhet të sigurojnë dëshmi të angazhimit për zhvillimin dhe zbatimin e sistemit të menaxhimit dhe për të përmirësuar vazhdimisht efektivitetin e tij.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4	I gjithë dokumentacioni, proceset, sistemet, të dhënat, që lidhen me përmbushjen e kërkesës së këtij dokumenti do të përfshihen, referohen ose lidhen me sistemin e menaxhimit.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

### Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO – 064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 23 nga 28

8.2.5	I gjithë personeli i përfshirë në aktivitetet laboratorike do të ketë të drejtë për të hyrë në pjesët e dokumentacionit të sistemit të menaxhimit dhe informatat përkatëse që janë të zbatueshme për përgjegjësitë e tyre.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------	--------------------------	--

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
Kontrolli i dokumentave të sistemit të menaxhimit			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.3.1	Laboratori duhet të kontrollojë dokumentet (të brendshme dhe të jashtme) që lidhen me përmbushjen e këtij dokumenti.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.2	Laboratori duhet të sigurojë që: a) dokumentet identifikohen në mënyrë unike; b) dokumentet miratohen për përshtatshmërinë para lëshimit nga personeli i autorizuar c) dokumentet rishikohen periodikisht dhe përditësohen sipas nevojës; d) versionet relevante të dokumenteve të aplikueshme janë në dispozicion në pikat e përdorimit dhe, kur është e nevojshme, shpërndarja e tyre kontrollohet; e) identifikohen ndryshimet dhe statusi aktual i rishikimit të dokumenteve f) parandalimi i përdorimit të papenguar të dokumenteve të vjetëruara dhe identifikimi i përshtatshëm i tyre zbatohet nëse ato mbahen për çfarëdo qëllimi.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
Kontrolli i regjistrimeve			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.4.1	Laboratori duhet të krijojë dhe të mbajë shënime të lexueshme për të demonstruar plotësimin e kërkesave të këtij dokumenti. A krijohen regjistrimet në kohën e kryerjes së cdo aktiviteti?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.2	A janë të gjurmueshme tek versionet e mëparshme amendimet e regjistrimeve? A ruhen të dhenat e amenduara ose origjinale dhe dosjet duke përfshirë edhe datën dhe kur është e mundur edhe orën?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.3	Laboratori duhet të zbatojë kontrollet e nevojshme për identifikimin, ruajtjen, mbrojtjen, mbështetjen, arkivimin, rikthimin, kohën e mbajtjes dhe asgjësimin e regjistrave të saj. Laboratori duhet të mbajë shënime për një periudhë në		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

## Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO – 064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 24 nga 28

përputhje me detyrimet e saj kontraktuale. Qasja në këto shënime duhet të jetë në përputhje me angazhimet e konfidencialitetit dhe të dhënat duhet të jenë në dispozicion					
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
Veprime për të adresuar rreziqet dhe mundësitë			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.5.1	Laboratori duhet të shqyrtojë rreziqet dhe mundësitë që lidhen me aktivitetet e laboratorit në mënyrë që: a) të parandalojë ose zvogëlojë ndikimet e padëshiruara b) të arrijë përmirësim c) jep siguri se sistemi i menaxhimit i arrin rezultatet e synuara; d) të zbusë rreziqet ndaj kujdesit ndaj pacientit e) ndihmojë arritjen e qëllimit dhe objektivave të laboratorit			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.2	A ka priorizuar dhe vepruar laboratorit ndaj rreziqeve të identifikuar? Vveprime për të adresuar këto rreziqe dhe mundësi mund të jenë proporcionale me impaktin potencial të rezultateve si edhe më sigurinë e pacientit dhe personelit; A ka rregjistruar laboratorit vendimet dhe veprimet mbi rreziqet dhe mundësitë? A janë integruar dhe zbatuar veprimeve në sistemin e tij të menaxhimit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
Përmirësimi			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.6.1	A përmirëson laboratorit në mënyrë të vazhdueshme efektivitetin e sistemit të menaxhimit duke përfshirë të gjitha proceset sic deklarohet në objektivat dhe politikat? A identifikon dhe përzgjedh të gjitha mundësitë për përmirësim dhe ndërmerr cdo veprim? A bazohen veprimet për përmirësim në analizën e riskut dhe a kanë lidhje direkte me fushat me prioritetin më të lartë? A vlerëson laboratorit efektivitetin e veprimeve të ndërmarra? A siguron menaxhimi i laboratorit që laboratorit merr pjesë në aktivitetet e përmirësimit të vazhdueshëm që ndikon në rezultatet e kujdesit ndaj pacientit? A komunikon			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--------------------------	--------------------------	--





Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas

Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2

Dt: 04.01.2024

Faqe 25 nga 28

	menaxhimi i laboratorit tek personeli planet e përmirësimit dhe qëllimet e veta?				
8.6.2	A kërkon laboratori reagimet, pozitive dhe negative, nga pacientët, përdoruesit dhe personeli i saj. Feedback do të analizohet dhe përdoret për të përmirësuar sistemin e menaxhimit, aktivitetet laboratorike dhe shërbimin e konsumatorëve. A mbahen rregjistrime të reagimeve duke përfshirë edhe veprimet e marra? A bazohet komunikimi tek personeli i veprimeve të ngritura nga reagimet e tyre?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
	Moskonformitetet dhe veprimet korrigjuese			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.7.1	Kur ndodh një moskonformitet, laboratori duhet: a) reagoj ndaj moskonformitetit: - ndërmerr veprime për të kontrolluar dhe korrigjuar atë; - adresimin e pasojave; b) përcaktojë shakun e moskonformitetit c) vlerësojë nevojën për veprim për të eliminuar shkakun e moskonformitetit, në mënyrë që ajo të mos përsëritet ose të ndodh diku tjetër: - shqyrtimin dhe analizimin e moskonformitetit; - përcaktimin e shkaqeve të moskonformitetit; - të përcaktojë nëse ekziston një rast i ngjashëm ose mund nëse të ndodhë; d) të zbatojë çdo veprim të nevojshëm; e) shqyrton efektivitetin e çdo veprimi korrigjues të ndërmarrë; f) azhuron rreziqet dhe mundësitë e përcaktuara gjatë planifikimit, nëse është e nevojshme; g) të bëjë ndryshime në sistemin e menaxhimit, nëse është e nevojshme.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.7.2	Veprimet korrigjuese duhet të jenë të përshtatshme për efektet e moskonformiteteve të hasura.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.7.3	Laboratori duhet të mbajë rregjistrime si dëshmi: a) natyrën e moskonformiteteve, shkakun dhe çdo veprim të mëvonshëm të ndërmarrë; b) rezultatet e çdo veprimi korrigjues.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
	Vlerësimet			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.8.1	Laboratori duhet të kryejë vlerësime në intervale të planifikuara për të demonstruar që menaxhimi mbështet dhe			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--------------------------	--------------------------	--



Tel: +355 4 22 69 097

+355 4 22 69 325

Fax:

E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO –064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 26 nga 28

	proceset plotësojnë nevojat dhe kërkesat e pacientëve dhe përdoruesve të laboratorit ne përputhje me kërkesat e këtij dokumenti?					
8.8.2	A ka laboratorit një proces të monitorimit të indikatorëve të cilësisë dhe a është i planifikuar që të përfshijë krijimin e objektivave, metodologjinë, interpretimi, kufijtë, planin e veprimit dhe kohëzgjatjen e monitorimit. A rishikohen në mënyrë periodike indikatorët për të siguruar përshtatshmërinë në vazhdimësi?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.8.3.1	A kryen laboratorit auditime të brendshme në intervale të planifikuara për të siguruar informacion nëse sistemi i menaxhimit: <ul style="list-style-type: none"><li>- është konform me kërkesat e laboratorit</li><li>- konform me kërkesat e këtij standardi</li><li>- është i zbatuar dhe i mirëmbajtur në mënyrë efektive</li></ul>					
8.8.3.2	A ka planifikuar, krijuar, zbatuar dhe mirëmbajtur një program të brendshëm auditimi që përfshin a) rëndësinë e dhënë tek risku për pacientët nga aktivitetet laboratorike ; b) një progra i cili merr parasysh risqet e identifikuar, rezultatet e vlerësimeve të jashtme dhe të brendshme, shpesh tësin e moskonformiteteve, incidentët dhe ankesat dhe ndryshimet që ndikon në aktivitetet e laboratorit: c) të përcaktojë objektivat, kriteret dhe fushëveprimin e auditimit për çdo auditim; d) përzgjedhjen e auditorëve të trajnuar kualifikuar dhe të autorizuar për të vlerësuar performancën e sistemit të menaxhimit të laboratorit dhe të jenë të pavaruar (kur është e mundur) nga aktiviteti që auditohet; e) të sigurojë objektivitetin dhe paanëshmërinë e procesit të auditimit: f) të sigurojë që rezultatet e auditimit raportohen tek personat përkatës: g) të zbatojë korrektimin e duhur dhe veprimet korrigjuese pa vonesa të panevojshme; e) të mbajë të dhëna si dëshmi për zbatimin e programit të auditimit dhe rezultatet e auditimit.					

	Kërkesa	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
				1	2	3	
	<b>Rishikimet e Menaxhimit</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:</b>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.9.1	Menaxhimi i laboratorit duhet të rishikojë sistemin e tij të menaxhimit në intervale të planifikuar, me qëllim që të			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--------------------------	--------------------------	--



Tel: +355 4 22 69 097  
 +355 4 22 69 325  
 Fax:  
 E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
 Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO – 064

Rishikim nr 2  
 Dt: 04.01.2024

Faqe 27 nga 28

	sigurojë përshtatshmërinë, përshtatshmërinë dhe efektivitetin e tij të vazhdueshëm, duke përfshirë politikat dhe objektivat e përcaktuara në lidhje me përmbushjen e këtij dokumenti.				
8.9.2	Të dhënat për rishikimin e menaxhimit duhet të regjistrohen dhe do të përfshijnë informacione të lidhura me: a) statusin e veprimeve nga rishikimet e mëparshme të menaxhimit- ndryshimet e brendshme dhe të jashtme të sistemit të menaxhimit; b) përmbushjen e objektivave dh përshtatshmëria e politikave dhe procedurave; c) rezultatet e vlerësimeve të fundit, procesi i monitorimit duke përdorur indikatorët e performancës , auditimet e brendshme, analizën e moskonformiteteve, veprimet korrigjuese, vlerësimet nga organizmat e jashtëm; d) opinionet/reagimet dhe ankesat e pacienëve, përdoruesve dhe personelit; e) rezultatet e sigurimit të vlefshmërisë së rezultateve f) efektivitetin e çdo përmirësimi të zbatuar dhe veprimet e ndërmarra për të adresuar risqet dhe mundësitë për përmirësim g) vlerësimet nga organet e jashtme h) rezultatet e pjesëmarrjes në programet e krahasimit ndërlaboratorik i) vlerësimi i aktiviteteve të POCT j) faktorë të tjerë relevantë, siç janë aktivitetet monitoruese dhe trajnimi.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.9.3	Rezultatet nga rishikimi i menaxhimit do të regjistrojnë të gjitha vendimet dhe veprimet që lidhen me së paku: a) efektivitetin e sistemit të menaxhimit dhe proceseve të tij; b) përmirësimin e aktiviteteve laboratorike në lidhje me përmbushjen e kërkesave të këtij dokumenti; c) sigurimin e burimeve të kërkuara; d) përmirësimi i shërbimeve kundrejt pacientëve dhe përdoruesve e) çdo nevojë për ndryshim.  A siguron laboratori që veprimet e ngritura nga rishikimi i menaxhimit janë kryer brenda një afati kohor të caktuar? A i komunikohen personelit konkluzionet dhe veprimet e dala nga rishikimet e menaxhimit?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kërkesa Shtesë	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
Ankesi A (i detyrueshëm) Kërkesat shtesë në lidhje me POCT			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Tel: +355 4 22 69 097  
+355 4 22 69 325  
Fax:  
E-Mail: info@dpa.gov.al

Check list sipas  
Standardit ISO 15189:2022

Kodi: DA – FO – 064

Rishikim nr 2  
Dt: 04.01.2024

Faqe 28 nga 28

Kërkesa Shtesë	Përgjegjësi	Dokumentat referente për implementimin	Vlerësimi			No. i MK
			1	2	3	
Përdorimi i simbolit të akreditimit / Referencë tek akreditimi			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rezultati i shqyrtimit të dokumenteve dhe regjistrimeve:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	