



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 1 nga 24**


## Udhëzues për kalimin nga standardi ISO 15189:2012 në standardin ISO 15189:2022

**Zbatues:** Stafi i DPA-së, vlerësuesit teknik dhe laboratorët mjekësorë

**Përgjegjës për zbatim:** Drejtori i Drejtorisë së Laboratorëve Testues, Kalibrues dhe Mjekësorë

**Kontrolli:** Menaxheri i Cilësisë  
Ardita MELE

**Miratoi:** Drejtori i Përgjithshëm  
Pranvera FAGU

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<p><b>Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022</b></p>	<p><b>Kodi: DA-IN-025</b></p>
		<p><b>Rishikim nr 0</b>  <b>Dt: 27.02.2023</b></p>
		<p><b>Faqe 2 nga 24</b></p>

## 1. Qëllimi

Ky dokument përshkruan udhëzime për kalimin nga standardi ISO 15189:2012 në standardin ISO 15189:2022. Ky dokument është i vlefshëm për DPA dhe vlerësuesit e saj si dhe për laboratorët mjekësorë të akredituar nga DPA, laboratorët mjekësorë që kanë aplikuar për akreditim apo që kanë për qëllim të aplikojnë për akreditim. Ky dokument është i vlefshëm deri në datën 6 Dhjetor 2025.

## 2. Fusha e zbatimit

Ky udhëzues zbatohet nga vlerësuesit dhe stafi i DPA, nga nënkontraktuesit e saj për vlerësimin e laboratorëve mjekësorë në përputhje me këtë standard.

## 3. Përgjegjësitë

Ky udhëzues është pjesë e sistemit të menaxhimit të DPA dhe si i tillë është nën përgjegjësinë e Drejtorit të Drejtorisë së Zhvillimit rishikimi i vazhdueshëm në varësi të ndryshimeve të duhura dhe përmirësimeve të vazhdueshme në sistemin e menaxhimit të DPA. Drejtori i Drejtorisë së Laboratorëve Testues, Kalibrues dhe Mjekësorë ka detyrë të kontrollojë zbatimin e këtij udhëzimi.

## 4. Referimet

Kjo procedurë i referohet:


- Standardi S SH ISO 17011:2017,
- Standardi ISO 15189:2022.

## 5. Përkufizime

Në këtë udhëzues është përdorur terminologjia e standardit SSH ISO/IEC 17011:2017

ILAC      Organizmi ndërkombëtar për akreditimin e laboratorëve

DPA      Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<p><b>Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022</b></p>	<p><b>Kodi: DA-IN-025</b></p>
		<p><b>Rishikim nr 0</b>  <b>Dt: 27.02.2023</b></p>
		<p><b>Faqe 3 nga 24</b></p>

## 6. PËRMBAJTJA

### 6.1. Të përgjithshme

Standardi ISO 15189:2022 *Laboratorët mjekësorë – Kërkesat për cilësi dhe kompetencë* u publikua më datë 06 Dhjetor 2022. Ky botim i standardit ISO 15189 zëvendëson standardin ISO 15189:2012.

Nga data e publikimit është rënë dakord për një periudhë tranzicioni prej 3 vitesh që laboratorët mjekësorë të akredituara nga DPA të rishikojnë kërkesat dhe të sjellin dokumentacionin e tyre në përputhje me kërkesat e standardit ISO 15189:2022 të ri. Si rrjedhojë DPA do të kërkojë që të gjithë laboratorët mjekësorë të akredituar që veprojnë sipas këtij standardi të demonstrojnë përputhshmërinë dhe të kalojnë me sukses në standardin e ri deri më datë 6 Dhjetor 2025.

### 6.2. Objektivi

Ky udhëzues synon t'u ofrojë të gjithë laboratorëve të akredituar nga DPA detajet e procesit të tranzicionit që do të zbatohen nga DPA dhe informacionin që ata do të duhet të japin për të ndihmuar këtë proces.

## 7. Kërkesat e DPA për laboratorët e akredituar për kalimin në standardin ISO 15189:2022 Laboratorët mjekësorë – Kërkesat për cilësi dhe kompetencë.

**7.1** Laboratorët e akredituar sipas standardit ISO 15189:2012 u kërkohet të shqyrtojnë standardin e ri, të kryejnë një analizë të mangësive dhe të krijojnë një plan tranzicioni për të inkorporuar ndryshimet e kërkuara (aty ku është e aplikueshme) në sistemin e tyre të menaxhimit. Laboratorëve u kërkohet të dokumentojnë analizën e tyre të mangësive dhe planin e tranzicionit, duke dorëzuar një kopje në DPA tre muaj përpara datës së vlerësimit të tyre. Ky informacion do të dorëzohet duke përdorur shembullin bashkangjitur (Shtojca 1) dhe do të shoqërohet nga çdo dokumentacion përkatës mbështetës (duke përdorur tabelën në Shtojca 1).

**7.2** Procesi i tranzicionit të DPA do të përbëhet nga fazat e mëposhtme të vlerësimit:

- Rishikimi i analizës së mangësive, planit dhe dokumentacionit përkatës,
- Vlerësimi në vend (që do të kryhet në kohën e mbikëqyrjes, rivlerësimit ose vizitë shtesë). Kërkesa për një vizitë

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<p><b>Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022</b></p>	<p><b>Kodi: DA-IN-025</b></p>
		<p><b>Rishikim nr 0</b>  <b>Dt: 27.02.2023</b></p>
		<p><b>Faqe 4 nga 24</b></p>

shtesë do të varet nga disponueshmëria e burimeve të përshtatshme vlerësuese.

**7.3** Veprimet e detyrueshme për përmirësim të cilat janë ngritur në përputhje me standardin e ri duhet të përmbushen përpara dhënies së akreditimit kundrejt standardit të ri. Kur verifikimi i efektivitetit të veprimeve korigjuese konsiderohet i nevojshëm, mund të kërkohet një vizitë shtesë në vend.

**7.4** Nëse laboratorit i akredituar dështon në demonstrimin e konformitetit me standardin ISO 15189:2022 dhe/ose në kryerjen e veprimeve përmirësuese të caktuara përpara afatit të tranzicionit, statusi i akreditimit të laboratorit do të pezullohet për një maksimum prej 6 muajsh. Nëse laboratorit nuk ndërmerr veprimet e kërkuara për të përfunduar procesin e tranzicionit brenda këtij afati kohor, kjo do të sjell tërheqjen e akreditimit për standardin ISO 15189:2012.

## **8. Aplikimet e reja/Zgjerim fushe**

**8.1** Të gjitha aplikimet e reja/zgjerimet e fushës të pranuar pas datës 1 Janar 2024 do të vlerësohen sipas standardit ISO 15189:2022.


**8.2** Për aplikantët ekzistues, vlerësimet që janë planifikuar të bëhen pas datës 1 Shtator 2024 do të kryhen në përputhje me standardin ISO 15189:2022.

## **9. Vlefshmëria e ISO 15189:2012 Laboratorët mjekësorë – Kërkesat për cilësi dhe kompetencë**

Standardi *ISO 15189:2012 Laboratorët mjekësorë – Kërkesat për cilësi dhe kompetencë* nuk është i vlefshëm që nga data 6 Dhjetor 2025.

## **10. Tabela e periudhes kohore**

Tabela e mëposhtme bazohet në njohuritë aktuale në lidhje me ISO 15189:2022 Laboratorët mjekësorë – Kërkesat për cilësi dhe kompetencë.

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<p><b>Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022</b></p>	<p><b>Kodi: DA-IN-025</b></p>
		<p><b>Rishikim nr 0</b>  <b>Dt: 27.02.2023</b></p>
		<p><b>Faqe 5 nga 24</b></p>


Udhëzime për përdorimin e tabelës

Për laboratorët mjekësorë:

Kjo tabelë identifikon kerkesat e standardit ISO 15189:2022 dhe jep opinionin e DPA mbi shkallën e çdo ndryshimi në kërkesat nga standardi ISO 15189:2012. Detajet e ndryshimeve aktuale nuk janë dhënë dhe si i tillë laboratorit do t'i duhet të përdorë këtë tabelë në lidhje me kopjet e ISO 15189:2022 dhe ISO 15189:2012.

Është përgjegjësi e laboratorit të identifikojë ndryshimet midis standardeve, të përcaktojë ndikimin e tyre në sistemet e tij dhe më pas të bëjë dhe zbatojë çdo ndryshim të kërkuar sipas nevojës. Detajet e ndryshimeve të bëra në sisteme duhet të regjistrohen në këtë tabelë dhe tabela e plotësuar duhet t'i jepet DPA (si një dokument MS word) të paktën 3 muaj përpara se të bëhet vlerësimi i tranzicionit. Dorëzimi i tabelës duhet të mbështetet nga dokumentacioni që tregon se si plotësohen kërkesat e reja ose të ndryshuara. Zbatimi efektiv do të vlerësohet në vizitën në vend. Nëse laboratori konsideron se aktualisht plotëson një kërkesë të ndryshuar dhe nuk ka nevojë të bëjë ndryshime në sistemin e tij, atëherë kjo duhet të deklarohet në tabelë.

Informacioni i dhënë në DPA duhet të jetë më shumë se thjesht një referencë për procedurën e dokumentuar dhe duhet të shpjegojë se çfarë është ndryshuar dhe veprimet e ndërmarra nga laboratori. Më poshtë jepen shembuj të nivelit të pritshëm të informacionit që pritet nga laboratori për ndryshime të mëdha dhe të vogla:

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<h2>Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022</h2>	<b>Kodi: DA-IN-025</b>
		<b>Rishikim nr 0</b> <b>Dt: 27.02.2023</b>
		<b>Faqe 6 nga 24</b>

ISO 15189:2012		ISO 15189:2022		SHKALLA E NDRYSHIMIT	TE PLOTËSOHET NGA LABORATORI	TË PLOTËSOHET NGA VLERËSUESIT E DPA
PIKAT		REFERENCAT NE KETO PIKA			NDRYSHIMET E BËRA & DOKUMENTACIONI I SIGURUAR	KOMENTET MBI Pajtueshmërinë dhe REF TË GJETJEVE
5.1.5	Trajnimi (shembull)	6.2.2 a	Personeli: kompetenca	I vogel	<p>Politika dhe procedura për të specifikuar kërkesat për trajnimin dhe ri-trajnimin. Kërkesat e trajnimit për secilin rol të renditen. Situatat në të cilat nevojitet ri-trajnim (p.sh. pushimi pas lindjes) janë të dokumentuara.</p> <p>Të gjithë trajnerët dhe menaxherët e seksioneve janë vënë në dijeni dhe u është dhënë një përditësim mbi ndryshimet.</p>	KOMENTE:
		8.1.3	Ndërgjegjësimi i sistemit të menaxhimit			
4.14.5	Auditim i Brendshem	8.8.3	Auditim i Brendshem	I madh	<p>Aktivitetet e shërbimit, moskonformitetet dhe ankesat e fundit dhe plani i auditimit të vitit të kaluar janë rishikuar. Plani i ri i auditimit është shkruar, duke marrë parasysh rreziqet, përfshirë ato që prekin pacientët, të identifikuar gjatë rishikimit. Planifikimi në vend për të përditësuar listat kontrolluese të auditimit për të përfshirë klauzolat ISO 15189:2022 dhe pyetjet e duhura. Plani i auditimit dhe auditimi i përfunduar së fundmi duhet të dorëzohet si document.</p>	

Për vlerësuesit e DPA:

Pas shqyrtimit të informacionit dhe dokumentacionit të dhënë nga laboratorit dhe përfundimit të vlerësimit për të konfirmuar zbatimin e duhur, duhet të vendosni komentet tuaja në lidhje me përputhshmërinë e laboratorit me kërkesat e reja në këtë tabelë, i cili formon raportin për tranzicionin. Niveli i komenteve të dhëna duhet të jetë i ngjashëm me atë të dhënë në një raport vlerësimi.

Një Përmbledhje Ekzekutive dhe Rekomandim mbi kalimin e akreditimit në standartin ISO 15189:2022 do të përfshihet në fund të këtij modeli.

Çelësi - Shtrirja e ndryshimit:



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**


## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 7 nga 24**

- Strukture – Kërkesa mbetet e njëjtë por është nën një numër të ri klauzole.
- E vogël – Formulimi i kërkesës ka ndryshuar, por qëllimi i përgjithshëm është i qëndrueshëm.
- Të mëdha – Ndryshimet do të kërkojnë që ovk të zbatohet ose të ndryshojë praktikën ekzistuese.
- E re – Kërkesa/konceptet e reja nuk janë në versionin e mëparshëm të standardit.

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<b>Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022</b>	<b>Kodi: DA-IN-025</b>
		<b>Rishikim nr 0</b> <b>Dt: 27.02.2023</b>
		<b>Faqe 8 nga 24</b>

## Shtojca 1

Analiza e mangësive dhe plani i tranzicionit

<b>Emri i organit</b>	
<b>Numri i Akreditimit</b>	
<b>Data e dorëzimit</b>	

## ANALIZA E MANGËSIVE

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDIA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
	Parathënie		Parathënie	Nuk ka		
	Hyrje		Hyrje	Nuk ka		
1.	FUSHA	1.	FUSHA	E vogël		
2.	Referencat normative	2.	Referencat normative	E vogël		
3.	Termet & Përkufizimet	3.	Termet & Përkufizimet	E vogël		
4	Kërkesat e Menaxhimit			Nuk ka		
4.1	Përgjegjësia e organizimit dhe menaxhimit			Nuk ka		
4.1.1	Organizimi			Nuk ka		
4.1.1.1	Te pergjithshme	5.3.2	Veprimtaritë laboratorike: Pajtueshmëria me kërkesat	Strukturor e		
4.1.1.2	Statusi ligjor	5.1	Entiteti ligjor	Strukturor e		
4.1.1.3	Sjellja etike	4.1	paanshmëria	E vogël		
		4.2	konfidencialiteti	Strukturor e		





**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 9 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDIA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
4.1.1.4	Drejtor i laboratorit	5.2	Drejtor i laboratorit	E vogel		
		5.6b	Menaxhimi i riskut	E re		
4.1.1.4o	Planifikimi i rasteve	7.8	Planifikimi i vazhdimësisë dhe gatishmërisë emergjente	E vogël		
		7.6.4	Kontrolli i menaxhimit të të dhënave dhe informacionit: Planet e pushimit	E vogël		
4.1.2	Përgjegjësia e Menaxhimit			Nuk ka		
4.1.2.1	Angazhimi i Menaxhimentit	8.2.3	Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit: Dëshmi për angazhim	E vogel		
4.1.2.2	Nevojat e përdoruesve	4.3	Kërkesat për pacientët:	E re		
4.1.2.3	Politika e Cilësisë	5.5	Objektivat dhe politikat	E vogel		
4.1.2.4	Politika e Cilësisë	5.5	Objektivat dhe politikat	E vogel		
		8.1.3	Ndërgjegjësimi i sistemit të menaxhimit	E re		
		8.2.2	Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit: kompetenca dhe cilësia	E re		
4.1.2.5	Përgjegjësia, autoriteti, marrëdhëniet e ndërsjella	5.4	Struktura dhe autoriteti	E vogel		
4.1.2.6	Komunikimi	5.4.1b	Struktura dhe autoriteti: Të përgjithshme	E vogel		
4.1.2.7	Menaxheri i Cilësisë	5.4.2	Menaxheri i Cilësisë	E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 10 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
4.2	Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë	8	Kërkesat e sistemit të menaxhimit	Nuk ka		
4.2.1	Kerkesa te pergjithshme	8.1	Kerkesa te pergjithshme	I vogël, përveçse kur përdoret certifikimi ISO 9001 për të demonstruar pajtueshmërinë me QMS në këte rast është i madh		
4.2.2	Kërkesat për Dokumentacion	8.2	Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit	Nuk ka		
4.2.2.1	Dokumentacioni i përgjithshëm	8.2.1	Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit: i përgjithshëm	E vogel		
		8.2.4	Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit: Dokumentacioni	Strukturor e		
		8.2.5	Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit: Akses i personelit	E vogel		
4.2.2.2	Manuali i cilësisë	8.2.1	Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit: i përgjithshëm	E vogel		
		8.2.4	Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit: Dokumentacioni	Strukturor e		
4.3	Kontrolli i Dokumentit	8.3	Kontrolli i dokumenteve të	E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 11 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
			sistemit të menaxhimit			
		7.3.1c	Proceset e provimit – Të përgjithshme	Strukturor e		
4.4	Marrëveshjet e shërbimit	6.7	Marrëveshjet e shërbimit	E vogel		
4.5	Ekzaminimi nga laboratorët referues	6.8	Produkte dhe shërbime të ofruara nga jashtë	E vogel		
		7.4.1.7c	Proceset pas provimit: Raportimi i rezultateve: Informacion shtesë	E vogel		
4.6	Shërbime dhe furnizime të jashtme	6.8	Produkte dhe shërbime të ofruara nga jashtë	Strukturor e		
		7.6.5	Kontrolli i menaxhimit të të dhënave dhe informacionit: Menaxhimi i jashtëm	Strukturor e		
4.7	Shërbimet këshillimore	5.3.3	Aktivitete këshilluese	E vogel		
4.8	Zgjidhja e ankesave	7.7	Ankesat	E vogel		
4.9	Identifikimi dhe kontrolli i jokonformiteteve	7.5	Puna e jokonformiteteve	E vogel		
4.10	Veprimet korrigjuese	8.7	Moskonformitetet dhe veprimet korrigjuese	E vogel		
4.11	Veprim parandalues	8.5	Veprimet për të adresuar rreziqet dhe mundësitë	E vogel		
4.12	Permirosimi i vazhdueshëm	8.6	permirosimet	E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 12 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
4.13	Kontrolli i të dhënave	8.4	Kontrolli i të dhënave	E vogel		
4.14	Vlerësimi dhe auditimi			Nuk ka		
4.14.1	Vlerësimi i përgjithshëm	8.8.1	Vlerësimet: Të përgjithshme	E vogel		
4.14.2	Shqyrtimi periodik i kërkesave dhe përshtatshmëria e procedurave/mostrave	7.2.4.1	Mbledhja dhe trajtimi i mostrës parësore: Të përgjithshme	E vogel		
		7.3.1e	7.3 Proceset e provimit: Të përgjithshme	E vogel		
		4.3c	Kërkesat në lidhje me pacientët	E vogel		
4.14.3	Vlerësimi i reagimeve të përdoruesve	8.6.2	Komentet e përdoruesve dhe personelit të laboratorit	E vogel		
4.14.4	Sugjerimet e stafit	8.6.2	Komentet e përdoruesve dhe personelit të laboratorit	E vogel		
4.14.5	Auditim i brendshëm	8.8.3	Auditim i brendshëm	E vogel		
4.14.6	Menaxhimi i riskut	5.6	Menaxhimi i riskut	E vogel		
		8.5	Veprimet për të adresuar rreziqet dhe mundësitë për përmirësim	E vogel		
		7.1	Kërkesat e procesit: Të përgjithshme	E vogel		
4.14.7	Treguesit e Cilësisë	5.5	Objektivat dhe politikat	E vogel		
		8.8.2	Treguesit e cilësisë	E vogel		
4.14.8	Rishikime nga		Asnjë klauzolë	E vogel		



Tel: +355 4 22 69097  
+355 4 22 69325  
Fax:  
E-Mail: info@dpa.gov.al

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

Kodi: DA-IN-025

Rishikim nr 0  
Dt: 27.02.2023

Faqe 13 nga 24

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDIA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
	organizata të jashtme		ekuivalente e drejtpërdrejtë në 2022			
4.15	Rishikimi i menaxhmentit	8.9	Rishikimi i menaxhmentit	E vogel		
<b>5</b>	<b>KERKESAT TEKNIKE</b>			Nuk ka		
5.1	Personeli	6.1	Kërkesat për burime: Te pergjithshme	E vogel		
		6.2.1	Personel: te pergjithshme	E vogel		
5.1.1	Te pergjithshme		Asnjë klauzolë ekuivalente e drejtpërdrejtë në 2022	Nuk ka		
5.1.2	Kualifikimet	6.2.2a	Personeli: Kërkesat për kompetencë	Strukturor e		
5.1.3	Pershkrimet e punes	6.2.5b		E vogel		
5.1.4	Prezantimi i personelit në mjedisin organizativ			Strukturor e		
5.1.5	Trajnimi	6.2.2a	Personeli: Kompetenca	E vogel		
		8.1.3	Ndërgjegjësimi i Sistemit të Menaxhimit	E re		
5.1.6	Kompetenca	6.2.2	Personeli: Kompetenca	E vogel		
		6.2.3	Personeli: Autorizimi	I madh		
5.1.7	Vleresim		Asnjë klauzolë ekuivalente e drejtpërdrejtë në 2022	Nuk ka		
5.1.8	CPD	6.2.4	Personeli: Edukimi i vazhdueshëm dhe zhvillimi profesional	E vogel		
5.1.9	Te dhenat e	6.2.5	Personeli: Të	E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 14 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDIA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
	personelit		dhënat e personelit			
5.2	Akomodimi dhe Ambienti	6.3	Objektet dhe kushtet mjedisore	Nuk ka		
5.2.1	Te përgjithshme	6.3.1	Te përgjithshme	E vogel		
5.2.2	Ambiente laboratorike dhe zyre	6.3.2	Kontrollet e objektit	E vogel		
5.2.3	Objektet e magazinimit	6.3.3	Objektet e magazinimit	Strukturor e		
5.2.4	Objektet e personelit	6.3.4	Objektet e personelit	E vogel		
5.2.5	Objektet e grumbullimit të mostrave të pacientëve	6.3.5	Objektet e grumbullimit të mostrave	E vogel		
5.2.6	Mirëmbajtja e objektit dhe kushtet mjedisore	6.3.1	Objektet dhe kushtet mjedisore: Të përgjithshme	Strukturor e		
		6.3.2 b, c	Objektet dhe kushtet mjedisore: Kontrollet e objektit	Strukturor e		
5.3	Pajisjet laboratorike, reagentët dhe materialet e konsumueshme	6.4	Pajisjet	E vogel		
		6.5	Kalibrimi i pajisjeve dhe gjurmueshmëria metrologjike	E vogel		
5.3.2	Reagentët dhe materialet e konsumueshme	6.6	Reagentët dhe materialet e konsumueshme	Nuk ka		
5.3.2.1	Te përgjithshme	6.6.1	Reagentët dhe materialet e konsumueshme: Të përgjithshme	E vogel		
5.3.2.2	Reagentët dhe materialet e	6.6.2	Reagentët dhe materialet	E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 15 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
	konsumueshme - pritja dhe ruajtja		konsumuese – Faturë dhe magazinim			
5.3.2.3	Reagentët dhe materialet e konsumueshme-testimi i pranimit	6.6.3	Reagentët dhe materialet e konsumueshme – testimi i pranimit	E vogel		
5.3.2.4	Reagentët dhe materialet e konsumueshme - menaxhimi i inventarit	6.6.4	Reagentët dhe materialet e konsumueshme – menaxhimi i inventarit	Strukturor e		
5.3.2.5	Reagentët dhe materialet e konsumueshme - udhëzime për përdorim	6.6.5	Reagentët dhe materialet e konsumueshme - udhëzime për përdorim	Strukturor e		
5.3.2.6	Reagentët dhe materialet e konsumueshme - Raportimi i incidenteve të padëshiruara	6.6.6	Reagentët dhe materialet e konsumueshme-Raportimi i incidenteve të padëshiruara	E vogel		
5.3.2.7	Reagentët dhe materialet e konsumueshme- Te dhena	6.6.7	Reagentët dhe materialet e konsumueshme – Të dhënat	Strukturor e		
5.4	Proceset e paraekzaminimit	7.2	Proceset e paraekzaminimit	Nuk ka		
5.4.1	Te pergjithshme	7.2.1	Proceset e paraprovimit - Të pergjithshme	E vogel		
5.4.2	Informacion për pacientët dhe përdoruesit	7.2.2	Proceset e paraekzaminimit – Informacion laboratorik për pacientët dhe përdoruesit	E vogel		
5.4.3	Forma e kërkeses se informacionit	7.2.3	Proceset e paraekzaminimit – Kërkesat për ofrimin e ekzaminimeve	I madh		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 16 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
			laboratorike			
5.4.4	Mbledhja dhe trajtimi i mostrës parësore	7.2.4	Mbledhja dhe trajtimi i mostrës parësore	Nuk ka		
5.4.4.1	Te pergjithshme	7.2.4.1	Mbledhja dhe trajtimi i mostrës parësore – Të pergjithshme	E vogel		
		7.2.4.3	Mbledhja dhe trajtimi i mostrës parësore – Pëlqimi i pacientit	E vogel		
5.4.4.2	Udhëzime për aktivitetet para grumbullimit	7.2.4.2	Mbledhja dhe trajtimi i mostrës parësore - Informacion për aktivitetet para grumbullimit	E vogel		
5.4.4.3	Udhëzime për aktivitetet e grumbullimit	7.2.4.4	Mbledhja dhe trajtimi i mostrës parësore – Udhëzime për aktivitetet e grumbullimit	E vogel		
5.4.5	Transporti i mostrave	7.2.5	Mbledhja dhe trajtimi i mostrës parësore – Transporti i mostrës	E vogel		
5.4.6	Pritja e mostrës	7.2.6	Shembull i marrjes	E vogel		
5.4.7	Trajtimi, përgatitja dhe ruajtja para ekzaminimit	7.2.7	Trajtimi, përgatitja dhe ruajtja para ekzaminimit	E vogel		
5.5	Proceset e ekzaminimit	7.3	Proceset e ekzaminimit	Nuk ka		
5.5.1	Përzgjedhja, verifikimi dhe vlefshmëria e procedurave të ekzaminimit			Nuk ka		





**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 17 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
5.5.1.1	Te përgjithshme	7.3.1	Proceset e provimit: Të përgjithshme	E vogel		
5.5.1.2	Verifikimi i procedurave të ekzaminimit	7.3.2	Proceset e ekzaminimit: Verifikimi i metodave të ekzaminimit	I madh		
5.5.1.3	Vlerësimi i procedurave të ekzaminimit	7.3.3	Proceset e ekzaminimit: Validimi i metodave të ekzaminimit	I madh		
5.5.1.4	Pasiguria matëse e vlerave të sasisë së matur	7.3.4	Proceset e ekzaminimit: Vlerësimi i pasigurisë së matjes	E vogel		
5.5.2	Intervalet e referencës biologjike dhe vlerat e vendimit klinik	7.3.5	Proceset e ekzaminimit: Intervalet e referencës biologjike dhe kufijtë e vendimeve klinike	E vogel		
5.5.3	Dokumentimi i procedurave të ekzaminimit	7.3.6	Proceset e ekzaminimit: Dokumentimi i procedurave të ekzaminimit	E vogel		
5.6	Sigurimi i cilësisë së rezultateve të ekzaminimit	7.3.7	Sigurimi i vlefshmërisë së rezultateve të ekzaminimit	Nuk ka		
5.6.1	Te përgjithshme	7.3.7.1	Sigurimi i vlefshmërisë së rezultateve të provimit: Të përgjithshme	Strukturor e		
5.6.2	Kontrolli i cilësisë	7.3.7.2	Sigurimi i vlefshmërisë së rezultateve të ekzaminimit: Kontrolli i	I madh		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 18 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
			brendshëm i cilësisë (IQC)			
5.6.2.1	Te pergjithshme	Si me siper	Si me siper	Si me siper		
5.6.2.2	Materialet e kontrollit të cilësisë	Si me siper	Si me siper	Si me siper		
5.6.2.3	Të dhënat e kontrollit të cilësisë	Si me siper	Si me siper	Si me siper		
5.6.3	Krahasimet ndërlaboratorike	7.3.7.3	Sigurimi i vlefshmërisë së rezultateve të ekzaminimit: Kontrolli i jashtëm i cilësisë	I madh		
5.6.3.1	Pjesemarrja	Si me siper	Si me siper	Si me siper		
5.6.3.2	Qasjet alternative	Si me siper	Si me siper	Si me siper		
5.6.3.3	Analiza e mostrave të krahasimit ndërlaboratorik	Si me siper	Si me siper	Si me siper		
5.6.3.4	Vlerësimi i performancës së laboratorit	Si me siper	Si me siper	Si me siper		
5.6.4	Krahasueshmëria e rezultateve të ekzaminimit	7.3.7.4	Sigurimi i vlefshmërisë së rezultateve të ekzaminimit: Krahasueshmëria e ekzaminimit Rezultatet	E vogel		
5.7	Proceset pas ekzaminimit	7.4	Proceset pas ekzaminimit	Nuk ka		
5.7.1	Rishikimi i rezultateve	7.4.1.2	Proceset pas ekzaminimit: Rishikimi dhe	E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 19 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
			nxjertja e rezultateve			
		7.4.1.3	Proceset pas ekzaminimit: Raportet e rezultateve kritike	E vogel		
5.7.2	Ruajtja, mbajtja dhe asgjësimi i mostrave klinike	7.4.2	Trajtimi pas ekzaminimit të mostrave	E vogel		
5.8	Raportimi i rezultateve	7.4.1	Raportimi i rezultateve	Nuk ka		
5.8.1	Te pergjithshme	7.4.1.1	Raportimi i rezultateve: i përgjithshëm	E vogel		
		7.6.3 d	Menaxhimi i sistemeve të informacionit	E vogel		
		7.4.1.4	Raportimi i rezultateve: Konsiderata të veçanta për rezultatet	E vogel		
5.8.2	Raportoni atributet			Nuk ka		
5.8.3	Raportimi i rezultateve: Kërkesat për raporte	7.4.1.6	Raportimi i rezultateve: Kërkesat për raporte	E vogel		
		7.4.1.7	Raportimi i rezultateve: Informacion shtesë për raportet	E vogel		
5.9	Publikimi i rezultateve			Nuk ka		
5.9.1	Te pergjithshme	7.4.1.2	Raportimi i rezultateve: Rishikimi dhe nxjertja e rezultateve	E vogel		
		7.4.1.3		E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 20 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
			Raportimi i rezultateve: Raportet e rezultateve kritike			
5.9.2	Përzgjedhja dhe raportimi i automatizuar i rezultateve	7.4.1.5	Raportimi i rezultateve: Përzgjedhja, rishikimi, publikimi dhe raportimi i automatizuar i rezultateve	E vogel		
5.9.3	Raportet e rishikuara	7.4.1.8	Raportimi i rezultateve: Ndryshime në rezultatet e raportuara	E vogel		
5.10	Menaxhimi i informacionit laboratorik	7.6	Kontrolli i menaxhimit të të dhënave dhe informacionit	Nuk ka		
5.10.1	Te pergjithshme	7.6.1	Kontrolli i menaxhimit të të dhënave dhe informacionit: Të përgjithshme	E vogel		
5.10.2	Autoritetet dhe përgjegjësitë	7.6.2	Kontrolli i menaxhimit të të dhënave dhe informacionit: Autoritetet dhe përgjegjësitë për menaxhimin e informacionit	E vogel		
5.10.3	Menaxhimi i sistemit të informacionit	7.6.3	Autoritetet dhe përgjegjësitë për menaxhimin e informacionit: Menaxhimi i sistemeve të informacionit	E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 21 nga 24**

PIKAT	ISO 15189:2012	PIKAT	ISO 15189:2022	SHKALLA E NDRYSHIMIT	DETAJET E NDRYSHIMEVE BRENDA SISTEMIT TUAJ TË MENAXHIMIT TË CILAT JANË/DO TË MERREN PËR TË ADRESUAR NDRYSHIMET	KOMENTET DPA LIDHUR ME INFORMACIONIN E DORËZUAR PËRFSHIRË REFERENCAT
	Asnjë klauzolë ekuivalente e drejtpërdrejtë në 2012	4.3	Kërkesat në lidhje me pacientët	Klauzola e re		
	Asnjë klauzolë ekuivalente e drejtpërdrejtë në 2012	5.3.1	Veprimtaritë laboratorike: Të përgjithshme	Klauzola e re		
	ISO 22870:2016			E vogel		



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 22 nga 24**

### PLANI I TRANZICIONIT

Ju lutemi, detajoni në tabelën më poshtë veprimet e ndërmarra ose që do të ndërmerren (me afate kohore) për të përfunduar kalimin në këtë standard/skemë të re brenda laboratorit tuaj.

VEPRIMET	AFATI KOHOR	PRONAR
Shembull: hartoni planin e trajnimit, përditësoni dokumentacionin, plotësoni auditimin e brendshëm, njoftoni klientët, plotësoni vlerësimet		

### DOKUMENTACIONI

Ju lutemi, detajoni në tabelën më poshtë dokumentacionin e dhënë në mbështetje të tranzicionit tuaj me këtë Plan të Analizës së Mangësive dhe Tranzicionit.

REFERENCA E DOKUMENTIT	EMRI I DOKUMENTIT	NUMRI I VERSIONIT



**Tel: +355 4 22 69097**  
**+355 4 22 69325**  
**Fax:**  
**E-Mail: info@dpa.gov.al**

## Udhëzues për tranzicionin për ISO 15189:2022

**Kodi: DA-IN-025**

**Rishikim nr 0**  
**Dt: 27.02.2023**

**Faqe 23 nga 24**