



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


Formular aplikimi për akreditim laboratorit mjekesor

Kodi DA-FO-062
Rishikim nr 4
Dt: 04.01.2024
Faqe 1 nga 6

Aplikojmë për:

<input type="checkbox"/> AKREDITIM	<input type="checkbox"/> ZGJERIM/REDUKTIM	<input type="checkbox"/> RIAKREDITIM
1.1 Emri/Tipi i laboratorit mjekesor: ²		
Adresa: _____		
Rruga: _____		
Kodi: _____	Qytet _____	Kutia postare: _____
Telefon: _____	Fax: _____	E-Mail: _____
1.2 Drejtuesi teknik i laboratorit mjekesor:		
Personi i caktuar për detyrat e deleguara nga drejtuesi i laboratorit _____		
Detyrat e deleguara:.....		
Personi kontaktit: _____	Tel _____	
Numri i punonjësve të laboratorit _____		
1.3 Statusi legal i laboratorit mjekesor:		
Nr i N.I.P.T _____		
Pronari i laboratorit mjekesor: _____		
Adresa e pronarit: _____		
Përfaqësuesi i autorizuar i pronarit: ³ _____		

² Emri dhe tipi i subjektit janë ato që plotësohen edhe në çertifikatën e Akreditimit.
³ Personi ngarkuar për firmosjen e kontratës me DPA

 <p>Tel: +355 4 22 69 097 +355 4 22 69 325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Formular aplikimi për akreditim laboratorit mjekesor	Kodi DA-FO-062
		Rishikim nr 4 Dt: 04.01.2024
		Faqe 2 nga 6

Po Jo

1.4 A operon laboratorit mjekesor në disa vende:

Nëse po atehere pasqyro adresat e të gjitha vendndodhjeve të tjera, përfshirë dhe faqet virtuale (nëse keni) si dhe informacionin mbi aktivitetet e kryera në secilën vendndodhje.

Adresa:

Ativiteti që kryen:

*Ky paragraf plotësohet për të gjitha vendndodhjet përkatëse për të cilat kërkohet akreditimi.


1.5 Organigram/struktura: Ju lutemi bashkëngjisni strukturën organizative të laboratorit mjekesor dhe nëse bëni pjesë në një njësi më të madhe (entitet) përshtkruani marrëdhëniet tuaja

2. Fushat për të cilat kërkohet Akreditimi: (psh. Kimi klinike, imunologji, gjenetika e njeriut, mikrobiologji, mjeksi transfuzive, POCT (point-of-care testing)....)

2.1 Lista e testimeve për të cilat dëshironi të akreditoheni

Nr.	Materiali / Sistemi / Matrica, e testimit	Analiza/Parametri	Teknika	Pajisjet /Referenca e metodes /e procedures
1	Psh. serum	IgM anti-Antittrupat e toksoplazmës	ECLIA (Analiza imunologjike e elektrokimulmineshen cës)	Emri i IVD-MD (pajisja) PSO Ref. xx
2				

2.1.1 Në rastin e POCT (point-of-care testing) fusha e akreditimit percaktohet si mëposhtë:

 Tel: +355 4 22 69 097 +355 4 22 69 325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al	Formular aplikimi për akreditim laboratorit mjekësor	Kodi DA-FO-062
		Rishikim nr 4 Dt: 04.01.2024
		Faqe 3 nga 6

Vendi/pika e dorëzimit	Materiali/Sistemi/Matrice	Analiza/Parametri	Teknika	Pajisjet /Metoda /Procedura Referenca
Psh. Spitali A / reanimacion kirurgjikal	Gjak	Gazrat e gjakut: pH, pCO2	Metoda potenciometrike	Emri i pajisjes PSO Ref. xx


2.2 Metodave të Ekzaminimit: (Ju lutemi bashkëngjisni numrin e deklaruar të metodave testuese ose metodave të zhvilluara nga vetë laboratori, numrin e botimit dhe titullin)

<input type="checkbox"/> Ekzaminime me metoda standarde <input type="checkbox"/> Ekzaminime me metoda jostandarde (metoda të zhvilluara nga vetë laboratori)

3. Informacione të përgjithshme

A është laboratori i Akredituar nga një trup tjetër Akreditues (përfshirë brenda dhe jashtë?)	Po <input type="checkbox"/>	Jo <input type="checkbox"/>
A ka ndonë aplikim që është bërë në një trup tjetër Akreditues?	Po <input type="checkbox"/>	Jo <input type="checkbox"/>
Emri i trupit Akreditues:		
Data e Aplikimit:	_____	Data e Akreditimit: _____
Fushat e ekzaminimeve të cilat janë akredituar apo për të cilat është aplikuar akreditimi:		
Certifikime, aprovime dhe njohje të tjera të laboratorit mjekësor:		

4. Personeli i laboratorit mjekësor në fushën ku po aplikohet për akreditim:

 <p>Tel: +355 4 22 69 097 +355 4 22 69 325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Formular aplikimi për akreditim laboratorit mjekesor	Kodi DA-FO-062
		Rishikim nr 4 Dt: 04.01.2024
		Faqe 4 nga 6

Nr total i punonjësve të laboratorit _____	Personel i përhershëm	Personel i përkohshëm
Personel me arsim të lartë: _____		
Personel me arsim teknik: _____		
Personel i trajnuar posacërisht si asistentë laboratorit: _____		
Personel i trajnuar posacërisht si teknik: _____		
Personel pa trajnim special: _____		
Personeli i trajnuar në menaxhimin e cilësisë: _____		

4.1 Personat e autorizuar për të firmosur rezultatet e ekzaminimeve:

Fushat e ekzaminimit	Mbiemri , Emri	Kualifikimi	Ekspierenca në punë (në vite)


4.2 Plotësoni tabelën e mëposhtme (në një fletë të vecantë) duke treguar përgjegjësitë për cdo person për test për të cilat kërkon akreditim:

Nr.	Materiali/ Produkti/ Matrica, e testuar/	Emërtimi i provës/ vetia e matur/marrja e mostrës	Personat përgjegjës që kryejnë testimin/marrje mostre	Personat përgjegjës që kontrollojnë testimin/marrjen e mostrave	Personat përgjegjës që firmosin/autorizojnë raportin/certifikatën/ Marrjen e mostrave

Shënim: Kjo tabelë do të dërgohet në DPA sa herë që ka ndryshime në stafin e laboratorit.

5. Sistemi menaxhimit

A ka laboratorin një manual të cilësisë?	Po <input type="checkbox"/>	Jo <input type="checkbox"/>
A ka një menaxher cilësie të emëruar?	Po <input type="checkbox"/>	Jo <input type="checkbox"/>
Nëse po , emri dhe kualifikimi:	_____	
A është laboratorin mjekesor i pajisur me aparate të përshatëshme dhe efikase për të kryer teste?	Po <input type="checkbox"/>	Jo <input type="checkbox"/>

 Tel: +355 4 22 69 097 +355 4 22 69 325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al	Formular aplikimi për akreditim laboratorit mjekesor	Kodi DA-FO-062
		Rishikim nr 4
		Dt: 04.01.2024
		Faqe 5 nga 6

6- Deklaratë e laboratorit


6.1 Laboratori deklaron që:

- Pranon procesin e akreditimit të përshkruara në procedurat e DPA
- Është i gatshëm të pranojë grupin e vlerësimit të DPA dhe t'i krijojë atij të gjitha kushtet e përshtatshme për vlerësim.
- Është i gatshëm të paguajë kuotat e parashikuara në të pagesave dhe të pranojë shpenzimet e tjera për kontrollin dhe mbajtjen e akreditimit.
- Konform me rregullat e akreditimit të furnizojë me informacionet e nevojshme DPA me qëllim vlerësimin.
- Ne momentin që bën pjesë në një organizatë më të gjerë, të vendosë në dispozicion të DPA ,dokumentat personale të saj, me qëllim verifikimin e të dhënave.

.....
Vendi, Data

.....
Firma

.....
Emri i printuar

 <p>Tel: +355 4 22 69 097 +355 4 22 69 325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Formular aplikimi për akreditim laboratorit mjekesor	Kodi DA-FO-062
		Rishikim nr 4 Dt: 04.01.2024
		Faqe 6 nga 6

Shtojca 1

Dokumeta të Kërkuara dhe Regjistrime që duhet të Dorëzohen

Nëse është e aplikueshme korrespondenca me MC

1. Manuali Cilësisë (MC) *
2. Lista e procedurave standarde operative me statusin e rishikimit *
3. Lista e instuksioneve të punës me statusin e rishikimit *
4. Lista e metodave të testimit me statusin e rishikimit *
5. Funksionet dhe qëllimi teknik i laboratorit të testimit *
6. Dëshmi e përgjegjësisë së sigurimit nga palë e tretë *
7. Deklarata e paanshmërisë nga drejtuesit me i lartë *
8. Evidenda dhe deklarata të panshmërisë së personelit *
9. Organigrama emërore *
10. Lista e punonjësve me kualifikimet dhe trajnimet profesionale, dhe periudha e punësimit *
11. Evidenca të kualifikimit të drejtuesit, menaxherit teknik dhe detyrat e tyre *
12. Lista e personelit që është aprovuar për të nënshkruar në raportet e testimit, (përfshirë mostrat) duke deklaruar fushat e testimit, fushat që shqyrtohen dhe zgjedhja e mostrave *
13. Evidenca kualifikimi të personelit që është aprovuar si nënshkrues *
14. Kopje e të paktën e një versioni original të nja raporti testimi, dhe gjetjet respektivisht për cdo fushë testimi që është planifikuar për Akreditim *
15. Dokumentatat e metodave të zhvilluara në laborator dhe vlefshmëria e tyre. *
16. Nëse është e aplikueshme, lista ne përdorim e materialeve referuese
17. Procedurat teknike dhe të menaxhimit të laboratorit