

FORMULAR APLIKIMI PËR AKREDITIM TË LABORATORËVE MJEKËSORË

(Aplikacion sipas ISO 15189:2012)

A. Aplikimi kërkohet për:

**AKREDITIM
FILLESTAR**

ZGJERIM

RIAKREDITIM

1. INFORMATAT E APLIKANTIT

| | | |
|---|-------------|------------|
| Emri i Ndërmarrjes (nëse aplikohet): | | |
| Adresa(t): | | |
| Telefoni(at): | E-mail(at): | Ueb faqja: |

| | | |
|-------------------------------------|------------|------------|
| Emri i Laboratorit Mjekësor: | | |
| Adresa(t): | | |
| Telefoni(at): | E-mail(s): | Ueb faqja: |
| Personi kontaktues: | | |

2. OBJEKTI KU KRYHEN TESTIMET:

- A: Në objektet e laboratorit të përhershëm
- B: Laborator mobil
- C: Mostrimi i materialeve biologjike

3. FUSHA PËR TË CILËN KËRKOHEK AKREDITIMI

| Disiplina e ekzaminimit mjekësor (fusha mjekësore): (p.sh. biokimi, hematologji, imunologji, mikrobiologji klinike, virologji, parazitologji, gjenetikë, patologji, etj.): p.sh. Testime ambientale, testime të ushqimit | | | | | |
|--|--------------------------|---|---|---|--|
| Nr. | Mostra biologjike | Analiti/Përbërësi/Parametri/Karakteristika | Teknika e ekzaminimit/Parimi i ekzaminimit | Procedura për ekzaminim e përdorur nga laboratorit | Informacione tjera (kur është e zbatueshme) |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |

Për plotësimin e kësaj tablele, shihni shpjegimin në fund të këtij aplikacioni.

4. LISTA E PAJISJEVE TË LABORATORIT

| Lloji/emri i ekzaminimit | Pajisja/Standardi fizik |
|---------------------------------|--------------------------------|
| | |
| | |

Laboratori kryen një kalibrim vetanak (në vend) të pajisjeve ose materialeve të tij (nëse po, ju lutemi plotësoni tabelën e mëposhtme)

| Pajisjet / Materiali | Përshkrim i shkurtër i parimit të kalibrimit |
|-----------------------------|---|
| | |
| | |

5. STAFI I LABORATORIT

Numri i përgjithshëm i punonjësve të laboratorit:

Kualifikimi i personelit të laboratorit:

| Nr. | Emri dhe mbiemri | Edukimi (Kualifikimi) | Pozita |
|------------|-------------------------|------------------------------|---------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

6. DOKUMENTET QË BASHKANGJITEN

Laboratori duhet të paraqesë së bashku me aplikacionin dokumentet e mëposhtme:

- Certifikatën e regjistrimit të biznesit me informatat e biznesit ku dëshmohet edhe regjistrimi i veprimtarisë 7120 sipas kodit NACE. Institucionet që nuk janë të regjistruara si biznese të dorëzojnë dokumentin e themelimit të ndërmarrjes (statusin, vendimin, baza ligjore, etj.);
- Vërtetimin nga Administrata Tatimore e Kosovës (ATK) se nuk ka obligime tatimore (jo më i vjetër se 3 muaj);

- Strukturën organizative (organogramin) e laboratorit dhe në rast se laboratori është pjesë e një ndërmarrje më të madhe duhet të dorëzojë edhe organogramin e ndërmarrjes bashkë me atë të laboratorit;
 - Manuali i cilësisë së laboratorit mjekësor;
- **Informacionet nëse laboratori merr mostra të materialeve biologjike, dhe nëse po, cilat lloje të materialeve biologjike merren dhe cilat metoda përdoren për marrjen e mostrave**
- Përshkrimin e Sistemit të kontrollit të të dhënave dhe informatave
- Informatat/planet mbi pjesëmarrjen në testet e zotësisë sipas Politikës DAK-PO-05;
 - Lista kontrolluese për kërkesat e standardit ISO 15189:2012, e plotësuar nga laboratori, formulari PT-01-F15-3;
 - Fletëpagesën e tarifës për aplikim.

Vërejtje: Në momentin e nënshkrimit dhe dorëzimit të aplikacionit Laboratori njoftohet me procedurat e akreditimit, pagesat, përgjegjësitë dhe pajtohet të respektojë ato gjatë procesit të akreditimit si dhe pas akreditimit.

Udhëheqësi i Laboratorit/ Përfaqësuesi ligjor i Laboratorit

Emri, mbiemri:

Nënshkrimi:

Datë:

B. Plotësohet nga stafi i DAK-së

SHQYRTIMI I APLIKACIONIT

| | | |
|---|--|---|
| Aplikacioni shqyrtohet sipas kriterëve dhe politikave të DAK-ut | <input type="checkbox"/> Po <input type="checkbox"/> Jo | Komentet: Nëse JO, ju lutemi tregoni arsyet (përfshirë afatin e aplikimit për paraqitjen e dokumenteve shtesë nëse është e nevojshme): |
| DAK ka kompetencën e nevojshme dhe të mjaftueshme (vlerësues dhe ekspert të përshtatshëm) | <input type="checkbox"/> Po <input type="checkbox"/> Jo | Komentet: Nëse jo, ju lutem jepni arsyet: |
| DAK ka kompetencë të kryej vlerësimin fillestar në kohën e duhur. | <input type="checkbox"/> Po <input type="checkbox"/> Jo | Komentet: Nëse jo, ju lutem jepni arsyet: |

KONKLuzionET

Aplikacioni: ËSHTË PRANUAR

NUK ËSHTË PRANUAR, Arsyet: _____

Menaxheri i dosjes

Emri, mbiemri:
Nënshkrim:
Data:

Drejtori i Drejtoratit për Akreditim dhe Zhvillim

Emri, mbiemri:
Nënshkrimi:
Data:

Shpjegim për përshkrimin e fushës së aktiviteteve teknike:

| Numri i kolonës | Shpjegimi |
|-----------------|---|
| 1 | numrat e fushave të listës, p.sh. 1, 2, 3, etj. ose 1.1, 1.2, 1.3 ... 2.1, 2.2, 2.3 (mund të ndahen sipas preferencës, në përputhje me teknikën e ekzaminimit ose mostrës biologjike, etj.) |
| 2 | p.sh. serum, gjak i plotë, urinë, strisho, njolla, inde, pështymë, jashtëqitje, lëngje trupi, ajër i fryrë, etj. |
| 3 | p.sh. Kolesterolit HDL/LDL, Glukoza, Imunoglobulina G, T-Limfocitet T CD3 +, ADN, Arseni, ndryshimet Histopatologjike, funksioni i mëlçisë, etj. |
| 4 | p.sh. spektrofotometria, potenciometria, turbidimetria, citometria e fluksit, imuno-nefelometria, elektroforeza, izolimi, PCR, HPLC, kultivimi, metoda e difuzionit të diskut, mikroskopia e dritës, etj. |
| 5 | <p>tregues i qartë i procedurës ose metodës së përdorur për ekzaminim në mënyrën vijuese:</p> <ol style="list-style-type: none"> <p>për metodat standarde dhe të vërtetuara, të cilat janë botuar në standardet përkatëse ose botimet e njohura, ose metodat e siguruar nga prodhuesit e pajisjeve dhe kiteve reaktive (sisteme të mbyllura), laboratorit do të identifikojë metodën sipas emrit/specifikimit të tij zyrtar, p.sh.</p> <p>ISO xxxx:viti, ose</p> <p>Diagnoza e kujdesit shëndetësor GLUH3 të X Firmës/X Furnizuesit, ose</p> <p>Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica Nr.xx:viti, etj.</p> <p>për metodat standarde dhe të vërtetuara, të cilat janë botuar në standardet përkatëse ose botimet e njohura, ose metodat e siguruar nga prodhuesit e pajisjeve dhe kiteve reaktive (sisteme të mbyllura) dhe të cilat janë rishkruar në procedurën standarde të operimit (PSO) të laboratorit pa asnjë modifikim, laboratorit do të identifikojë metodën sipas emrit/specifikimit të saj zyrtar, së bashku me identifikimin e PSO në kllapa, p.sh.</p> <p>ISO xxxx:viti (shih më shumë shembuj më lart) (PSO yyy)</p> <p>për metodat, të cilat janë modifikuar dhe vërtetuar nga laboratorit dhe që janë bazuar në metodat e botuara në standardet përkatëse ose botimet e njohura, ose në metodat e siguruar nga prodhuesit e pajisjeve (sisteme të hapura), dhe të cilat janë dokumentuar në procedurën standarde të operimit (PSO) të laboratorit, laboratorit do të identifikojë metodën përmes PSO-ve të tij, dhe në kllapa, duhet të ketë emrin zyrtar/specifikimin e metodës, e cila ka qenë si bazë për modifikim, p.sh.</p> <p>PSO yyy ISO xxxx:viti (shih më shumë shembuj më lart)</p> <p>metodat e zhvilluara dhe të vërtetuara laboratorike, dhe metodat e vërtetuara nga laboratorit do të identifikohen vetëm sipas PSO, p.sh.</p> <p>PSO yyy</p> <p>(Burimet e informacionit mund të theksohen si referenca poshtë tabelës.)</p> |
| 6 | <p>çdo informacion shtesë ose kufizim nëse është i zbatueshëm ose i rëndësishëm, p.sh. ekzaminim cilësor; gama e matjes me njësitë përkatëse dhe pasiguritë, nëse janë të zbatueshme ose të nevojshme; qëllimi i ekzaminimit; sistemi i ekzaminimit diagnostik; sistem i mbyllur/i hapur i ekzaminimit; statusi i laboratorit, p.sh. laboratorit kombëtar i referencës; nëse kryhet mostrimi dhe çfarë metode përdoret, etj.</p> <p>Nëse nuk është e rëndësishme ose e nevojshme, kjo fushë mund të mbetet bosh.</p> |