



Republika e Kosovës

Republika Kosova – Republic of Health

Qeveria – Vlada - Government

Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravstva / Ministry of Health

DORACAKU PËR MENAXHIMIN E CILËSISË NË LABORATOR

VERSIONI: 1.0

Prishtinë, 2025

Parathënie

Përpilimi i këtij doracaku bën pjesë në aktivitetet e parashikuara në kuadër të Objektivës specifike 6. “Fuqizimi i kapaciteteve laboratorike në rast të emergjencave të shëndetit publik” si pjesë e Planit të Veprimit për Siguri Shëndetësore 2024-2026.

Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike i Kosovës (IKSHPK) përfaqëson institucionin më të lartë shëndetësor, profesional dhe shkencor në vend. Si institucion terciar i kujdesit shëndetësor, ai ofron shërbime laboratorike me rëndësi kyçe për zbulimin, diagnostikimin, trajtimin dhe monitorimin e sëmundjeve, si dhe për identifikimin, parandalimin dhe kontrollin e epidemive dhe pandemive.

Në këtë kontekst, Plani Strategjik Kombëtar për laboratore 2024-2030 përcakton kornizën e nevojshme për forcimin dhe mirëmbajtjen e një sistemi laboratorik funksional dhe të qëndrueshëm, duke garantuar cilësi të lartë dhe efikasitet në të gjitha proceset laboratorike.

Ky doracak është hartuar për të mbështetur zbatimin e kriterëve dhe procedurave që lidhen me zhvillimin dhe zbatimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë në laboratorin e IKSHPK-së. Ai fokusohet në sigurinë dhe përdorimin korrekt të pajisjeve adekuata, ruajtjen e integritetit profesional dhe objektivitetit, si dhe përmirësimin e vazhdueshëm të shërbimeve laboratorike në përputhje me kërkesat e standardit ndërkombëtar ISO/IEC 17025:2018.

Dokumenti është konceptuar në përputhje me standardin ISO 15189, i cili përcakton kërkesat specifike për cilësinë dhe kompetencën në laboratorët mjekësorë, si dhe me udhëzuesin CLSI GP26-A4 – *Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë: Një model për shërbimet laboratorike*, edicioni i katërt i aprovuar.

Ky dokument, i strukturuar në formë udhëzuesi, synon të shërbejë si bazë për zbatimin efektiv të sistemit të menaxhimit të cilësisë në laboratorë, me qëllim përmirësimin e vazhdueshëm të shërbimeve dhe rritjen e kënaqësisë së pacientëve dhe klientëve. Zbatimi i këtij sistemi ndihmon në përmbushjen e kërkesave të tyre, parandalimin e jokonformiteteve dhe sigurimin e një qasjeje të qëndrueshme ndaj cilësisë.

Doracaku i cilësisë do të rishikohet në mënyrë periodike dhe do të përditësohet sipas zhvillimeve, nevojave institucionale dhe ndryshimeve të standardeve përkatëse. Dokumenti do t'u prezantohet të gjithë anëtarëve të stafit dhe do të jetë lehtësisht i qasshëm për ta, në mënyrë që të mund të përdoret në praktikë të përditshme. Poashtu, do të ndërmerren masa të përshtatshme për ruajtjen dhe mbrojtjen e tij, me qëllim parandalimin e çdo dëmtimi apo keqpërdorimi të mundshëm.

Anëtarët e grupit punues për hartimin e doracakut për menaxhimin e cilësisë në laborator:

Zana Kaçaniku Deva	Kryesues - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
Donjeta Hajdari	Anëtar - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
Shqipe Ukelli	Anëtar - Ministria e Shëndetësisë
Raimonda Dresha	Anëtar - Ministria e Shëndetësisë
Adelina Lladrovci	Anëtar - Ministria e Shëndetësisë
Brikenda Sharapolli	Anëtar - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
Nita Turjaka	Anëtar - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
Sami Kuqi	Anëtar - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
Berna Ibrahim	Anëtar - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
Kimete Krasniqi	Anëtar - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
Verore Kurtaj	Anëtar - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
Vehbi Tahiri	Anëtar - Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës

PËRMBAJTJA

I. Hyrje në Doracakun e Cilësisë.....	8
1.1 Politika e cilësisë	8
1.2 Vizioni	8
1.3 Misioni.....	8
1.4 Objektivat	8
1.5 Fusha e zbatimit.....	9
1.6 Qëllimi i përdorimit.....	9
II. Parimi i cilësisë.....	10
III. Elementet Kryesore të Cilësisë:Organizimi i Institucionit.....	11
3.1 Parimi i organizimit.....	11
3.2 Menaxhimi i Konfliktit të Interesit.....	11
3.3 Struktura organizative	11
3.4 Komunikimi i brendshëm.....	13
3.5 Përgjegjësitë për zbatimin e SMC	13
3.6 Dokumentet Mbështetëse të SMC	15
IV. Elementet Kryesore të Cilësisë: Objekti dhe Siguria	16
4.1 Parimi i komponentës.....	16
4.2 Infrastruktura dhe Siguria e Laboratorit	16
4.2.1 Infrastruktura	16
4.2.2 Siguria	17
4.3 Dokumentet mbështetëse të SMC	18
V. Elementet Kryesore të Cilësisë: Pajisjet.....	19
5.1 Parimi i komponentës.....	19
5.2 Përgjdhja e pajisjeve	19
5.3 Kriteret për Vendosjen dhe Pranimin e pajisjeve	19
5.4 Dosja e Pajisjes.....	19
5.5 Validimi i pajisjes.....	20
5.6 Kontrata e mirëmbajtjes parandaluese dhe/ose servisimit	20
5.7 Largimi nga përdorimi i pajisjeve	21
5.8 Menaxhimi dhe mirëmbajtja e reagensëve dhe materialit tjetër shpenzues	21
5.9 Dokumentet mbështetëse të SMC	22
VI. Elementet Kryesore të Cilësisë: Prokurimi	23
6.1 Parimi i komponentës.....	23
6.2 Zgjedhja dhe vlerësimi i furnizuesve	23
6.3 Prokurimi - Blerja.....	23
6.3.1 Prokurimi i pajisjeve	23
6.3.2 Prokurimi i reagensëve, materialit shpenzues dhe burimeve të tjera	23
6.4 Rishikimi i kontratave	24
6.5 Dokumentet mbështetëse të SMC	24
VII. Elementet Kryesore të Cilësisë: Menaxhimi i Proceseve	25
7.1 Parimi i komponentës.....	25
7.2 Kodimi i dokumenteve të lidhura me cilësinë.....	26
7.3 Menaxhimi me mostrën.....	27

7.3.1 Marrja dhe transporti i mostrave	27
7.3.2 Pranimi i mostrave	27
7.4 Validimi i metodës	28
7.5 Lista e analizave mikrobiologjike	28
7.6 Lista e kufizuar e analizave (nëse orari i punës do të vlejë 24h/24)	28
7.7 Kontrolli i Cilësisë.....	29
7.8 Raportimi.....	29
7.9 Ruajtja dhe asgjësimi i mostrave.....	29
7.10 Dokumentet mbështetëse të SMC	30
VIII. Elementet Kryesore Të Cilësisë: Evaluimi i Brendshëm dhe i Jashtëm	31
8.1 Parimi i komponentës	31
8.2 Evaluimi i brendshëm.....	31
8.2.1 Kontrolla (auditet) e brendshme.....	31
8.2.2 Procesi i rishikimit të veprimeve korrigjuese.....	32
8.2.3 Indikatorët e Cilësisë	32
8.2.4 Sugjerimet nga personeli	32
8.2.5 Rishikimi i kërkesave për testim dhe metodave të testimit	32
8.3 Kontrolla (auditet) e jashtme	33
8.3.1 Vlerësimi i Jashtëm i Cilësisë	33
8.3.2 Përshtypjet e klientëve	33
8.3.3 Vlerësimet e jashtme	33
8.3.4 Vlerësimi nga institucionet tjera gjegjëse	33
8.4 Dokumentet mbështetëse të SMC	34
IX. Elementet Kryesore të Cilësisë: Personeli	35
9.1 Parimi i komponentës	35
9.2 Rekrutimi i personelit	35
9.3 Dosja e personelit dhe dokumentet shëndetësore	35
9.4 Procesi i integritetit të personelit të ri	35
9.5 Trajnimi i personelit	36
9.6 Kompetenca e personelit	36
9.7 Vlerësimi i performancës së personelit	36
9.8 Edukimi i Vazhdueshëm Profesional	36
9.9 Personeli jo i përhershëm	36
9.10 Dokumentet mbështetëse të SMC	37
X. Elementet Kryesore të Cilësisë: Fokusimi tek Klienti/Pacienti	38
10.1 Parimi i komponentës	38
10.2 Matja e Kënaqshmërisë së Klientëve/pacientëve	38
10.3 Menaxhimi i Ankesave.....	38
10.4 Dokumentet mbështetëse të SMC	38
XI. Elementet Kryesore të Cilësisë: Menaxhimi i Jekonformiteteve.....	39
11.1 Parimi i komponentës	39
11.2 Veprimet Korrigjuese	39
11.3 Dokumentet mbështetëse të SMC	40
XII. Elementet Kryesore të Cilësisë: Përmirësimi i vazhdueshëm	41
12.1 Parimi i komponentës	41
12.2 Indikatorët e Cilësisë	41
12.3 Rishikimi i menaxhimit	42
12.4 Veprimet Parandaluese.....	42

12.5 Dokumentet mbështetëse të SMC	43
XIII. Elementet Kryesore të Cilësisë: Menaxhimi i Dokumentacionit	44
13.1 Parimi i komponentës	44
13.2 Menaxhimi i dokumenteve	44
13.3 Kontrolli i Dokumenteve dhe Regjistrave	45
13.4 Arkivimi	45
13.5 Rishikimi i kontratave	45
XIV. Elementet Kryesore të Cilësisë: Menaxhimi i Informacionit	47
14.1 Parimi i komponentës	47
14.2 Siguria e Sistemit Informativ të Laboratorit	47
14.3 Konfidencialiteti	47
14.4 Dokumentet mbështetëse të SMC	48
XV. Shtojcat	1
Shtojca 1. Forma e organizimit të takimeve	2
Shtojca 2. Forma e Raportimit të Incidentit	4
Shtojca 3. Procedura e instalimit dhe riparimit të pajisjeve në Laborator	5
Shtojca 4. Lista e hapave të procesit për dekontaminim të pajisjes	12
Shtojca 5. Validimi i pajisjes	13
Shtojca 6. Kushtet e përgjithshme të mostrimit	14
Shtojca 7. Kriteret për pranimin, transportin, ruajtjen dhe refuzimin e mostrave për analizë mikrobiologjike	16
Shtojca 8. Kontrolli i Cilësisë dhe Validimi i rezultateve	21
Shtojca 9. Procedura e Auditimit të Brendshëm (në përputhje me: ISO 15189 dhe ISO/IEC 17025	23
Shtojca 10. Menaxhimi i Jokonformiteteve	30
Shtojca 11. Kriteret për vlerësimin e kompetencës specifike për laborator	36
Shtojca 12. Procesi i trajtimit të ankesave	37
Shtojca 13. Struktura e fazës së adaptimit të personelit të ri	40
Shtojca 14. Menaxhimi i dokumenteve	42

SHKURTESAT

BSL	Niveli i Biosigurisë
CDC	Qendra për Kontrollin dhe Parandalimin e Sëmundjeve, SHBA - Centers for Disease Control and Prevention, USA
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pennsylvania, USA
DC	Doracaku i Cilësisë
EQA	Vlerësimi i Jashtëm i Cilësisë - External Quality Assessment
IKSHPK	Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës
ISO	International Organization for Standardization -Organizata Ndërkombëtare për Standardizim
EKC	Elementet Kryesore të Cilësisë
LIS	Sistemi Informativ Laboratorik - Laboratory Information System
MSh	Ministria e Shëndetësisë
OBSH	Organizata Botërore e Shëndetësisë
PSO	Procedura Standarde Operative
QA/QC	Sigurimi i Cilësisë/ Kontrolli i Cilësisë
SISH	Sistemi Informativ Shëndetësor
SMC	Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë
ZC	Zyrtari i Cilësisë

I. Hyrje në Doracakun e Cilësisë

1.1 Politika e cilësisë

Laboratori i Mikrobiologjisë, pjesë përbërëse e Departamentit të Mikrobiologjisë në kuadër të IKSHPK, ofron shërbime laboratorike që përfshijnë analiza mikrobiologjike dhe testime specifike të rëndësishme për mbikëqyrjen e sëmundjeve infektive. Ky laborator mbështet mjekët dhe ofruesit e shërbimeve shëndetësore dhe funksionon si qendër referente për kontrollin e cilësisë së testimit për agjentë infektivë në nivel kombëtar.

Në përputhje me misionin e institucionit dhe për të siguruar përdorimin efikas të burimeve të disponueshme, është i përcaktuar implementimi i një sistemi të qëndrueshëm të menaxhimit të cilësisë. Të gjithë punonjësit janë të përkushtuar ndaj ngritjes së kulturës së cilësisë dhe mbajnë përgjegjësi të përbashkët për identifikimin dhe raportimin e jokonformiteteve dhe mundësive për përmirësim, duke mundësuar ndërmarrjen e veprimeve korrigjuese dhe parandaluese për të përmbushur nevojat dhe pritshmëritë e klientëve.

Laboratori është i pajisur me infrastrukturë moderne, teknologji të përparuar dhe mbështetje digjitale, që sigurojnë kryerjen e testimeve me metoda të validuara dhe të standardizuara. Pajisjet laboratorike mirëmbahen dhe kalibrohen në mënyrë të rregullt për të garantuar saktësi dhe besueshmëri të rezultateve.

1.2 Vizioni

Të ofrohet niveli më i lartë i shërbimeve laboratorike për qytetarët e Kosovës, përmes një sistemi të qëndrueshëm financiar, personeli profesionalisht i përgatitur dhe një infrastrukture bashkëkohore, duke ndjekur praktikat më të mira të menaxhimit të cilësisë.

Parimi: "Popullatë e shëndoshë, në mjedis të shëndoshë, në një shtet të shëndoshë!"

1.3 Misioni

Departamenti i Mikrobiologjisë në IKSHPK ka për mision të ofrojë diagnostikë të avancuar laboratorike për agjentët infektivë me rëndësi për shëndetin publik, të edukojë dhe trajnojnë profesionistë të rinj në fushën e mikrobiologjisë, të zhvillojë projekte kërkimore me ndikim në bashkëpunim ndërkombëtar dhe të avancojë shërbimet referente diagnostike për përmirësimin e shëndetit publik në Kosovë, duke siguruar standarde të larta të cilësisë dhe efikasitetit.

1.4 Objektivat

Objektivat e laboratorit përfshijnë:

Sigurimin e rezultateve laboratorike të sakta, të besueshme dhe në kohë.

Zbatimin dhe ruajtjen e një sistemi efektiv të menaxhimit të cilësisë.

Përshtatjen e proceseve me kërkesat ligjore, etike dhe të sigurisë.

Zhvillimin e Divizionit të Kontrollit të Cilësisë si shtyllë për zbatimin e sistemit të cilësisë në përputhje me politikat e Ministrisë së Shëndetësisë.

Përdorimin e teknologjive dhe metodave bashkëkohore për diagnostikë të avancuar.

Edukimin dhe ngritjen profesionale të kuadrit në fushën e mikrobiologjisë.

Zbatimin e projekteve shkencore me ndikim për sistemin shëndetësor të Kosovës.

Bashkëpunimin me rrjete profesionale rajonale dhe ndërkombëtare për përforcimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale.

Ruajtjen dhe përditësimin e dokumentacionit të të gjitha proceseve për transparencë dhe gjurmueshmëri.

Ndërveprimin me rrjetin e laboratorëve në Qendrat Rajonale të Shëndetësisë Publike dhe Qendrën Klinike Universitare të Kosovës për çështje të diagnostikës mikrobiologjike.

1.5 Fusha e zbatimit

Ky doracak i cilësisë përshkruan qasjen sistematike të laboratorit ndaj menaxhimit të cilësisë, duke specifikuar dokumentacionin dhe praktikën e nevojshme për të siguruar që të gjitha aktivitetet laboratorike realizohen në përputhje me standardet ndërkombëtare. Kjo qasje ka për qëllim të sigurojë rezultate të vlefshme dhe një ambient pune profesional, të organizuar dhe efikas.

1.6 Qëllimi i përdorimit

Përdorimi i brendshëm –

- Dokumentimi i parimeve dhe objektivave që lidhen me cilësinë;
- Trajnimi i personelit për implementimin e sistemit të cilësisë dhe integrimin e tij në punën e përditshme;
- Mbështetja e përditësimeve të sistemit gjatë periudhave të ndryshmeve duke planifikuar rishikime periodike për të vlerësuar efikasitetin e sistemit të menaxhimit të cilësisë në përputhje me politikën e cilësisë.;
- Sigurimi i komunikimit dhe kontrollit të brendshëm mbi proceset dhe aktivitetet që lidhen me cilësinë.

Përdorimi i përgjithshëm –

- Përcaktimi i qartë i parimeve të cilësisë dhe angazhimi për përputhshmëri me standardet;
- Ofrimi i evidencës për partnerët dhe palët e interesit mbi përkushtimin e laboratorit ndaj cilësisë, përmirësimit të vazhdueshëm dhe transparencës në punën laboratorike.

II. Parimi i cilësisë

Menaxhmenti i lartë i Institutit është i përkushtuar për të siguruar burimet e nevojshme njerëzore, teknike dhe financiare, me qëllim fuqizimin dhe funksionimin efektiv të sistemit të menaxhimit të cilësisë në laborator. Gjithashtu, ai garanton përfshirjen aktive të laboratorit në kuadër të planifikimit strategjik institucional për cilësinë.

Laboratori mbështet dhe zbaton parimin e **përmirësimit të vazhdueshëm**, duke synuar:

- Përmbushjen e nevojave të brendshme operationale dhe kërkesave të klientëve;
- Krijimin e një baze të qëndrueshme për përcaktimin, ndjekjen dhe rishikimin periodik të objektivave të cilësisë;
- Sigurimin e një ambienti pune që nxit kulturën e cilësisë dhe motivon personelin.

Parimet dhe praktikat e cilësisë komunikohen në mënyrë efektive në të gjitha nivelet e organizatës, duke u kuptuar dhe zbatuar nga të gjithë punonjësit. Laboratori ka për detyrë të sigurojë një staf të kualifikuar dhe të trajnuar në mënyrë të vazhdueshme, me qëllim ofrimin e shërbimeve të besueshme, në kohë dhe në përputhje me kërkesat e standardeve ndërkombëtare **ISO 15189** dhe/ose **ISO/IEC 17025**.

III. Elementet Kryesore të Cilësisë: Organizimi i Institucionit

3.1 Parimi i organizimit

Departamenti i Mikrobiologjisë funksionon si njësi punuese e pavarur brenda IKSHPK-së, me përgjegjësi të qarta për ofrimin e shërbimeve laboratorike, të cilat zhvillohen në mënyrë të pavarur nga aktivitetet dhe departamentet e tjera brenda Institutit.

Drejtori i Departamentit, në bashkëpunim me udhëheqësit e laboratorëve, mban përgjegjësinë dhe ushtron autoritetin për të gjitha aktivitetet që ndikojnë në rezultatet laboratorike. Ai është i angazhuar për të siguruar paanshmërinë dhe pavarësinë e plotë të procesit të testimit dhe për të garantuar integritetin profesional në të gjitha nivelet.

Menaxhmenti i laboratorit merr masa të plota për të siguruar se:

- Nuk ndërmerren aktivitete që mund të cenojnë performancën, integritetin ose objektivitetin e laboratorit;
- Zbatohen procedura të qarta për të garantuar trajtimin etik të mostrave të pacientëve dhe ruajtjen e konfidencialitetit të informacionit;
- Roli, detyrat dhe përgjegjësitë e çdo punonjësi janë të përcaktuara saktë dhe të dokumentuara;
- Komunikimi i brendshëm ndërmjet stafit është i qartë, i efektshëm dhe në funksion të përmbushjes së kërkesave për cilësi;
- Janë emëruar personat përgjegjës për sistemin e menaxhimit të cilësisë (Zyrtari i Cilësisë) dhe për sigurinë biologjike (Zyrtari për Sigurinë Biologjike).

3.2 Menaxhimi i Konfliktit të Interesit

Laboratori i Mikrobiologjisë vepron në mënyrë të pavarur dhe nuk përfshihet në asnjë aktivitet që mund të ndikojë në gjykimin e tij profesional dhe teknik. Ai nuk i nënshtrohet asnjë presioni komercial, financiar apo tjetër që mund të ndikojë negativisht në kompetencën, integritetin apo besueshmërinë e punës laboratorike.

Laboratori siguron mbrojtje të plotë ndaj çdo forme konflikti interesi dhe garanton që të gjitha vendimet dhe veprimet teknike të bazohen në kritere profesionale dhe shkencore.

3.3 Struktura organizative

Departamenti i Mikrobiologjisë përbëhet nga këto divizione:

1. Divizioni për Bakteriologji;
2. Divizioni për Virologji;
3. Divizioni për Diagnostikë të Tuberkulozit;

4. Divizioni për Mikologji dhe Parazitologji;

5. Divizioni për Mikrobiologji Molekulare;

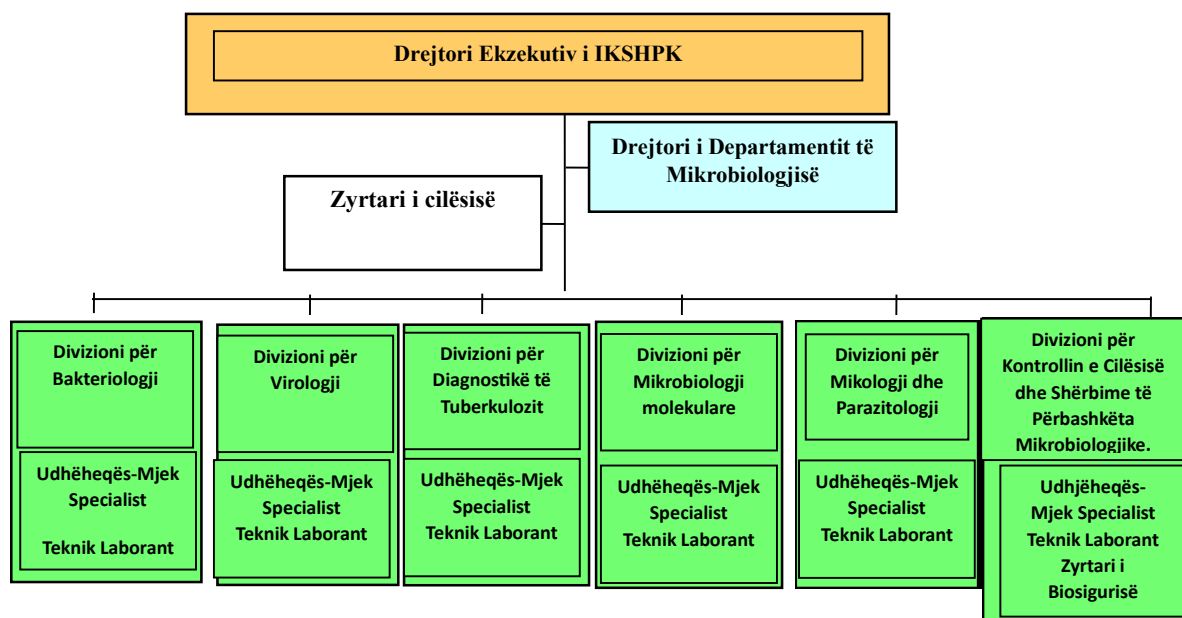
6. Divizioni për Kontrollin e Cilësisë dhe Shërbime të Përbashkëta Mikrobiologjike.

Laboratori i Mikrobiologjisë realizon një bashkëpunim të ngushtë dhe të strukturuar me departamente të tjera brenda IKSHPK-së, për të siguruar një qasje të integruar në fushën e shëndetit publik. Partnerët kyç përfshijnë:

- Departamentin e Epidemiologjisë, në kuadër të Programit Kombëtar për Mbikëqyrjen, Parandalimin dhe Kontrollin e Sëmundjeve Infektive;
- Departamentin e Ekologjisë Humane, Mjekësisë Sociale dhe Statistikave Shëndetësore, për mbështetje në analizën dhe interpretimin e të dhënave;
- Departamentin e Financave dhe Shërbimeve të Përbashkëta, për bashkërendim me shërbimet logjistike, të prokurimit dhe mirëmbajtjes teknike.

Këto bashkëpunime sigurojnë efikasitet institucional dhe mbështetje të plotë për realizimin e aktiviteteve laboratorike.

Laboratori përbëhet nga një ekip prej 39 profesionistësh të specializuar, të strukturuar sipas një organogrami të përcaktuar që mbështet funksionimin efikas dhe ndarjen e qartë të përgjegjësiave.



3.4 Komunikimi i brendshëm

Menaxhmenti i laboratorit është i përkushtuar për të siguruar një komunikim të hapur, të qartë dhe të vazhdueshëm me të gjithë stafin, për të garantuar mirëkuptim të ndërsjellë dhe koordinim të mirë në proceset operative dhe zhvillimore.

Takimet e rregullta javore të stafit përfshijnë:

- Shqyrtimin e aktiviteteve të realizuara gjatë javës paraprake;
- Caktimin e prioriteteve dhe detyrave për javën në vijim;
- Komunikimin e informacioneve institucionale dhe njoftimeve të rëndësishme;
- Hartimin e një procesverbali të përmbledhur nga diskutimet, që ruhet dhe shpërndahet sipas nevojës.

Forma të tjera të komunikimit të rregullt përfshijnë:

- Takime për cilësinë dhe sigurinë, ku analizohen dhe përmirësohen praktikatat që lidhen me zbatimin e standardeve të ISO 15189 / ISO 17025;
- Takime për trajnime dhe zhvillim profesional, të dedikuara për ngritjen e kapaciteteve të personelit në fusha teknike dhe procedurale;
- Takime të koordinimit të projekteve dhe kërkimeve, për planifikim të mirëfilltë dhe menaxhim të suksesshëm të aktiviteteve shkencore dhe ndër-institucionale.

3.5 Përgjegjësitë për zbatimin e SMC

Pozitat dhe strukturat organizative që lidhen me laboratorin janë të përcaktuara në Rregulloren për organizimin e brendshëm dhe sistematizimin e vendeve të punës në Institutin Kombëtar të Shëndetësisë Publike të Kosovës.

Udhëheqësi i Laboratorit

Udhëheqësi i laboratorit mban përgjegjësi kyçe për zbatimin e Sistemit të Menaxhimit të Cilësisë (SMC) dhe ka kompetenca të plota për:

- Zbatimin e SMC në të gjitha nivelet operative;
- Rekomandimin e burimeve njerëzore, materiale dhe informatave të nevojshme për funksionimin efikas të SMC;
- Delegimin e detyrave tek personeli i kualifikuar, sipas fushës së përgjegjësisë;
- Sigurimin e trajnimeve të përshtatshme për stafin si dhe garantimin e komunikimit të brendshëm dhe të jashtëm në lidhje me çështjet e cilësisë.

Zbatimi i sistemit të cilësisë mbështetet nga Komiteti për Cilësi dhe Siguri, i cili mbikëqyr të gjitha aspektet e SMC në përputhje me Termat e Referencës të përcaktuara nga niveli qendror.

Zyrtari/Koordinatori i Cilësisë

Ka autoritet funksional për të gjitha çështjet që lidhen me cilësinë brenda institucionit dhe është përgjegjës për:

- Sigurimin e përputhshmërisë me standardet e menaxhimit të cilësisë (ISO 15189 dhe/ose ISO 17025);
- Udhëheqjen e zhvillimit, zbatimit dhe monitorimit të politikave dhe procedurave të cilësisë;
- Mbikëqyrjen e auditimeve të brendshme dhe vlerësimeve të jashtme, përfshirë programet e testimit të aftësisë, menaxhimin e dokumentacionit dhe vlerësimin e kompetencës;
- Hartimin e programeve të trajnimit të specializuar dhe mbështetjen e përmirësimit të vazhdueshëm në të gjitha njësitë laboratorike;
- Raportimin e rregullt të problematikave të cilësisë dhe dhënien e rekomandimeve për përmirësim, bazuar në analiza të të dhënave dhe tendencave.

Zyrtari i Biosigurisë

Zyrtari i biosigurisë ka rol kyç në menaxhimin e sigurisë biologjike dhe ka përgjegjësi për:

- Edukimin dhe trajnimin e stafit për vlerësimin e rrezikut, përdorimin e pajisjeve mbrojtëse personale (PPE), procedurat e dekontaminimit, transportin dhe paketimin e agjentëve infektivë, si dhe menaxhimin e mbetjeve laboratorike;
- Nxitjen e një kulture sigurie dhe raportimin e çështjeve aktuale ose potenciale që mund të paraqesin rrezik për personelin ose ambientin;
- Hartimin dhe zbatimin e procedurave të biosigurisë për të garantuar sigurinë e ambientit të punës në laboratorët e mikrobiologjisë në nivel qendror dhe rajonal;
- Mirëmbajtjen e një plani sigurie që plotëson kërkesat institucionale të IKSHPK-së;
- Dhënien e kontributit në politikat për reagim në situata emergjente, në koordinim me menaxhmentin dhe partnerët përkatës;
- Bashkëpunimin me Komitetin për Siguri, shëndetin në vendin e punës dhe partnerët e jashtëm për ndërtimin e një programi gjithëpërfshirës dhe funksional të biosigurisë.

3.6 Dokumentet Mbështetëse të SMC

Tabela 1.

Proceset	Referuar
Komunikimi	Procesverbalet e takimeve, emaili zyrtar, platforma të ndryshme për qëllime komunikimi të shpejtë dhe efektiv;
Konflikti i interesit	Ligji për parandalimin e konfliktit të interesit në ushtrimin e funksionit publik
Rishikimi administrativ i institucionit	Menaxhmenti i lartë
Procedurat	
Organizimi i takimeve	Shtojca 1.
Komunikimi i brendshëm	Verbal, kanalet e brendshme të komunikimit Viber, WhatsApp
Kodi etik dhe konflikti i interesit	Kontrata e punës
Rishikimi administrativ i institucionit	Administratë
Formularët/Regjistrat	
Procesverbali i takimit	Shtojca 1.
Formulari mbi kodin etik dhe konflikti i interesit	Deklarata nën betim

IV. Elementet Kryesore të Cilësisë: Objekti dhe Siguria

4.1 Parimi i komponentës

Për të mundësuar sigurinë, funksionalitetin dhe efikasitetin e mjedisit të laboratorit, aspektet që duhet të trajtohen janë në vijim:

- Siguria: Infrastruktura e laboratorit duhet të jetë në përputhje me standardet kombëtare dhe ndërkombëtare për sigurinë, duke përfshirë sigurinë elektrike, sigurinë kundër zjarrit, sigurinë biologjike dhe rregulloret e sigurisë kimike.
- Mirëmbajtja e rregullt: Mirëmbajtja e rregullt, në vazhdimësi duhet të jetë në dispozicion për objektin, të gjitha pajisjet dhe sisteme tjera të laboratorit (në rend të parë furnizimi me ujë dhe energji elektrike). Këtu përfshihet dhe mirëmbajtja parandaluese për të shmangur ndërprerjet ose dështimet e papritura. Kjo përfshin kontrollin e sistemeve kritike si njësitë e frigoriferëve, ngrirësit dhe inkubatorët përmes monitorimit të vazhdueshëm si në vijim.
- Sistemet e Monitorimit: Implementimi i sistemit të monitorimit të vazhdueshëm është kyç për proceset dhe nevojat kritike të laboratorit.

4.2 Infrastruktura dhe Siguria e Laboratorit

4.2.1 Infrastruktura

Laboratori ka hapësira të mjaftueshme dhe një infrastrukturë të qëndrueshme që mundëson kryerjen efektive të punës, duke garantuar cilësi, siguri dhe efikasitet në ofrimin e shërbimeve. Këto elemente janë në përputhje me objektivat e planit kombëtar për laboratorët. Dizajni i laboratorit siguron një mjedis të përshtatshëm dhe të sigurt për personelin e laboratorit, personelin shëndetësor, pacientët dhe komunitetin. Personeli është i trajnuar në bazat e sigurisë dhe në menaxhimin e bioriskut, duke kontribuar në ruajtjen e standardeve të larta të sigurisë dhe kontrollit të rrezikut biologjik.

Adresa dhe informacioni i kontaktit dhe të dhënat për shërbimet janë të disponueshme në faqen e IKSHPK. Orari i punës është publikuar në mjetet zyrtare të komunikimit. Tabela e festave zyrtare komunikohet si informacion nga organet përkatëse.

Departamenti i Mikrobiologjisë përfshin disa hapësira në dy kate të ndërtesës, respektivisht në njërin kat është destinuar hapësira për Mikrobiologjinë Molekulare, si shërbim i cili parashikohet të fuqizohet në hap me të arriturat e fundit, ndërsa kati tjetër ka të organizuara hapësirat si: laborator i Serologjisë, laborator HIV/Hepatite ,laborator për Rezistencë Antimikrobike, laborator për Tuberkuloz, laborator për Infeksionet e Traktit Respirator, laborator për Infeksionet e Traktit Urogjenital, laborator për Infeksionet e Traktit Digjektiv dhe laborator për Parazitologji dhe Mikologji. Laboratorët që mbështetësin shërbimet përbëjnë: laborator për përgatitjen e terreneve ushqyese, laborator për asgjësim të mbetjeve dhe dhoma e sterilizimit.

Hapësirat tjera të dedikuara janë disa hapësira të ndara të destinuara për proceset e ndryshme që ndërliken me procesin e testimit, si: zyra e pranimit dhe mostrimit nga pacientët dhe

hapësirat e pushimit në korridor; zhveshtorja; depo magazinimi; nyjet sanitare; ushtrimoret; salla e takimeve.

Planimetria apo plani i laboratorit, si një dokument i nevojshëm, është planifikuar të zhvillohet. Pas zhvillimit, do të mund të ofrohet si referencë.

4.2.2 Siguria

Monitorimi i objektit sigurohet përmes angazhimit të shërbimit të sigurimit fizik dhe sistemit të vëzhgimit me kamera, i cili është i disponueshëm 24 orë në ditë.

Menaxhimi i qasjes në hapësirat e laboratorëve për personelin është e përcaktuar në bazë të niveleve të rrezikshmërisë. Qasja në laborator jashtë orarit është e kufizuar, përveç për menaxhmentin e laboratorit, personelin teknik (për sigurimin fizik) dhe personelin në thirrje të detyrës.

Sistemi i Ventilimit - Ventilimi i laboratorit është i centralizuar dhe përfshin filtra HEPA për pastrimin e ajrit. Sistemi ka një kontratë mirëmbajtjeje që përmbush standardet e kërkuara për funksionimin optimal.

Shenjëzimi i Laboratorëve dhe Daljet Emergjente - Laboratorët duhet të shenjëzohen me shenja adekuate sipas destinacionit të tyre, ndërsa duhet të ketë shenja plotësuese për daljet emergjente.

Pajisjet duhet të jenë të lidhura me burime alternative të furnizimit me energji elektrike. Në rast të ndërprerjes së energjisë nga furnizuesi kryesor, duhet të sigurohet furnizimi me rrymë përmes gjeneratorëve ose burimeve të tjera alternative (si invertorë/UPS), dhe ky proces dokumentohet nga personeli administrativ.

Sistemi Elektronik për Monitorimin e Pajisjeve- Frigoriferët, ngrirësit dhe inkubatorët janë të lidhur me sistemin elektronik të monitorimit, i cili ofron sinjalizime përmes emailit dhe telefonit të personelit përgjegjës. Çdo problem teknik që lidhet me sistemin e monitorimit duhet të identifikohet nga personeli, përfshirë kryeteknikun dhe udhëheqësit e laboratorëve.

Niveli i Biosigurisë BSL-2 dhe planifikimi për BSL-3- Në Kosovë aktualisht nuk ekziston një laborator me nivel biosigurie BSL-3. Si një vend endemik, përveç disa shteteve të tjera, dhe në mungesë të një laboratorit BSL-3, testimet që janë të nevojshme duhet të kryhen në kushte të nivelit BSL-2. Kjo do të thotë se laboratorët duhet të zbatojnë masa të rrepta të biosigurisë dhe të përdorin pajisje të përshtatshme laboratorike, si dhe pajisje mbrojtëse personale, në përputhje me protokollet standarde. Ekspertët e biosigurisë gjithashtu rekomandojnë që kërkesat për biosiguri në disa procedura diagnostikuese të rishikohen, për t'u mundësuar kryerja e testeve të nevojshme në kushte më të përmirësuara BSL-2. Megjithatë, niveli BSL-3 duhet të mbetet një qëllim afatgjatë për të ardhmen.

Të gjitha manipulimet që paraqesin rrezik për kontaminim (për personelin, mjedisin dhe/ose mostrat) duhet të izoloohen nga aktivitetet e tjera. Tavolinat e punës duhet të mbahen të pastra, pa pluhur dhe të jenë mirëmbajtur në gjendje të shkëlqyer.

Një përshkrim i plotë dhe i detajuar i rregullave të sigurisë është në dispozicion dhe gjithë personeli duhet të trajnohet mbi çështjet e sigurisë dhe menaxhimit e rrezikut biologjik kur punon me mostra biologjike dhe të natyrës tjetër. Detajet mund të gjenden në manualin e biosigurisë të OBSH-së (Laboratory Biosafety Manual, 4th edition), ky dokument do të ofrojë informacion të plotë për personelin.

Asgjësimi i mbetjeve (kimike, biologjike dhe të tjera) zbatohet në përputhje me rregulloret kombëtare mbi menaxhimin e mbetjeve (Ministria e Shëndetësisë: PSO, gusht 2023). Personat përgjegjës për asgjësimin e mbetjeve janë trajnuar dhe duhet të ritrajnohen për të trajtuar mbetjet biologjike të rrezikshme.

4.3 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 2.

Proceset	Referuar
Mirëmbajtja e objektit dhe hapësirave	Administratë
Siguria e objektit	Administratë
Ambienti i punës i sigurt	Praktikat e mira të laboratorit referuar udhëzuesve të OBSH, SMC, Ligji për siguri në punë
Menaxhimi i mbetjeve	PSO, MSh Gusht-2023
Procedurat	
Mirëmbajtja e objektit	Plani i mirëmbajtjes në Administratë
Manuali i biosigurisë	WHO biosafety manual
Manipulimi i sigurt gjatë punës	PSO-të e zhvilluara të procedurave të punës; PSO Masat e biosigurisë - Dekontaminimi në rast të derdhjes së materialit të rrezikshëm dhe rreziqeve tjera të laboratorit
Menaxhimi i mbetjeve	PSO, MSh Gusht-2023
Formularët	
Forma e Raportimit të Incidentit	Shtojca 2
Lista e evidentimit të vizitorëve	Regjistri nga Zyrtari i biosigurisë
Lista e evidentimit të mirëmbajtjes	Regjistri nga Zyrtari i biosigurisë

V. Elementet Kryesore të Cilësisë: Pajisjet

5.1 Parimi i komponentës

Përmes procesit administrativ të definuar të institucionit pajisjet përzgjedhen sipas specifikave të kërkuara, vendosen dhe instalohen, validohen/kalibrohen, mirëmbahen, si dhe largohen nga përdorimi (zhvleftësimi), në përputhje me procedurat e përcaktuara.

5.2 Përgjdhja e pajisjeve

Pajisjet përzgjedhen sipas specifikave të kërkuara, e shtjelluar mëtej në Kapitullin 6 Prokurimi – Blerja.

5.3 Kriteret për Vendosjen dhe Pranimin e pajisjeve

Pajisjet dhe aparaturat e reja vendosen, instalohen, kalibrohen dhe mirëmbahen dhe të dhënat përkatëse dokumentohen nga laboratorit, i cili siguron që ato ofrojnë performancën e kërkuar. Udhëheqësi i laboratorit siguron që hapësira, ventilimi, temperatura, lagështia dhe elektriciteti përmbushin specifikimet e nevojshme për funksionimin optimal të aparaturës.

Përveç kësaj, udhëheqësi i laboratorit duhet të disponojë dokumentacionin që vërteton se çdo pajisje plotëson të gjitha kriteret e kërkuara për përdorimin e saj në laborator.

5.4 Dosja e Pajisjes

Lista e të gjitha pajisjeve dhe personave përgjegjës për secilën pajisje është e disponueshme përmes Zyrtarit të Depos qendrore në IKSHPK. Ky inventar përditësohet nga personat përgjegjës në Divizionin për Shërbime të Përbashkëta si pjesë e Administratës pas marrjes së çdo pajisjeje, të dhënat e të cilave përcillen nga udhëheqësi i laboratorit që pranon pajisjen.

Çdo pajisje është identifikuar në mënyrë unike me numrin serik dhe pajisja caktohet me një numër inventari nga Administratë. Për secilën pajisje mbahet një shënim në dosjen përkatëse.

Informacionet që gjenden në dosjen e pajisjeve janë si në vijim:

- Emri i pajisjes, prodhuesi , modeli;
- Numri i inventarit / Numri serik;
- Lokacioni;
- Data e blerjes/furnizimit;
- Data e përdorimit të parë;
- Lloji i mirëmbajtjes (kontratë me një kompani të jashtme të certifikuar ose brenda institucionit, etj.) ;
- Mirëmbajtja e rregullt parandaluese që duhet të bëhet dhe frekuenca dhe regjistri i këtyre aktiviteteve;
- Aktivitetet e kalibrimit (të brendshëm dhe të jashtëm);
- Regjistri i riparimeve /servisimit, pjesët e pajisjes që janë ndryshuar ose riparuar;

Dhe çdo informacion tjetër specifik që lidhet me funksionin e pajisjes dhe që udhëheqësi i laboratorit e konsideron të nevojshëm (p.sh., lista e matjeve ditore, lista për numrin e mostrave të punuara) duhet të regjistrohet.

Udhëheqësi i laboratorit është përgjegjës për të pasur njohuri nëse ekziston një kontratë shërbimi për servisimin dhe mirëmbajtjen e pajisjes, ose për të siguruar që kjo kontratë të ekzistojë.

5.5 Validimi i pajisjes

Validimi i referohet procesit të sigurimit që aparatura dhe pajisjet e laboratorit funksionojnë siç duhet dhe japin rezultate të sakta, të besueshme dhe konsistente. Qëllimi është të verifikohet se pajisjet përmbushin standardet e kërkuara, specifikimet dhe kriteret e performancës për përdorimin e tyre të destinuar në laborator. Testet e validimit kryhen për çdo pajisje të re.

Procesi i validimit varet nga lloji i pajisjes dhe përdorimi i saj në laborator. Ky proces përfshin marrjen e njohurive të plota dhe të qarta nga prodhuesi dhe furnizuesi i pajisjes, të cilat duhen dokumentuar. Furnizuesi i pajisjes është i detyruar të sigurojë këtë informacion dhe të ofrojë trajnim për personelin për përdorimin e saktë të pajisjes.

Përdorimi dhe mirëmbajtja e çdo pajisjeje bazohet fillimisht në udhëzimet e prodhuesit.

Testet për riprodhueshmërinë dhe saktësinë kryhen, dokumentohen, rishikohen dhe miratohen nga udhëheqësi i laboratorit para se instrumenti të vihet në përdorim për testim.

Personeli përgjegjës i laboratorit kryen kalibrimin e brendshëm dhe delegon kalibrimet e jashtme të kërkuara për pajisjen, duke mbajtur regjistrin e të gjitha ndërhyrjeve në pajisje në dosjen përkatëse të pajisjes.

Një procedurë standarde operative për përdorimin, mirëmbajtjen dhe rreziqet e sigurisë të pajisjes duhet të jetë e disponueshme në tavolinën e punës dhe në një gjuhë që kuptohet nga personeli i laboratorit.

Të gjitha pajisjet që përdoren për teste specifike janë përgjegjësi e personelit që merret me atë fushë, në përputhje me PSO-të e definuara për procedurat specifike të laboratorit.

5.6 Kontrata e mirëmbajtjes parandaluese dhe/ose servisimit

Mirëmbajtja parandaluese, e cila mund të kryhet nga personeli i laboratorit, regjistrohet në ditarin e përditshëm të pajisjes ose në dosjen kryesore. Sa i përket kontratës të specifikuar në këtë seksion, dosja duhet të përfshijë gjithashtu informacionin për kontratën e shërbimit të mirëmbajtjes dhe/ose servisimit.

Kontratat e mirëmbajtjes dhe shërbimi i garancisë duhet të dokumentohen dhe ruhet si informacion nga zyrtari i cilësisë.

Pajisjet që kërkojnë shërbim servisimi për shkak të një defekt, dekontaminohen duke ndjekur udhëzimet e prodhuesit. Kërkesa për shërbimin e servisimit duhet të inicohet nga udhëheqësi

i laboratorit tek kryetekniku, i cili ruan informacionin mbi kontratat e mirëmbajtjes dhe/ose servisimit për pajisjet e të gjitha laboratorëve.

Pajisjet e servisuara ose të riparuar kalibrohen për të siguruar që ato përmbushin kriteret e performancës së garantuar nga prodhuesi.

5.7 Largimi nga përdorimi i pajisjeve

Ky proces ka të bëjë me pajisjet që nuk janë më të nevojshme, funksionale ose të sigurta për përdorim. Pajisjet e tilla dekontaminohen dhe largohen nga laboratori pasi të ofrohet një dokument me sqarim nga inxhinieri i servisit lidhur me gjendjen faktike të pajisjes, i cili duhet të miratohet nga udhëheqësi i laboratorit. Ky dokument pranohet nga zyrtari i inventarit, i cili ndjek protokollin për zhvlerësimin e pajisjes në departamentin e administratës.

Pajisjet me defekt, ose ato që nuk funksionojnë siç duhet, identifikohen me një etiketë që tregon se ato nuk janë në përdorim.

5.8 Menaxhimi dhe mirëmbajtja e reagensëve dhe materialit tjetër shpenzues

Udhëheqësi dhe kryetekniku i departamentit sigurojnë që procedurat për pranimin dhe ruajtjen e reagensëve dhe materialit tjetër të jenë adekuate dhe në përputhje me standardet e përcaktuara. Kushtet mjedisore për ruajtjen e reagensëve dhe materialit shpenzues duhet të monitorohen dhe dokumentohen.

Udhëheqësi i laboratorit dhe kryetekniku mbajnë një regjistër të të gjitha furnizimeve të laboratorit, përfshirë reagensët dhe materialin shpenzues. Ky regjistër përmban:

- emrin e reagensëve dhe materialit shpenzues;
- emrin e prodhuesit;
- informacionin e kontaktit për furnizuesin ose prodhuesin;
- ditën e pranimin dhe datën e hyrjes në shërbim;
- gjendjen e pranimin (p.sh. e pranueshme ose e dëmtuar);
- udhëzimet e prodhuesit;
- fletëdergesë që konfirmon pranimin e reagensëve ose materialit shpenzues për përdorim (kopja e dokumentit mbetet tek menaxheri i kontratës dhe zyrtari i prokurimit) ;
- të dhënat e performancës që konfirmojnë pranimin e vazhdueshëm të reagensëve dhe materialit shpenzues për përdorim.

Mediumet (terrenet ushqyese) që përgatiten brenda laboratorit, përveç informacionit të mësipërm, duhet të përfshihen të dhënat për personelin që i përgatit dhe datën e përgatitjes.

Udhëheqësit e departamentit duhet të sigurojnë kushte adekuate për furnizimet dhe menaxhimin adekuat, regjistrimi i rregullt i stokut dhe përdorimi para datës së skadencës.

5.9 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 3.

Proceset	Referuar
Zgjedhja dhe pajisja me aparaturë të re (Kapitulli 6 Prokurimi - Blerja)	Administratë
Instalimi i pajisjes dhe riparimi	Shtojca 3. Instalimi i pajisjes, Kontrata për mirëmbajtje
Largimi nga përdorimi	Komisioni për zhvlerësim
Regjistrimi i pajisjeve	Sistemi / Depo Qendrore
Procedurat	
Zgjedhja e pajisjes (Kapitulli 6 Prokurimi - Blerja)	Prokurim
Validimi i pajisjes	Shtojca 5
Identifikimi i pajisjeve	Depo Qendrore
Dekontaminimi i pajisjes laboratorike	Shtojca 4
Largimi nga përdorimi i pajisjes	Administratë
PSO-të e pajisjes (kalibrimi, operimi dhe mirëmbajtja e pjesëve të pajisjes)	Kontratat e shërbimit/të servisimit
Formularët/Regjistrat	
Formulari i zhvlerësimit të pajisjeve laboratorike	Administratë
Lista e hapave për dekontaminimin e pajisjeve në laborator	Shtojca 4
Certifikata e servisimit	Dosja e pajisjes

VI. Elementet Kryesore të Cilësisë: Prokurimi

6.1 Parimi i komponentës

Buxheti për aktivitetet e laboratorit duhet të hartohet në përputhje me nevojat specifike të tij. Udhëheqësi i laboratorit është përgjegjës për planifikimin e furnizimit të vazhdueshëm me reagensë, material shpenzues dhe pajisjet e nevojshme, si dhe për shërbimet e nevojshme për të mbështetur funksionimin e laboratorit dhe ruajtjen e standardeve të cilësisë. Ai gjithashtu duhet të përcaktojë dhe kalkulojë nevojat e këtyre burimeve për të siguruar që të gjitha proceset e laboratorit të kryhen pa ndërprerje.

6.2 Zgjedhja dhe vlerësimi i furnizuesve

Zyra e Prokurimit siguron një procedurë të dokumentuar për iniciimin e kërkesave nga njësitë kërkuese, pranimin, regjistrimin dhe vlerësimin e nevojave për furnizim të laboratorit.

Zyra e Prokurimit kërkon nga njësitë kërkuese të propozohen profesionistë të fushës për vlerësimin e kërkesave të planifikuara për blerje të reagensëve, materialit shpenzues dhe pajisjeve, si dhe për pjesëmarrje në procesin e vlerësimit të furnizimeve.

Drejtori i Departamentit propozon profesionistët shëndetësorë, si një grup ekspertësh të fushës, për të kontribuar në procesin e vlerësimit, duke ofruar rekomandimet e tyre nga aspekti profesional.

Vlerësimi i furnizuesve kryhet në përputhje me legjislacionin në fuqi, duke përfshirë kriteret e përcaktuara për përzgjedhjen e furnizuesve.

Të gjitha vlerësimet dokumentohen dhe krijohet një listë e furnizuesve të përzgjedhur për laboratorin.

6.3 Prokurimi - Blerja

6.3.1 Prokurimi i pajisjeve

Laboratori siguron procedura të përcaktuara që, kur blihen, merren me qira ose furnizohet me pajisje të reja, ato përputhen plotësisht me kërkesat e nevojshme, siç janë kapacitetet e kërkuara për testimin e specifikuar. Ky proces siguron që pajisjet të jenë në përputhje me standardet dhe specifikimet përkatëse, duke mundësuar që ato të funksionojnë siç duhet dhe të kontribuojnë në realizimin e kërkesave të cilësisë dhe saktësisë për analizat e laboratorit. Për më shumë, referojuni kapitullit 5 të këtij dokumenti për detaje mbi pajisjet.

6.3.2 Prokurimi i reagensëve, materialit shpenzues dhe burimeve të tjera

Prokurimi i reagensëve, materialit shpenzues dhe burimeve të tjera realizohet sipas procedurave të përcaktuara të prokurimit. Iniciimi i kërkesave për furnizim dhe pranimi i materialeve bëhet në përputhje me këto procedura, duke siguruar që të gjitha furnizimet janë të dokumentuara, të vlerësuara dhe të pranueshme për përdorim në laborator. Kjo siguron që burimet e nevojshme të jenë në dispozicion në kohë dhe në cilësinë e duhur për të mbështetur operacionet e laboratorit.

6.4 Rishikimi i kontratave

Kontratat e lidhura duhet të shqyrtohen dhe rishikohen periodikisht për të siguruar që ato janë në përputhje me kërkesat ligjore dhe afatet e përcaktuara, si dhe për të identifikuar mundësitë për përmirësim të kushteve dhe termave të kontratave.

6.5 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 4.

Proceset	Referuar
Përzgjedhja dhe blerja e pajisjeve, reagensëve, materialit shpenzues dhe ofruesve të shërbimeve (shih Kapitullin 5 Pajisjet)	Procedurat e prokurimit të legjislacionit vendor
Pranimi i furnizimeve	Divizioni për shërbime të përbashkëta
Menaxhimi i Inventarit	Divizioni për shërbime të përbashkëta
Procedurat	
Përzgjedhja	Procedurat e prokurimit të legjislacionit vendor
Blerja	Procedurat e prokurimit të legjislacionit vendor
Pranimi	Anëtarët e komisionit të pranimi
Menaxhimi i stokut	Kryetekniku Zyrtari i Depos Qendrore
Menaxhimi i inventarit/stokut	Zyrtari i Depos Qendrore
Formularët/Regjistrat	
Lista e furnitorëve/operatorëve	Zyra e Prokurimit
Kërkesa për inicim të blerjes, Fletë-dërgesat; Fletë-pranimi / Fatura	Laboratori, Anëtarët e komisionit të pranimi, menaxheri i kontratës
Menaxhimi dhe mirëmbajtja e stokut	Kryetekniku, Depoisti
Sistemi i regjistrimit të Inventarit/stokut	Depo Qendrore dhe sistemi elektronik

VII. Elementet Kryesore të Cilësisë: Menaxhimi i Procese

7.1 Parimi i komponentës

Laboratori ka të përcaktuara dhe të dokumentuara proceset (Fig 2.) për çdo fazë të përpunimit të mostrës, duke përfshirë fazat pre-analitike, analitike dhe post-analitike (Fig 1). Këto procese janë zhvilluar për të siguruar testim të saktë dhe të besueshëm, duke përfshirë përdorimin e PSO-ve për secilën fazë të procesit.

Në mënyrë që të sigurohet cilësia e rezultateve, laboratorit duhet të përcaktojë procedurat e kontrollit të cilësisë për të monitoruar çdo fazë të testimit të mostrës, duke përfshirë analizat kualitative, kuantitative dhe semi-kuantitative. Ato janë thelbësore për të siguruar që procesi të ketë vazhdimësi, saktësi dhe besueshmëri dhe që çdo devijim nga procedurat e përcaktuara të mund të identifikohet dhe adresohet në mënyrë efektive.

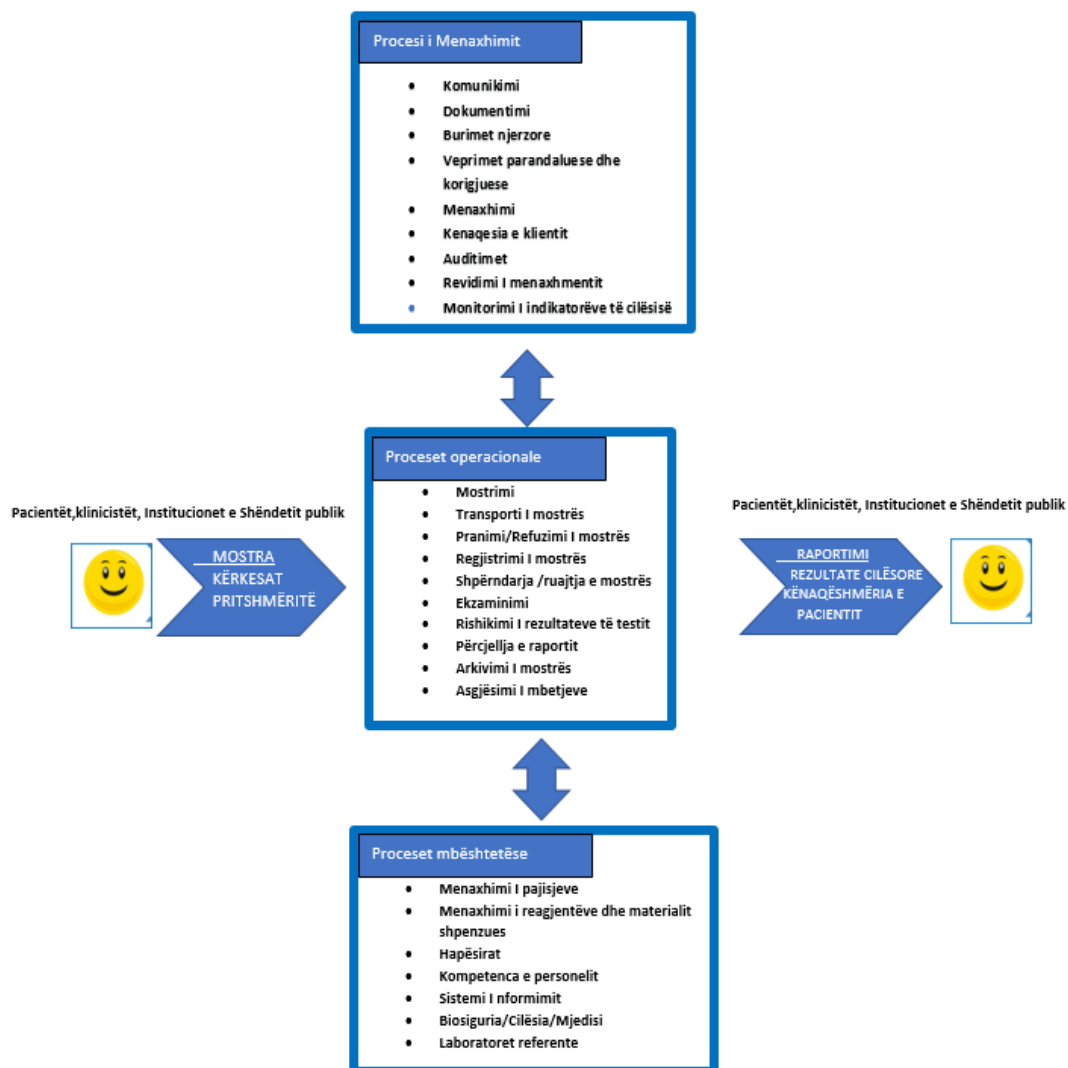


Figura 1. Hapat e menaxhimit të proceseve

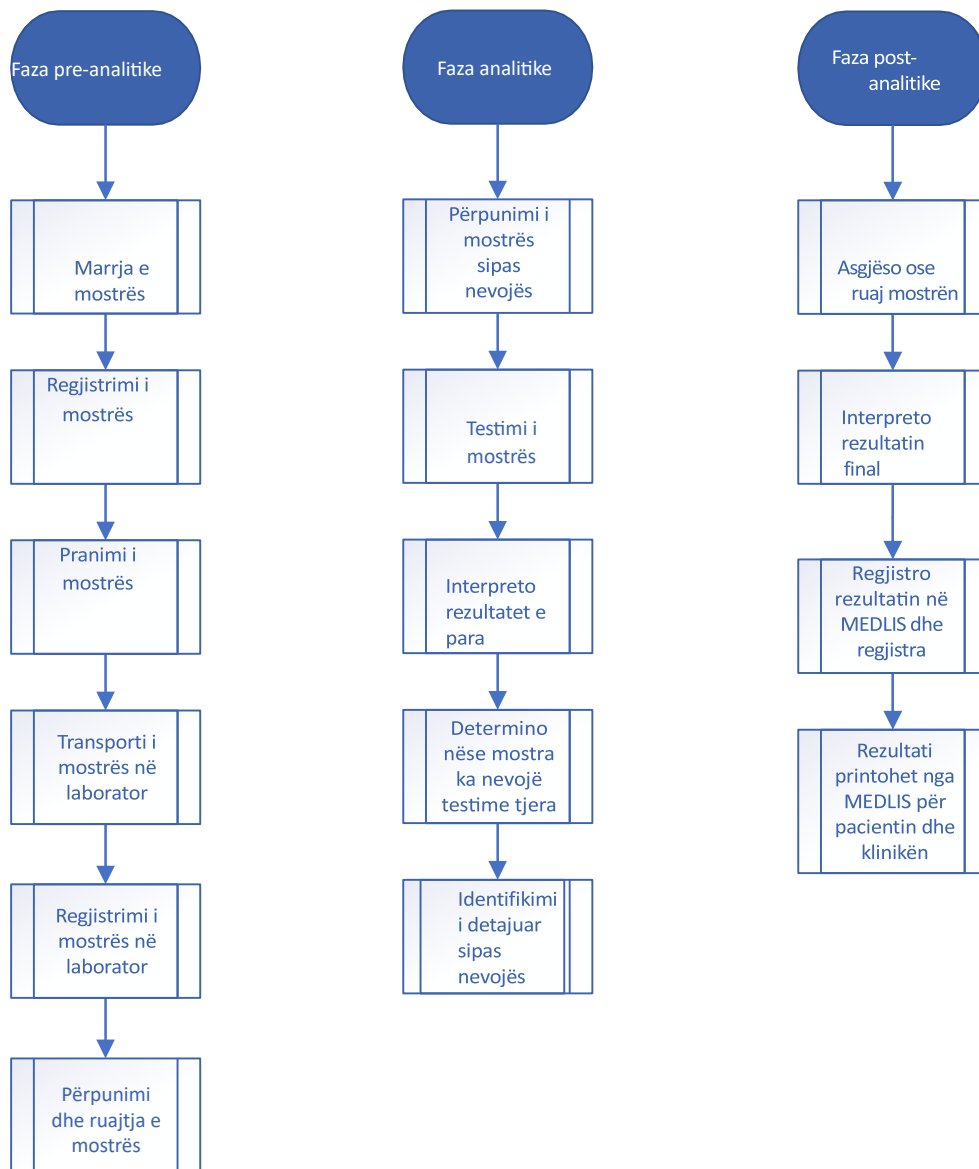


Figura 2. Skema e aktiviteteve në laborator

7.2 Kodimi i dokumenteve të lidhura me cilësinë

Metodat dhe teknikat që përdoren në laborator përshkruhen në Procedurat Standarde Operative (PSO). Të gjitha metodat dhe procedurat, së bashku me dokumentet mbështetëse si udhëzimet, standardet, manualët dhe të dhënat referente të tjera, duhet të jenë të azhurnuara dhe ruhen në përputhje me kërkesat e laboratorit. Këto materiale duhet të jenë gjithmonë në dispozicion për personelin e laboratorit, për të siguruar përdorimin e duhur dhe të standardizuar të metodave laboratorike gjatë kryerjes së aktiviteteve të përditshme.

Çdo procedurë standarde operative do të kodohet me kodin unik në kreun e faqeve të dokumentit, të cilat nuk do të ndryshohen pasi t'i jenë caktuar një dokumenti specifik.

Kodimi bëhet si më poshtë:

Doracaku i Cilësisë:	DC + numri i kapitullit
Procedura PSO:	P + numri i indeksit
PSO e pajisjeve:	E + numri i indeksit
PSO e Analizës:	A + numri i indeksit
Format:	Kodi i PSO ose kapitullit të DC + F + numri i indeksit
Shtojcat:	Kodi i PSO ose kapitullit të DC + A + numri i indeksit

7.3 Menaxhimi me mostrën

7.3.1 Marrja dhe transporti i mostrave

Laboratori duhet të zhvillojë udhëzimet e detajuara për marrjen dhe transportin e mostrave, të cilat sigurojnë që proceset të jenë të standardizuara dhe të realizohen në përputhje me kërkesat e cilësisë dhe sigurisë.

Në këtë drejtim, laboratori siguron kontejnerët e përshtatshëm dhe të certifikuar për marrjen e mostrave, duke u siguruar që ato të ruajnë integritetin e mostrës gjatë gjithë procesit të transportit.

Transporti i mostrave duhet të realizohet në përputhje me legjislacionin dhe rregulloret vendore për transportin e mostrave, si dhe me ligjet dhe standardet ndërkombëtare të aplikuara, kur mostrat transportohen jashtë vendit. Kjo përfshin zbatimin e masave të sigurta dhe të verifikueshme për ruajtjen e kushteve të duhura gjatë transportit, si dhe sigurimin e dokumentacionit të nevojshëm për të mundësuar monitorimin e transportit.

7.3.2 Pranimi i mostrave

Laboratori duhet të përcaktojë kriteret e qarta dhe të shkruara për pranimin dhe refuzimin e mostrave për çdo test që ofron. Këto kriteret janë në dispozicion për mostruesit si dhe klientët/pacientët, të cilët duhet të informohen për to me kohë. Çdo mostër që arrin në laborator duhet të inspektohet në përputhje me këto kriteret.

Në rastet kur mostra nuk plotëson kriteret e pranimi, ajo do të refuzohet dhe kërkuesi i testit do të njoftohet për arsyen e refuzimit. Nëse mostra është e rëndësishme dhe refuzimi nuk është i mundur, do të kryhet testimi dhe kjo do të evidentohet në raportin përkatës.

Në situata të veçanta, siç është në rastin e mostrave me vëllim të kufizuar, udhëheqësi i laboratorit, në koordinim me drejtorin e Departamentit, konsultohet me kërkuesin për të vendosur për prioritetet e testimit.

Për çdo mostër që kryhet testimi, të dhënat e pacientit regjistrohen në sistemin elektronik të laboratorit, ku gjenerohet një numër unik i regjistrimit (barkod). Përveç regjistrimit në

sistemin elektronik, të dhënat për mostrat e testuara regjistrohen gjithashtu në Libër të Protokolit të laboratorit për sigurimin e evidencës shtesë.

7.4 Validimi i metodës

Validimi i metodave laboratorike është procesi i vlerësimit dhe verifikimit të aftësisë së një metode për të ofruar rezultate të sakta, të besueshme dhe të përshtatshme për përdorimin e saj të planifikuar. Ky proces përfshin testimin dhe konfirmimin e performancës së metodave të përdorura në laborator në përputhje me kërkesat e specifikuara.

Për të siguruar besueshmërinë dhe saktësinë e rezultateve, metodat laboratorike duhet të kalojnë në një proces të validimit që përfshin gjashtë hapa si në vijim:

1. Konsistenca dhe përshtatshmëria: Verifikimi i aftësisë së metodës për të dhënë rezultate të qëndrueshme dhe të përshtatshme për llojin e mostrës që po testohet.
2. Studimi i Metodës: Realizimi i testeve të nevojshme për të vlerësuar performancën e metodës, duke krahasuar rezultatet me metodat e pranuar si "gold standard".
3. Kufijtë e ndjeshmërisë dhe saktësisë: Përcaktimi i kufijve të ndjeshmërisë, saktësisë dhe precizitetit të metodës.
4. Përputhshmëria me standardet: Sigurimi që metoda e përdorur përputhet me standardet ndërkombëtare dhe kërkesat e akreditimeve përkatëse.
5. Rishikimi i Metodave: Metodat duhet të rishikohen periodikisht për t'u siguruar që ato vazhdojnë të jenë të përshtatshme, sidomos nëse ka ndryshime në teknologji ose në kërkesat e rregullatorëve.
6. Përputhshmëria me rregulloret dhe ligjet e vlefshme: Sigurimi që metoda është në përputhje me kërkesat ligjore dhe rregullatore në fuqi.

Dokumentimi i validimit të metodës duhet të jetë i disponueshëm për personelin e laboratorit. Këtu përfshihen të dhënat mbi proceset e validimit dhe rezultatet e analizave që konfirmojnë që metoda ofron rezultate të sakta dhe të besueshme.

7.5 Lista e analizave mikrobiologjike

Lista e testeve të cilat performohen janë në dispozicion në LIS-sistemi elektronik dhe kjo listë përditësohet me rastin e ofrimit të shërbimeve të reja. Gama e aktiviteteve laboratorike është e organizuar sipas divizioneve përkatëse të departamentit.

7.6 Lista e kufizuar e analizave (nëse orari i punës do të vlejë 24h/24)

Testet që kryhen jashtë orarit të zakonshëm të punës dhe me kërkesë të klinikistëve duhet të dokumentohen në një dokument të veçantë bashkë me listën e patogjenëve prioritar. Kjo përfshin testime të tilla si: ethe hemorragjike të Krimesë Kongo, Hanta virusi, Leptospira, testimi i lëngut cerebrospinal dhe analiza të rëndësishme.

Laboratori operon me një orar të rregullt prej tetë orësh në ditët e punës dhe ekipi kujdestar siguron shërbime për tetë orë gjatë ditëve të shtuna dhe festave zyrtare. Nuk ofrohet shërbim gjatë 24 orëve të ditës.

7.7 Kontrolli i Cilësisë

Laboratori zbaton metodat e kontrollit të cilësisë (QA) duke ndjekur parimet dhe procedurat e dokumentuara. Personeli i laboratorit duhet të jetë i trajnuar për të analizuar dhe ndërmarrë veprimet e nevojshme në lidhje me të dhënat e kontrollit të cilësisë.

Metodat e kontrollit të cilësisë përbëjnë një sistem monitorimi që:

- Siguron informacion të menjëhershëm për saktësinë e rezultateve të pacientëve; dhe
- Ndihmon në marrjen e vendimeve rreth performancës së përgjithshme të procedurës së testimit, përmes vlerësimit të të dhënave në kohë.

Të dhënat e përfituara regjistrohen në atë mënyrë që mundëson identifikimin e tendencave ose trendeve, si dhe, kur është e mundur, përdoren teknika statistikore për analizimin e rezultateve. Rezultatet e testimeve dhe kontrollit të cilësisë duhet të regjistrohen në regjistrat përkatës ose në databazë me të dhëna të përhershme dhe një sistem të gjurmueshëm.

Nëse rezultatet e kontrollit të cilësisë nuk validohen, rezultatet e testimit të pacientëve nuk mund të raportohen. Në rast se rezultatet e kontrollit të cilësisë nuk janë të vlefshme, laboratorit duhet të hulumtojë shkakun, të bëjë korrigjimet e nevojshme dhe të përsërisë testimin e mostrave (shih Kapitullin 11 Menaxhimi i Jokonformiteteve).

7.8 Raportimi

Rezultatet e testimeve laboratorike shqyrtohen nga personeli i autorizuar dhe aprovohen ku regjistrohen në databazën përkatëse dhe pastaj raportohen ose dërgohen në formë elektronike. Raportet përfundimtare, pasi aprovohen nga personeli i autorizuar, janë të disponueshme në sistemin elektronik dhe mund të printohen.

Nëse është e nevojshme, personeli i autorizuar kontakton klinikën, repartin ose institucione të tjera për të marrë detaje shtesë klinike, ose për të ofruar informacione për rezultatet e mostrave kritike, sipas listës së patogjenëve prioritar.

7.9 Ruajtja dhe asgjësimi i mostrave

Ruajtja e mostrave bëhet në përputhje me politikat e laboratorit dhe në respektim të rregulloreve kombëtare përkatëse.

Për procesin e asgjësimit të mostrave, referohuni në Kapitullin 4. Infrastruktura dhe Siguria.

Ruajtja e dokumentacionit mjekësor, përfshirë klasifikimin e mostrave, është i specifikuar dhe duhet të bëhet në përputhje me legjislacionin në fuqi.

7.10 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 5.

Proceset	Referuar
Marrja e mostrave, transporti, pranimi, përpunimi dhe ruajtja e tyre	PSO-të e shkruara
Validimi i Metodës	Verifikimi me panelin e mostrave
Kontrolli i Cilësisë	Shtojca 8, përfshirë Standardet e Referencës; kontrollat e brendshme; krahasimi i rezultateve (EQA, Auditet)
Raportimi	Medlis
Procedurat	
Kushtet e përgjithshme të mostrimit	<i>Shtojca 6</i>
Etiketimi i mostrës	<i>Shtojca 7</i>
Pranimi dhe refuzimi i mostrës	<i>Shtojca 7</i>
Transporti i mostrës	<i>Shtojca 7</i>
Asgjësimi dhe ruajtja e mostrës	<i>PSO Menaxhimi i mbetjeve</i>
PSO-të Analitike (procedura për çdo test të performuar)	<i>PSO analitike e testit</i>
Kontrolli i cilësisë dhe Validimi i rezultateve	<i>Shtojca 8</i>
Raportimi i rezultateve kritike	<i>Lista e patogjenëve prioritar</i>
Raportimi i Rezultateve	Medlis
Formularët/regjistrat	
Regjistrat e Kontrollës së Kualitetit	Dosja e laboratorit
Formulari i rezultatit të ekzaminimit laboratorik	MedLIS
Lista e testimeve	MedLIS

VIII. Elementet Kryesore të Cilësisë: Evaluimi i Brendshëm dhe i Jashtëm

8.1 Parimi i komponentës

Laboratori duhet vazhdimisht të bëjë evaluimin e cilësisë për të siguruar që proceset dhe shërbimet e tij përmbushin standardet më të larta. Ky proces përfshin:

- Monitorimin e indikatorëve të përcaktuar të cilësisë dhe sigurimin e masave korrigjuese, si dhe përcaktimin e atyre që duhet të ndiqen për të përmirësuar cilësinë.
- Rishikimin periodik të kërkesave për testimet laboratorike, përzgjedhjen e metodave adekuate dhe përshtatjen e kërkesave për testim.
- Vlerësimin e kënaqshmërisë së klientëve dhe analizimin e sugjerimeve nga personeli për të identifikuar ndikimin e mundshëm në rezultatet e testimeve dhe për të adresuar pritshmëritë e klientëve.
- Pjesëmarrjen në programe të testimit të vlerësimit, si EQA dhe shqyrtimin e raporteve përkatëse.
- Pjesëmarrjen në audite të brendshme dhe të jashtme për të siguruar përputhshmërinë me standardet dhe rregulloret e kërkuara.

Personeli i laboratorit duhet të jetë i angazhuar vazhdimisht në përmirësimin e cilësisë së performancës laboratorike dhe në forcimin e efektivitetit të sistemit të menaxhimit të cilësisë, duke siguruar besueshmërinë e të dhënave të testimeve.

Laboratori duhet të identifikojë dhe të adresojë çdo mos-përputhshmëri që mund të ndikojë në performancën laboratorike dhe në saktësinë e rezultateve të pacientëve.

8.2 Evaluimi i brendshëm

8.2.1 Kontrolla (auditet) e brendshme

Informatat që duhet siguruar gjatë auditëve të brendshme janë:

- Proceset dhe Procedurat Standarde Operative për metodat testuese
- Të dhënat për kompetencën dhe trajnimin e personelit
- Të dhënat për pajisjet dhe mirëmbajtjen e tyre
- Mjedisi i punës dhe kushtet e sigurisë
- Procesimi dhe trajtimi i mostrave
- Kontrolli i cilësisë dhe validimi i rezultateve
- Praktikat e regjistrimit dhe raportimit të rezultateve.

Gjetjet e Auditimit duhet të krahasohen me politikat e brendshme të laboratorit, si dhe me standardet kombëtare ose ndërkombëtare të aplikuara. Çdo devijim nga procedurat e përcaktuara duhet të identifikohet dhe dokumentohet.

Nëse identifikohen mospërputhshmëri ose jokonformitete në performancën e laboratorit, kjo mund të tregojë se politikat dhe procedurat e përcaktuara kërkojnë rishikim ose revidim, ose

se ato nuk po zbatohen siç është parashikuar. Kjo do të ndihmojë në përmirësimin e proceseve dhe në sigurimin e përputhshmërisë me kërkesat e përcaktuara.

8.2.2 Procesi i rishikimit të veprimeve korrigjuese

Të gjitha veprimet korrigjuese të ndërmarra në laborator duhet të rishikohen në mënyrë të detajuar për të siguruar se ato janë zbatuar siç duhet dhe kanë adresuar në mënyrë efektive problemet e identifikuara. Pasojat e këtyre veprimeve duhet të vlerësohen për të parë ndikimin e tyre në performancën e laboratorit, cilësinë e rezultateve dhe përputhshmërinë me standardet dhe procedurat e përcaktuara. Vlerësimi i pasojave do të ndihmojë në identifikimin e mundësive për përmirësim të mëtejshëm dhe në sigurimin që veprimet korrigjuese nuk krijojnë probleme të reja. Pas vlerësimit, mund të jenë të nevojshme masa të tjera për të siguruar një sistem të qëndrueshëm dhe të sigurt të funksionimit të laboratorit.

Kjo është përshkruar në Kapitullin 11. Menaxhimi i Jekonformiteteve.

8.2.3 Indikatorët e Cilësisë

Indikatorët e cilësisë për një periudhë të caktuar shërbejnë si mjet kryesor për monitorimin dhe vlerësimin e arritjes së objektivave të cilësisë në laborator. Këta indikatorë ofrojnë një pasqyrë të qartë të performancës së laboratorit, duke mundësuar identifikimin e fushave që kërkojnë përmirësim dhe qëndrueshmërinë e proceseve. Përdorimi i indikatorëve të cilësisë ndihmon në monitorimin e standardeve të cilësisë, si dhe në sigurinë që laboratorët po operojnë brenda kufijve të kërkesave të përcaktuara. Në këtë mënyrë, ofrojnë mundësinë për të korrigjuar devijimet në kohë, për të optimizuar proceset dhe për të siguruar përputhshmërinë me politikat dhe normat e cilësisë të pranueshme. Procesi i monitorimit është i detajuar në Kapitullin 12. Përmirësimi i Vazhdueshëm.

8.2.4 Sugjerimet nga personeli

I gjithë personeli inkurajohet të ofrojë sugjerime për përmirësimin e çdo aspekti të laboratorit. Sugjerimet e paraqitura regjistrohen dhe vlerësohen për të përcaktuar dobinë e tyre. Në rast se ato janë të vlefshme, zbatohet implementimi i tyre. Pas aplikimit të sugjerimeve, personelit duhet t'i ofrohet një informacion kthyes për rezultatet e implementimit dhe ndikimin e tyre në përmirësimin e laboratorit.

8.2.5 Rishikimi i kërkesave për testim dhe metodave të testimit

Kërkesat për testim rishikohen në mënyrë sistematike për të vlerësuar përshtatshmërinë e metodave të përdorura në testet e kërkuara. Po ashtu, kërkesat e përgjithshme për mostrim, si vëllimi i kërkuar i mostrës dhe specifikat e tjera, duhet të rishikohen në periudha të caktuara kohore. Ky rishikim siguron që mostrat merren në mënyrën e duhur dhe në vëllimin e nevojshëm, duke garantuar performancën më të mirë të testeve dhe rezultate të sakta.

8.3 Kontrolla (auditet) e jashtme

8.3.1 Vlerësimi i Jashtëm i Cilësisë

Testet për aftësi profesionale dhe testuese, të ashtuquajtura Proficiency Testing dhe EQA apo Vlerësimi të Jashtëm të Cilësisë shërbejnë si mjet për përmirësimin e cilësisë në laborator.

Laboratorët që vlerësohen nga Programet e Jashtme të Cilësisë (EQA) janë laboratorët referente të IKSHPK si: Laboratori referent për Rezistencë Antimikrobike, Laboratori referent për Influenza, Laboratori referent për Fruth dhe Rubellë dhe Laboratori referent për Tuberkuloz.

8.3.2 Përshtypjet e klientëve

Të dhënat mbi përshtypjet e klientëve duhet të mblidhen dhe rishikohen në mënyrë të rregullt. Ky proces është përshkruar në Kapitullin 10 Fokusimi tek Klienti.

8.3.3 Vlerësimet e jashtme

Laboratori merr pjesë në vlerësime të jashtme për evaluim sipas një standardi kombëtar ose ndërkombëtar të zgjedhur. Pas përfundimit të Auditimit, raportet e vlerësimit shqyrtohen me personelin për t'i informuar në lidhje me gjetjet dhe rekomandimet. Në bazë të këtyre gjetjeve, ndërmerren veprime korrigjuese për të adresuar çështjet e identifikuara dhe për të përmirësuar cilësinë dhe efikasitetin e operacioneve të laboratorit. Ky proces siguron që laboratori të qëndrojë në përputhje me kërkesat e standardeve të aplikueshme dhe të vazhdojë të përmirësohet në mënyrë të vazhdueshme.

8.3.4 Vlerësimi nga institucionet tjera gjegjëse

Vlerësimet e performancës laboratorike nga institucionet tjera kanë për qëllim të sigurojnë që laboratorët përmbushin kriteret e cilësisë, siguri dhe efikasitetit. Pas përfundimit të vlerësimit, raportet e institucionit vlerësues ndahen me laboratorin për të identifikuar mundësitë e përmirësimit dhe për të implementuar masa korrigjuese, nëse është e nevojshme. Ky proces ndihmon në forcimin e besueshmërisë dhe reputacionit të laboratorit, si dhe siguron që ai të qëndrojë në përputhje me praktikën më të mirë ndërkombëtare.

8.4 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 6.

Proceset	Referuar
Auditet e brendshme dhe të jashtme	<i>Shtojca 9</i>
Indikatorët e Kualitetit	Drejtori i Departmentit/ Udhëheqësit e divizioneve
Zgjedhja e Programeve EQA	Drejtori i Departmentit/ Udhëheqësit e divizioneve
Shih kapitujt 10 Fokusimi te Klienti, 11 Menaxhimi i Jokonformiteteve dhe 12 Përmirësimi i Vazhdueshëm.	
Procedurat	
Auditet e brendshme	<i>Shtojca 9</i>
Përgatitja për Auditet e jashtme	Bazuar në Auditin e brendshëm dhe burime tjera të vlerësimit
Regjistrimi i sugjerimeve të personelit	Menaxhmenti
Rishikimi i rezultateve të EQA	Drejtori i departamentit/ Udhëheqësit e divizioneve
Formularët/Regjistrat	
Lista për Audit	Të gjitha të dhënat lidhur me biosigurinë dhe biosigurimin
Forma e sugjerimeve nga personeli	Procesverbali i takimit
Lista e programeve EQA	Drejtori i departamentit

IX. Elementet Kryesore të Cilësisë: Personeli

9.1 Parimi i komponentës

Udhëheqësi i laboratorit përcakton kërkesat për edukimin dhe kualifikimet e nevojshme për kompetencën e personelit në realizimin e procedurave laboratorike. Ai gjithashtu përcakton nevojat për trajnim dhe zhvillim për personelin. Personeli i laboratorit është i obliguar të respektojë rregullat e biosigurisë, shëndetit dhe biombrojtjes të përcaktuara për laboratorin. Për menaxhimin e personelit, laboratori ka procedura të dokumentuara dhe një sistem të rregullt të monitorimit. Të gjithë anëtarët e personelit, përfshirë ata të përhershëm, të përkohshëm dhe studentë, janë të detyruar të zbatojnë legjislacionin në fuqi për ruajtjen e konfidencialitetit.

9.2 Rekrutimi i personelit

Drejtori i Departmentit në koordinim me udhëheqësin e laboratorit përgatit kërkesën për rekrutimin e personelit dhe e dërgon atë në divizionin e burimeve njerëzore. Laboratori siguron në kërkesë detajet mbi edukimin, trajnimin, përvojën dhe aftësitë e kërkuara për pozitat e nevojshme.

9.3 Dosja e personelit dhe dokumentet shëndetësore

Për secilin anëtar të personelit (i përhershëm ose i përkohshëm), krijohet një dosje administrative individuale, e cila përmban të gjithë dokumentacionin e nevojshëm për kualifikimet dhe trajnimin e tij, si diploma, CV, certifikata trajnimi nga jashtë dhe brenda, e cila ruhet në divizionin e Burimeve Njerëzore.

Me rastin e punësimit, çdo anëtar i ri i personelit është i obliguar të paraqesë dokumentet për kontrollin shëndetësor brenda 30 ditëve nga fillimi i punës. Certifikata që vërteton aftësinë për kryerjen e aktiviteteve përkatëse, së bashku me regjistrin e vaksinave të nevojshme, ruhet gjithashtu në dosjen e personelit.

Udhëzuesit për punë për personelin e ri, vlerësimet e kompetencës, regjistrat e trajnimit, edukimi i vazhdueshëm dhe përshkrimet e punës ruhet në një vend të sigurt dhe të kontrolluar brenda laboratorit, dhe përditësohen nga zyrtari i cilësisë.

9.4 Procesi i integritetit të personelit të ri

Faza e adaptimit të personelit të ri duhet të përfundojë brenda 30 ditëve nga fillimi i punës. Kjo fazë përfshin ofrimin e informatave të detajuara mbi sigurinë dhe procedurat e tjera të rëndësishme dhe duhet të realizohet para se punonjësi të angazhohet në detyrat e tij.

Të gjithë punonjësit e rinj trajnohen për të gjitha parimet dhe procedurat në departament që i përkasin përshkrimit të punës dhe detyrave të tyre specifike (shih në vijim 9.6 Kompetenca e personelit).

9.5 Trajnimi i personelit

Udhëheqësi i laboratorit përcakton dhe vlerëson nevojat për trajnim për të gjithë anëtarët e personelit, duke përfshirë trajnimet në sistemin e menaxhimit të cilësisë, proceset dhe procedurat e punës, përdorimin e sistemit informativ të laboratorit, si dhe aspekte të shëndetit, sigurisë, etikës, besueshmërisë dhe ruajtjes së konfidencialitetit. Programet e trajnimit monitorohen dhe rishikohen rregullisht për të siguruar që ato mbeten efektive dhe në përputhje me kërkesat dhe zhvillimet e reja në laborator.

9.6 Kompetenca e personelit

Kompetenca e personelit përfshin aftësitë teknike dhe praktike, si dhe njohuritë e përgjithshme të nevojshme për realizimin e detyrave në laborator. Për çdo punonjës të ri, kompetenca vlerësohet dhe verifikohet përpara se t'i lejohej të kryejë teste dhe të raportojë rezultatet. Gjithashtu, të gjithë punonjësit rishikohen dhe vlerësohen për kompetencën e tyre çdo vit për të siguruar nivelin e duhur të aftësive dhe njohurive.

9.7 Vlerësimi i performancës së personelit

Së paku një herë në vit, çdo punonjës ka mundësinë të zhvillojë një intervistë vjetore me drejtorin e divizionit ose të departamentit. Ky vlerësim është një mundësi për të diskutuar performancën, arritjet dhe mundësitë për zhvillim të mëtejshëm të punonjësit.

9.8 Edukimi i Vazhdueshëm Profesional

Programi i edukimit të vazhdueshëm profesional është program për zhvillimin profesional të personelit. Sesionet edukative janë të detyrueshme duke siguruar që personeli të qëndrojë i përditësuar me zhvillimet më të fundit në laborator. Ato do të evidentohen në dosjen e personelit.

9.9 Personeli jo i përhershëm

Personeli jo i përhershëm, përfshirë nxënësit, studentët dhe praktikantët, duhet të ndjekin gjithashtu procedurat e përgjithshme të laboratorit për t'u integruar dhe për t'u njohur me parimet dhe praktikën e punës në laborator. Kjo procedurë siguron që ata të jenë të trajnuar dhe të gatshëm për të kontribuar në mënyrë të sigurt dhe efektive në aktivitetet laboratorike.

9.10 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 7.

Proceset	Referuar
Procesi i adaptimit, trajnimit dhe kompetencës	Rregulloret në fuqi, programi i laboratorit, intervista në vlerësimin vjetor të performancës nga drejtori i departamentit
Procesi i rekrutimit	Procesi i rekrutimit sipas Ligjit të punës
Edukimi i vazhdueshëm profesional	Programi i odave të profesionistëve shëndetësor, Duhet të evidentohet edhe në vlerësimin vjetor të performancës
Vlerësimi vjetor i performancës	Intervista në vlerësimin vjetor të performancës nga drejtori i departamentit
Dosja e personelit	Divizioni për Burimet njerëzore
Procedurat	
Faza e adaptimit	Udhëzimet mbi sigurinë dhe dokumentet, PSO-të e aktiviteteve laboratorike
Trajnimi i brendshëm	Dosja e personelit
Vlerësimi i kompetencës	Burimet njerëzore
Rekrutimi	Burimet njerëzore
Formularët/Regjistrat	
Lista për programin e adaptimit	Shtojca 13
Lista/regjistri ose Forma për vlerësimin e Kompetencës	Burimet njerëzore
Regjistri për Vlerësimin e Kompetencës	Shtojca 11
Regjistrat e Trajnimeve	Burimet njerëzore

X. Elementet Kryesore të Cilësisë: Fokusimi tek Klienti/Pacienti

10.1 Parimi i komponentës

Menaxhmenti i laboratorit duhet të jetë angazhuar të ofrojë shërbime të cilësisë së lartë dhe në kohë për të gjithë klientët, duke përfshirë ata të brendshëm dhe të jashtëm. Ai angazhohet të sigurojë burime të mjaftueshme për të përmbushur kërkesat e klientëve dhe për ofrimin e një programi të vazhdueshëm për përmirësim, duke synuar rritjen e cilësisë dhe efikasitetit të shërbimeve.

10.2 Matja e Kënaqshmërisë së Klientëve/pacientëve

Anketimet e kënaqshmërisë së klientëve si një nga indikatorët e cilësisë duhet të realizohen për të vlerësuar mendimet dhe përvojat e klientëve kryesorë, si pacientët, klinikistët dhe institucionet e tjera shëndetësore. Analiza e rezultateve të këtyre anketave do të çojë në identifikimin e mundësive për përmirësim dhe do të mundësojë marrjen e masave korrigjuese kurdo që është e nevojshme për të përmbushur pritshmëritë e tyre.

10.3 Menaxhimi i Ankesave

Ankesat e klientëve/pacientëve duhet të menaxhohen me kujdes dhe të trajtohen në mënyrë që të mund të merren masa korrigjuese ose parandaluese, sipas nevojës. Ky proces është i lidhur ngushtë me kapitujt 11 dhe 12, ku trajtohen menaxhimi i jokonformiteteve dhe përmirësimi i vazhdueshëm. Menaxhimi i ankesave mundëson identifikimin dhe trajtimin e pakënaqësive të klientëve, duke kontribuar në përmirësimin e vazhdueshëm të sistemit të cilësisë.

10.4 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 8.

Proceset	Referuar
Kënaqshmëria e Klientëve Shih Kapitullin 11, Menaxhimi i Jokonformiteteve dhe Kapitullin 12, Përmirësimi i Vazhdueshëm	Administratë, ZC
Procedurat	
Anketimi i Klientëve	Drejtori me udhëheqësit e laboratorëve, ZC
Ankesat e Klientëve	Drejtori me udhëheqësit e laboratorëve, ZC
Formularët/Regjistrat	
Anketimi i Klientit	Shtojca 12
Regjistri i ankesave të Klientëve	Shtojca 12
Raporti i incidentit	Shtojca 2

XI. Elementet Kryesore të Cilësisë: Menaxhimi i Jokonformiteteve

11.1 Parimi i komponentës

Laboratori duhet të angazhohet për identifikimin, dokumentimin, korrigjimin dhe parandalimin e jokonformiteteve në të gjitha aspektet e sistemit të menaxhimit të cilësisë, duke përfshirë proceset pre-analitike, analitike dhe post-analitike. Procedurat e krijuara për menaxhimin e tyre duhet të sigurojnë që:

- Të caktohen individët përgjegjës për trajtimin e jokonformiteteve dhe të përcaktohen veprimet e nevojshme për zgjidhjen e tyre;
- Çdo jokonformitet duhet të dokumentohet dhe të regjistrohet, duke u rishikuar në intervalet e përcaktuara. Analiza e shkaktarit të jokonformitetit mundëson që të ndërmerren veprimet korrigjuese dhe ato duhen dokumentuar;
- Të përcaktohet kur do të pezullohen procedurat e testimit dhe raportimi i të dhënave për shkak të jo-përputhshmërive, si dhe në cilat kushte mund të rifillojë testimi;
- Të përcaktohen hapat që duhet të ndiqen kur të dhënat e testimit që rezultojnë nga një jokonformitet janë lëshuar dhe si të menaxhohet ky proces.

11.2 Veprimet Korrigjuese

Të gjitha jokonformitetet, përfshirë ato të regjistruara në raportet e incidenteve, raportet e auditeve, ankesa nga pacientët/klientët dhe dështimet në testimin e aftësive, duhet të regjistrohen. Ky proces mundëson të identifikohen trendet dhe bëhet një analizë e shkakut. Pas kësaj, veprimet korrigjuese përkatëse adresojnë çështjet e identifikuara.

Rezultatet e vlerësimit të jokonformiteteve dhe veprimet korrigjuese komunikohen me menaxhmentin dhe bëhen pjesë e rishikimeve periodike të menaxhimit. Trajtimi dhe menaxhimi i jokonformiteteve është një proces i vazhdueshëm që kërkon angazhim të duhur nga i gjithë personeli dhe mbështetje të vazhdueshme nga menaxhmenti, për të siguruar përmirësimin e vazhdueshëm dhe ruajtjen e cilësisë së lartë në laborator.

11.3 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 9.

Proceset	Referuar
Dokumentimi, rishikimi i jokonformiteteve dhe veprimet korrigjuese	Zyrtari i Cilësisë
Zgjidhja e jokonformiteteve	Shih Kapitullin 7 Menaxhimi i Procesit, dhe 10 Fokusimi tek Klienti
Procedurat	
Menaxhimi i Jokonformiteteve	Shtojca 10
Veprimet korrigjuese	Shtojca 10
Formularët/Regjistrat	
Raporti i incidentit	Shtojca 2
Veprimet korrigjuese	Plani vjetor i veprimit

XII. Elementet Kryesore të Cilësisë: Përmirësimi i vazhdueshëm

12.1 Parimi i komponentës

Laboratori është i përkushtuar ndaj përmirësimit të vazhdueshëm të efektivitetit të sistemit të menaxhimit të cilësisë dhe të proceseve të tij operative, në përputhje me politikën dhe objektivat e përcaktuara të cilësisë.

Çdo vit, laboratorit duhet të planifikojë dhe të realizojë një **rishikim të menaxhmentit**, me qëllim vlerësimin e funksionalitetit të sistemit të menaxhimit të cilësisë, shqyrtimin e aktiviteteve të vlerësimit të brendshëm dhe të jashtëm, si dhe efektivitetin e veprimeve korrigjuese dhe parandaluese të ndërmarra.

Bazuar në gjetjet dhe rekomandimet nga rishikimi i menaxhimit, laboratorit harton një **plan veprimi vjetor**, i cili fokusohet në përmirësimet e zhvillimit të aktiviteteve laboratorike, plani gjithashtu duhet të përmbajë mekanizma për monitorimin e efektivitetit të masave të ndërmarra gjatë periudhës së një viti.

12.2 Indikatorët e Cilësisë

Për të matur, monitoruar dhe vlerësuar performancën e proceseve të tij në mënyrë të vazhdueshme dhe të strukturuar, laboratorit ka përcaktuar një grup indikatorësh të cilësisë që analizohen përgjatë një periudhe njëvjeçare. Këta indikatorë shërbejnë si mjete matëse për identifikimin e përmirësimeve, rritjen e efikasitetit, dhe sigurimin e cilësisë në të gjitha fazat e punës së laboratorit. Përzgjedhja e indikatorëve bazohet në rëndësinë e tyre për cilësinë e shërbimeve, përmbushjen e kërkesave të klientëve/pacientëve dhe ruajtjen e integritetit profesional e teknik të laboratorit. Indikatorët e përzgjedhur do të mundësojnë të përfshihet i tërë procesi :

Indikatorit 1. Rezultatet nga anketimi i klientëve/pacientëve

Indikatorit 2. Koha e përpunimit të mostrës nga pranimi i saj deri te dorëzimi i raportit të analizës;

Indikatorit 3. Kompetenca e personelit teknik - Orët e trajnimit për punonjës (mesatarja e vlerësimeve të kompetencës për testet e përcaktuara).

Indikatorit 4. Numri i jokonformiteteve dhe raporti me jokonformitetet/ problemet e zgjedhura

Këta indikatorë monitorohen në mënyrë të vazhdueshme për të vlerësuar përputhshmërinë e tyre me objektivat e përcaktuara të cilësisë dhe aktivitetet operative të laboratorit. Rezultatet nga monitorimi i indikatorëve analizohen dhe prezentohen si pjesë përbërëse e rishikimit vjetor të menaxhmentit, me qëllim identifikimin e fushave për përmirësim dhe mbështetjen e vendimmarrjes strategjike.

12.3 Rishikimi i menaxhimit

Rishikimi vjetor i menaxhimit siguron që sistemi i menaxhimit të cilësisë në laborator është një sistem adekuat, efektiv dhe në përputhje me kërkesat standarde. Ky proces përbën një mjet të vlefshëm për vlerësimin dhe përmirësimin e vazhdueshëm të performancës së laboratorit, rrjedhimisht të sistemit të cilësisë.

Komponentët hyrës (inputet) të këtij rishikimi përfshijnë:

- Objektivat e cilësisë të vitit paraprak;
- Indikatorët e cilësisë;
- Jokonformitetet;
- Raportet mbi ankesat e klientëve/pacientëve;
- Rezultatet e sondazheve për kënaqshmërinë e klientëve;
- Raportet e auditeve të brendshme;
- Raportet nga testimet e aftësive (proficiency testing/EQA);
- Veprimet korrigjuese dhe parandaluese dhe ndjekja e tyre;
- Ndryshimet në ngarkesën apo natyrën e punës;
- Faktorë të tjerë përkatës si burimet, planifikimi i aktiviteteve të ardhshme, etj.

Komponentët dalës (outputet) nga rishikimi i menaxhimit përfshijnë:

- Përzgjedhja e masave për përmirësim;
- Përcaktimi i objektivave të reja të cilësisë për vitin pasardhës;
- Përcaktimi i indikatorëve të rinj të cilësisë në përputhje me objektivat e reja;
- Masa për përmirësimin dhe përforcimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë.

12.4 Veprimet Parandaluese

Laboratori ndërmerr veprime parandaluese bazuar në shqyrtimin sistematik të të dhënave, me qëllim parashikimin dhe shmangien e ngjarjeve që mund të çojnë në mos-përputhje me standardet dhe kërkesat operative. Zbatimi i veprimeve parandaluese bëhet në përputhje me të njëjtat parime si ato për menaxhimin e jokonformiteteve të përshkruara në **Kapitullin 11**, duke përfshirë dokumentimin, analizën e shkakut të mundshëm dhe monitorimin e efektivitetit të veprimeve të ndërmarra. Ky proces ndihmon në ruajtjen e cilësisë së lartë dhe në parandalimin e problemeve të mundshme përpara se ato të ndodhin.

12.5 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 10.

Proceset	Referuar
Rishikimi i vazhdueshëm	Shih 12.3 Rishikimi i menaxhimit
Indikatorët e Cilësisë	Shih Rishikimi i menaxhimit
Shih Kapitujt 8. Vlerësimet dhe 11. Menaxhimi i Jokonformiteteve	
Procedurat	
Indikatorët e Cilësisë	Shih 12.2
Rishikimi i menaxhimit	Shih 12.3
Aktivitetet e Vlerësimit (shih Kapitullin 8.Vlerësimet)	
Formularët/Regjistrat	
Regjistrat e Rishikimit	Burime njerëzore
Veprimet parandaluese	Shih 12.4

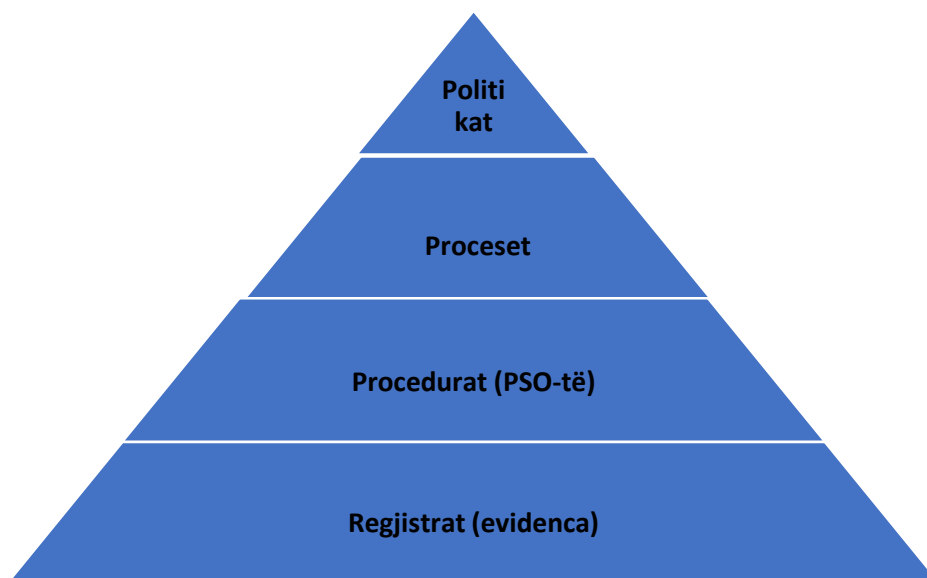
XIII. Elementet Kryesore të Cilësisë: Menaxhimi i Dokumentacionit

13.1 Parimi i komponentës

Laboratori siguron menaxhimin e duhur të dokumenteve dhe regjistrave, duke përfshirë krijimin, pranimin, ruajtjen dhe shkatërrimin e tyre, në përputhje me legjislacionin e aplikueshëm dhe standardet ndërkombëtare. Ky proces garanton integritetin, disponueshmërinë dhe konfidencialitetin e informacionit, si dhe përputhshmërinë me kërkesat ligjore dhe rregullatore.

13.2 Menaxhimi i dokumenteve

Katër nivelet e dokumentacionit paraqiten në formën e një piramide, e cila ilustron hierarkinë dhe strukturën e organizuar të dokumenteve :



“Dokumentet” mund të jenë deklarata të politikave, procedurave, specifikimeve, udhëzimeve të prodhuesit, tabelave të kalibrimit, tabelave, teksteve, posterave, njoftimeve, memorandumeve, vizatimeve, planeve etj në formë të kopjes në letër ose kopje digjitale. Dokumentet menaxhohen në mënyrë të organizuar dhe të kontrolluar për të siguruar qasje të lehtë, ruajtje dhe mbrojtje të të dhënave, si dhe përputhshmëri me kërkesat legjislative dhe standardet ndërkombëtare.

Zyrtari i cilësisë është përgjegjës për shqyrtimin dhe miratimin e çdo ndryshimi në dokumentet ekzistuese dhe për zhvillimin e procedurave, proceseve dhe politikave të reja. Personeli nuk ka leje të bëjë ndryshime të përkohshme në dokumentacion pa marrë miratimin paraprak të zyrtarit të cilësisë.

Kur miratohen politika, procese dhe procedura të reja ose të modifikuara, është e nevojshme që personeli të kalojë një sesion të ri trajnimi për të siguruar njohuri të plota dhe përputhshmëri me ndryshimet.

Doracaku i cilësisë duhet të shqyrtohet periodikisht, sipas periudhës së përcaktuar. Të gjitha procedurat e laboratorit shqyrtohen çdo vit. Përgjegjësia për këtë shqyrtim i takon zyrtarit të cilësisë.

Zyrtari i cilësisë është gjithashtu përgjegjës për shpërndarjen e dokumenteve të reja, tërheqjen e dokumenteve të vjetra dhe ruajtjen e regjistrave të ndryshimeve.

13.3 Kontrolli i Dokumenteve dhe Regjistrave

Të gjitha dokumentet duhet të identifikohen në mënyrë unike dhe të përfshijnë të dhëna të tilla si data e lëshimit, versioni i rishikimit, numri i faqeve dhe nënshkruesit e autorizuar.

Dokumentet mund të nënshkruhen si kopje fizike ose mund të autorizohen në mënyrë elektronike.

Një regjistër i kontrollit të dokumenteve duhet të mbahet nga zyrtari i cilësisë, duke treguar versionet aktuale të dokumenteve dhe shpërndarjen e tyre.

Për të parandaluar qasjen e paautorizuar, humbjen ose dëmtimin e dokumenteve, mbahet një skedar i sigurt, i quajtur master-dokument, për të gjitha dokumentet.

13.4 Arkivimi

Zyrtari i cilësisë është përgjegjës për arkivimin e duhur të dokumenteve dhe regjistrave të lidhur me SMC. Laboratori siguron përputhshmëri me standardet që synon të vendosë:

Dokumentet miratohen dhe lëshohen nga Drejtori i Laboratorit;

Dokumentet rishikohen periodikisht dhe përditësohen sipas nevojës;

Identifikohen ndryshimet dhe statusi aktual i rishikimit të dokumenteve;

Versionet relevante të dokumenteve të aplikueshme janë në dispozicion në pikat e përdorimit dhe, kur është e nevojshme, shpërndarja e tyre kontrollohet;

Dokumentet identifikohen në mënyrë unike;

Parandalimi i përdorimit të papenguar të dokumenteve të vjetra dhe identifikimi i përshtatshëm i tyre duhet të jetë pjesë e menaxhimit të dokumentacionit.

Një kopje e dokumenteve të vjetra ruhet për të mundësuar shqyrtimin e tyre në rast se është e nevojshme për ndonjë situatë të veçantë.

13.5 Rishikimi i kontratave

Për detaje mbi rishikimin e kontratave, referoju seksionit 6.4.

13.6 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela. 11

Proceset	Referuar
Identifikimi dhe kontrolli i dokumenteve dhe regjistrave	Menaxhimi i brendshëm i dokumenteve
Krijimi, editimi, revidimi dhe aprovimi i dokumenteve	Menaxhimi i brendshëm i dokumenteve
Arkivimi dhe ruajtja e dokumenteve	Sipas standardit
Rishikimi i kontratave	Në përputhje me standardet
Procedurat	
Menaxhimi i PSO-ve	Në përputhje me standardet Shtojca 14
Menaxhimi i Dokumenteve	Në përputhje me standardet Shtojca 14
Arkivimi afat-shkurtër	Në përputhje me standardet Shtojca 14
Arkivimi afat-gjatë	Të zhvillohet procedura
Kontrolli i Dokumenteve	Të zhvillohet procedura
Rishikimi i kontratave	Zyrja e Prokurimit
Formularët/Regjistrat	
Lista e evidencës për kontrollë të Dokumenteve	

XIV. Elementet Kryesore të Cilësisë: Menaxhimi i Informacionit

14.1 Parimi i komponentës

Laboratori siguron qasje në të dhënat dhe informacionet e nevojshme për të ofruar shërbime që përmbushin nevojat dhe kërkesat e pacientëve/klientëve.

Sistemi Informativ i Laboratorit (LIS), qoftë i bazuar në teknologji kompjuterike ose në formë të dokumenteve fizike, mundëson mbledhjen, përpunimin, regjistrimin, ruajtjen dhe rikthimin e të dhënave. Ky sistem ka procedura të dokumentuara që sigurojnë konfidencialitetin e informacionit të pacientëve dhe mbrojtjen e të dhënave gjatë çdo faze të procesit, duke garantuar sigurinë e informacionit dhe respektimin e standardeve të kërkuara për mbrojtjen e tij.

14.2 Siguria e Sistemit Informativ të Laboratorit

Sistemi Informativ i Laboratorit (LIS), modul në kuadër të portalit qeveritar, menaxhohet nga divizioni i teknologjisë informative, i cili është përgjegjës për instalimin dhe mirëmbajtjen e sistemeve të sigurisë (TLS standard), përfshirë backup-et dhe mbrojtjen antivirus, në çdo kompjuter. Procedurat e dokumentuara sigurojnë përputhshmërinë me kërkesat kombëtare dhe ndërkombëtare për mbrojtjen e të dhënave dhe për kufizimin e qasjes së paautorizuar. Në versionin e LIS të tanishëm mundësohet integrimi me databaza elektronike të sistemit shëndetësor si SISH, SMSN etj.

Tek sistemi i bazuar në letër, përveç sipas legjislacionit në fuqi, duhet të merren masa adekuate për të mbrojtur të gjitha dokumentet nga rreziqet e mundshme, si dëmtimi nga uji, zjarri, brejtësit etj.

14.3 Konfidencialiteti

I gjithë personeli, përfshirë individët përkohësisht të pranishëm në hapësirat e laboratorit, pa marrë parasysh kohëzgjatjen e qëndrimit të tyre si pjesë e përvojës që kanë nevojë të përfitojnë, janë të detyruar të zbatojnë legjislacionin në fuqi për ruajtjen e konfidencialitetit, në përputhje me Ligjin për mbrojtjen e të dhënave personale.

LIS ka një proces të sigurt për arkivimin dhe eliminimin e të dhënave, i cili përputhet me rregulloret dhe kërkesat e sigurisë, duke siguruar që të dhënat të trajtohen në mënyrë të duhur. Për më shumë informacion, referohuni në Kapitullin 13, "Menaxhimi i Dokumentacionit".

14.4 Dokumentet mbështetëse të SMC

Tabela 12.

Proceset	Referuar
Siguria e informacionit dhe konfidencialiteti	Legjislacioni në fuqi
Përzgjedhja e Sistemit të Menaxhimit të Informacionit	(shih Kapitullin 6 Prokurimi)
Procedurat	
Raportimi i rezultateve	MedLIS
Mirëmbajtja e LIS	Sipas rregulloreve në fuqi
Sistemi i sigurisë për Back up	Sipas rregulloreve në fuqi
Ndërprerja e rrjetit LIS	Teknologji informative/SISH
Gjenerimi i të dhënave (manual ose i kompjuterizuar)	MedLIS
Formularët/Regjistrat	
Evidenca e ndërprerjes së LIS – regjistrimi i rasteve kur nuk funksionon për shkak të problemeve teknike, nevojës për mirëmbajtje ose ndërprerjeve të sistemit, përfshirë masat e ndërmarra për zgjidhjen e tyre.	Teknologji informative/SISH
Evidenca e Back-up-it-Regjistrimi i procesit të krijimit, ruajtjes dhe rikuperimit të kopjeve rezervë (backup) të të dhënave, duke përfshirë datat, metodat dhe verifikimet e kryera për sigurinë dhe integritetin e të dhënave	Teknologji informative/SISH

XV. Shtojcat

Shtojca 1: Forma e organizimit të takimeve

Shtojca 2: Forma e Raportimit të Incidentit

Shtojca 3: Forma e procedurës për instalimin/ riparimit të pajisjeve

Shtojca 4: Forma me listën për dekontaminim;

Shtojca 5: Forma e Validimit të pajisjes

Shtojca 6: Kushtet e përgjithshme të mostrimit;

Shtojca 7: Kriteret e pranimit, transportit , ruajtjes dhe refuzimit të mostrës për analizë mikrobiologjike

Shtojca 8: Kontrolli i Cilësisë dhe Validimi i rezultateve

Shtojca 9: Auditi i brendshëm

Shtojca 10: Menaxhimi i Jokonformiteteve

Shtojca 11: Kriteret për vlerësimin e kompetencës specifike për laborator

Shtojca 12. Procesi i trajtimit të ankesave dhe anketimi i klientëve

Shtojca 13: Struktura e fazës së adaptimit të personelit të ri

Shtojca 14: Menaxhimi i dokumenteve

Shtojca 1. Forma e organizimit të takimeve

Me qëllim të sigurohet menaxhimi efikas dhe i organizuar i takimeve të laboratorit, që informacioni të shpërndahet në mënyrë të qartë dhe të gjitha çështjet trajtohen në mënyrë efektive, mbahen diskutimet lidhur me çështje si: cilësinë, rezultatet e analizave, trajnimet, shqyrtime të procedurave dhe planifikimet e aktiviteteve.

Udhëheqësi i Laboratorit duhet të planifikojë dhe udhëheq takimet, zakonisht 15-30 minuta dhe siguron që të gjitha çështjet të diskutohen dhe që të gjitha vendimet të dokumentohen. Personeli, kontribuon në diskutime me informacion të nevojshëm, përmes agjendës si udhëzues që çdo temë të diskutohet, si dhe ndihmojnë në implementimin e veprimeve pas takimit.

Të dokumentohen të dhënat si: datën e takimit, pjesëmarrësit dhe temat kryesore të diskutimit dhe vendimet e marra. Pas takimit, informata duhet të dërgohet nëpërmjet email-it për të gjithë pjesëmarrësit brenda 48 orëve.

Çdo veprim/masë e propozuar të ndiqet me angazhimin e stafit për zbatimin e veprimeve të caktuara.

Forma e Procesverbalit të takimit

Datë		Procesmbajtës	
Vendi		Zyra	
Takimi filloi		Takimi mbaroi	
Pjesëmarrës			
Tema / Agjenda			
Raporti i takimit			
Veprimet/masat e propozuara			
Komente			

Shtojca 2. Forma e Raportimit të Incidentit

Incidenti Nr.: _____ / Viti: _____

1. Lloji i Incidentit:		
2. Veprimet e Menjëhershme të Ndërmarra:		
3. Vlerësimi i rrezikut nga ekspozimi		
4. Përshkrimi i veprimit të ndërmarrë		
5. Përshkrimi i masave për korrigjim		
6. Përgatitur nga:	Emri dhe mbiemri/Nënshkrimi	Data:
7. Aprovuar nga:	Emri dhe mbiemri/Nënshkrimi	Data:

Shtojca 3. Procedura e instalimit dhe riparimit të pajisjeve në Laborator

Kjo procedurë e standardizuar për instalimin e pajisjeve në laboratorin e mikrobiologjisë, siguron vendosjen e duhur, gatishmëri për kalibrim dhe kualifikim operacional para përdorimit, për të gjitha pajisjet e reja ose në rastet e zhvendosjes së pajisjeve ekzistuese brenda laboratorit të mikrobiologjisë.

Roli dhe përgjegjësitë janë si vijojnë:

Roli	Përgjegjësia
Tekniku i Laboratorit	Asiston në instalim dhe kontrollet fillestare.
Inxhinieri/Furnizuesi i Pajisjes	Kryen instalimin dhe dorëzon dokumentacionin përkatës.
Personeli për sigurimin e cilësisë	Verifikon instalimin dhe dokumentacionin.
Udhëheqësi i Laboratorit	Mbikëqyr dhe miraton të gjithë procesin.

Definicionet

- **IQ (Kualifikimi i Instalimit):** Verifikimi që pajisja është dorëzuar dhe instaluar sipas specifikimeve të prodhuesit.
- **OQ (Kualifikimi Operacional):** Verifikimi që pajisja funksionon sipas përdorimit të synuar dhe specifikimeve të performancës.

Materialet dhe Dokumentet e Kërkuara

- Manuali dhe fleta teknike e pajisjes
- Certifikata e kalibrimit (nëse aplikohet)
- Fleta e kërkesave për shërbime ndihmëse (energji elektrike, gaz, ujë, etj.)
- Lista e kontrollit për instalimin
- Etiketa për identifikim
- PSO-të për përdorim dhe mirëmbajtje
- Set veglash (nëse kërkohet)
- Materiale për dezinfektim (p.sh. alkool izopropilik 70%)

Kontrolli Para-Instalimit

- Verifiko dorëzimin e pajisjes sipas porosisë.
- Inspekto për dëmtime fizike.
- Siguro që kërkesat mjedisore dhe teknike janë plotësuar:
 - Burimi i energjisë (voltazhi, tokëzimi)
 - Stabiliteti dhe hapësira në tavolinë
 - Ventilimi (nëse nevojitet)
 - Përputhshmëria me temperaturën/lagështinë
- Pastro zonën ku do të instalohet pajisja me dezinfektues të përshtatshëm.

Procedura e Instalimit

- Hiq nga amballazha dhe vendos pajisjen me kujdes.
- Siguro pozicionim të sigurt – larg burimeve të ndotjes dhe zonave me qarkullim të lartë.
- Lidhi shërbimet ndihmëse sipas udhëzimeve të prodhuesit.
- Verifiko lidhjet elektrike dhe tokëzimin.
- Kryej ndezjen fillestare dhe kontrollin bazë të funksionimit.
- Përfundo **Kualifikimin e Instalimit (IQ)**:
 - Verifiko të gjitha pjesët/komponentët
 - Regjistro numrin serial, modelin, datën e instalimit
 - Vendos etiketën identifikuese të pajisjes
 - Plotëso formularin IQ

Dokumentimi

- Regjistro të dhënat e instalimit në **Dosjen e Pajisjes**.
- Arkivo dokumentet si më poshtë:
 - Raporti i instalimit
 - Lista e kontrollit për IQ
 - Certifikata e kalibrimit

- Manualët dhe PSO-të e mirëmbajtjes
- Regjistro vëzhgimet dhe devijimet (nëse ka).

Pas Instalimit

- Njofto zyrtarin e cilësisë për inspektim.
- Kryej **Kualifikimin Operacional (OQ)**:
 - Ekzekuto teste prove për verifikimin e funksionalitetit
 - Dokumento rezultatet në protokollin OQ
- Trajno personelin përkatës për përdorimin dhe mirëmbajtjen bazë.
- Etiketo pajisjen me “Gati për Përdorim” pas miratimit të OQ-së.

Parimet e Sigurisë

- Ndiq të gjitha protokollet e sigurisë gjatë instalimit.
- Vesh pajisje mbrojtëse personale (mantel laborator, doreza, etj.).
- Siguro që energjia është e fikur gjatë lidhjes së pajisjes.
- Trajto pajisjet e rënda ose të mprehta me kujdes dhe ndihmë të nevojshme.

Referencat

- Manuali i Instalimit nga Prodhuesi
- Forma për Validimin e Pajisjeve
- Udhëzimet GMP/GLP, nëse aplikohen

Format e ndërlidhura:

- Forma 1: Lista për Kualifikimin e Instalimit (IQ) të Pajisjes
- Forma 2: Lista për Kualifikimin Operacional (OQ) të Pajisjes
- Forma 3. Regjistri i riparimit të pajisjes

Forma 1: Lista për Kualifikimin e Instalimit (IQ) të Pajisjes

Emri i pajisjes/ Modeli: _____

Numri Serik: _____

Data e Instalimit: _____

Instaluar nga: _____

Lokacioni: _____

Seksioni A: Të dhënat para-instalimit

Hapat	Përshkrimi	Po/Jo	Komente
1	Pajisja është marrë në gjendje të mirë	☐ / ☐	
2	Përputhet me porosinë e blerjes	☐ / ☐	
3	Është hequr amballazhi me kujdes dhe inspektuar	☐ / ☐	
4	Zona është pastruar/dezinfektuar para instalimit	☐ / ☐	
5	Është caktuar hapësira në tavolinë dhe stabiliteti	☐ / ☐	
6	Kushtet mjedisore janë të përshtatshme (Temperaturë/Lagështi)	☐ / ☐	
7	Furnizimi me energji i disponueshëm dhe me voltazh të saktë	☐ / ☐	

Seksioni B: Procedura e Instalimit

Hapat	Përshkrimi	Po/Jo	Komente
1	Pajisja është pozicionuar sipas planit të vendosjes	☐ / ☐	
2	Është lidhur me shërbimet ndihmëse të nevojshme	☐ / ☐	
3	Kontrolli bazë i ndezjes dhe funksionalitetit	☐ / ☐	
4	Aksesorët/pjesët janë instaluar	☐ / ☐	
5	Etiketa me numrin serik është vendosur	☐ / ☐	
6	Pajisja është etiketuar me ID unike	☐ / ☐	
7	Zona mbetet në përputhje pas instalimit	☐ / ☐	

Seksioni C: Dokumentimi i Verifikimit

Hapat	Përshkrimi	Po/Jo	Komente
1	Manuali i pajisjes është dorëzuar	☐ / ☐	
2	Certifikata e kalibrimit është në dispozicion (nëse aplikohet)	☐ / ☐	
3	Plani i mirëmbajtjes është përfshirë	☐ / ☐	
4	Kualifikimi i Instalimit (IQ) është përfunduar	☐ / ☐	
5	Kualifikimi Operacional (OQ) është nisur/planifikuar	☐ / ☐	
6	Regjistrimi në dosjen e pajisjeve është kryer	☐ / ☐	

Forma 2. Lista për Kualifikimin Operacional (OQ) të Pajisjes

Hapi OQ	Përshkrimi	Po/Jo	Komente
OQ1	Pajisja ndizet me sukses	☐ / ☐	
OQ2	Funksionet bazë operacionale kryhen siç pritej	☐ / ☐	
OQ3	Panelet e kontrollit/ekrani funksionon dhe është i lexueshëm	☐ / ☐	
OQ4	Alarmet ose treguesit e defekteve (nëse janë) janë testuar	☐ / ☐	
OQ5	Ndërprerësat e sigurisë (nëse ka) funksionojnë	☐ / ☐	
OQ6	Pajisja ruan kushtet mjedisore të kërkuara (p.sh., temperaturën)	☐ / ☐	
OQ7	Pajisja është e qëndrueshme gjatë operimit	☐ / ☐	
OQ8	Testi provues/procesimi i mostrës është kryer me sukses	☐ / ☐	
OQ9	Të gjitha matjet janë brenda kufijve të pritshëm	☐ / ☐	
OQ10	PSO për operimin dhe mirëmbajtjen është verifikuar	☐ / ☐	
OQ11	Përdoruesit janë trajnuar për operimin bazë	☐ / ☐	
OQ12	Rezultatet OQ janë miratuar dhe pajisja është etiketuar "Gati për Përdorim"	☐ / ☐	

Aprovimi dhe nënshkrimet

Roli	Emri	Nënshkrimi	Data
Instaluar nga:			
Udhëheqësi i laboratorit:			
Zyrtari i cilësisë:			

Forma 3. Regjistri i riparimit të pajisjes

Pajisja	Data e Riparimit	Përshkrimi i Problemit	Përmbledhje e Riparimit	Punëkryesi	Vërtetoi

Shtojca 4. Lista e hapave të procesit për dekontaminim të pajisjes

Etiketimi “Gati për Servis” i pajisjeve që përmbajnë kimikate të rrezikshme dhe agjentë biologjikë nënkupton se të gjitha pajisjet laboratorike që do të servisohen do të dekontaminohen përpara se të kryhet ky shërbim. Hapat përfshijnë:

- Përcaktohet se cila pjesë e pajisjes duhet të servisohet dhe cilat zona janë të kufizuara për shkak të kontaminimit kimik, biologjik apo rrezatues të mundshme.
- Nëse pjesa që do të servisohet përmban material kimik ose biologjik të rrezikshme, përcaktohet çfarë mund të hidhet (kontrolloni për materialet që mund të jenë degraduar kimikisht).
- Përpunohet dokumentacioni i hedhjes dhe sigurohet mënjanimi i mbetjeve, sipas PSO për menaxhimin e mbetjeve për materiale biologjike të rrezikshme.
- Hiqni dhe ruani siç duhet çdo enë me materiale të rrezikshme që duhet të ruhen.
- Dekontaminoni të gjitha sipërfaqet që punonjësi gjatë riparimit ka mundësi të prekë duke përdorur metoda të përshtatshme kimike ose fizike, të cilat janë të njohura për të hequr, neutralizuar mikatet e rrezikshme (mbetje, njolla, depozitime, etj.).
- Nëse agjentët dekontaminues lënë mbetje korrozive ose të dëmshme, sipërfaqet duhet të shpërlahen mirë për të hequr mbetjet e rrezikshme.
- Përpara se të certifikoni pajisjen si “Gati për Servis”, kryeni një kontroll të plotë të zonës (sipërfaqet e brendshme dhe të jashtme, hapësirat e fshehura, etj.) për të verifikuar se dekontaminimi është kryer siç duhet.
- Vendosni etiketën e qartë “Gati për Servis” në një vend të dukshëm në pjesën e jashtme të pajisjes.

Shtojca 5. Validimi i pajisjes

Kërkesat Para Verifikimit të Performancës (Pre-PQ)

1. Kualifikimi i Instalimit (IQ) dhe Kualifikimi i Operimit (OQ) janë përfunduar dhe dokumentuar;
2. Kalibrimi është aktual dhe i gjurmueshëm;
3. Procedurat Standarde Operative për përdorimin e pajisjes janë në vend;
4. Pajisja është pastruar dhe inspektuar përpara testimit.

Mjedisi dhe Konfigurimi i Testit

1. Pajisja testohet në ambientin e saj aktual të funksionimit;
2. Kushtet e testimit dokumentohen (temperatura, lagështia);
3. Reagensët dhe aksesoret verifikohen dhe janë të përdorshëm.

Testimi i Performancës

1. Kryhen testime duke përdorur mostra të vërteta ose të simuluar;
2. Testimi kryhet për gjithë gamën e përdorimit të pritshëm (p.sh., minimum/maksimum);
3. Kryhen testime të përsëritura (p.sh., 3 herë për saktësi dhe përsëritshmëri);
4. Rezultatet regjistrohen dhe krahasohen me kriteret e pranueshmërisë;
5. Verifikohen sistemet e alarmit, mesazhet e gabimeve dhe veçoritë e sigurisë.

Rishikimi dhe Vlerësimi i të Dhënave

1. Rezultatet janë brenda specifikimeve të paracaktuara;
2. Ndryshueshmëria/variabiliteti është brenda kufijve të pranueshëm;
3. Çdo devijim hulumtohet dhe zgjidhet;
4. Rezultatet e testit dokumentohen dhe rishikohen nga autoriteti për QA (sigurimi i cilësisë);

Shtojca 6. Kushtet e përgjithshme të mostrimit

Kushtet e përgjithshme të mostrimit për të siguruar integritetin dhe pajtueshmërinë me kërkesat rregullatore dhe cilësore duhet të zbatohen nga gjithë personeli i përfshirë në aktivitetet e mostrimit.

1. Përgjegjësitë

Mostruesi/ Tekniku i laboratorit:

- Siguron teknikën e duhur të marrjes së mostrës dhe dokumentimin e saj.
- Kujdeset për ruajtjen e integritetit të mostrës.

Mbikëqyrësi:

- Verifikon zbatimin e PSO-së.
- Rishikon dhe aprovon të dhënat e marrjes së mostrës.

Autoriteti mbi Sigurimin e Cilësisë (QA):

- Siguron pajtueshmërinë me standardet dhe kërkesat rregullatore.

2. Materialet dhe Pajisjet

- Instrumentet përkatëse të kalibrohen para përdorimit;
- Pajisje personale mbrojtëse (PPM) të pastra dhe/ose të sterilizuara
- Kontejnerë të pastër, steril për marrjen e mostrave
- Etiketa dhe markues të përhershëm
- Libër regjistrimi për mostrat ose sistemi elektronik i të dhënave
- Ftohës ose kontejnerë të izoluar për transport (kur kërkohet kontrolla e temperaturës)
- Pajisje për marrjen e mostrës (sipas llojit të mostrës)

3. Kushtet e mostrimit

Për pacientin: Të sigurohen kushtet e mjedisit për marrje të mostrës, sipas llojit të materialit/mostrës, si:

- Dhomë e qetë, e ajrosur dhe e pastër;
- Karrige komode me mbështetëse për krahët ose shtrat spitalor;
- Veshje të rehatshme pa shtrëngim në qafë, krahë apo bel;
- Kushte të veçanta për disa lloje të mostrave sipas PSO përkatëse;

Për mostruesin: Mostruesi duhet të ketë kualifikimet dhe njohuritë përkatëse për marrjen e mostrës sipas testit të kërkuar.

- Pajisjet duhet të përgatiten para fillimit. Pajisjet e përhershme të pastrohen pas çdo pacienti;
- Bëhet verifikimi i identitetit të pacientit dhe mjekut përshkrues;
- Shtrohen pyetjet për medikamente që mund të ndikojnë në rezultate;
- Etiketimi i mostrës në prani të pacientit dhe regjistrimi për orën dhe datën e marrjes së mostrës;
- Mbeturinat hudhen sipas rregullores vendore;
- Veçori tjera për mostruesin përfshijnë: Pamja dhe Sjelljet - Veshje e pastër dhe e mbyllur, higjienë personale. Qetësi dhe profesionalizëm gjatë procesit. Vetëdija për Perceptimin e Pacientit si kuptimi i shqetësimit të pacientit dhe sjellje qetësuese.

Shtojca 7. Kriteret për pranimin, transportin, ruajtjen dhe refuzimin e mostrave për analizë mikrobiologjike

Diagnostika mikrobiologjike përfshin: marrjen e mostrës; transportin e mostrës; përpunimin e mostrës me veçimin e shkaktarit të infeksionit, identifikimin e tij si dhe përcaktimin e ndjeshmërisë ndaj antimikrobikëve; si dhe raportimin dhe interpretimin e rezultatit të ekzaminimit mikrobiologjik.

Vendosja e hapave për t'u siguruar se mostrimi është kryer në mënyrë adekuate dhe mostra mund të procesohet në hapat e mëtejshëm për analizë mikrobiologjike, është procesi më i rëndësishëm në diagnozën e saktë të një infeksioni.

Zyrtari i Cilësisë është përgjegjës për zhvillimin e parimeve të kriterëve të refuzimit dhe pranimit të mostrave, të cilat më pas autorizohen nga Drejtori/Udhëheqësi i Laboratorit.

Personeli i laboratorit është përgjegjës për respektimin e politikave të refuzimit dhe pranimit të mostrave.

Për analizë mikrobiologjike merren mostra nga të gjitha indet dhe organet e njeriut. Mostrat mund të jenë me origjinë nga pjesët sterile të organizmit (gjaku, palca ashtërore, lëngu trunoshpinor, tretja seroze, urina, mushkëritë, indet) dhe pjesët e kolonizuara me mikroflorë bakterore normale (rrugët e sipërme të traktit respirator, këlbaza, fecesi, mostrat gjenitale, lëkura). Rezultati dhe interpretimi korrekt i testeve laboratorike mikrobiologjike varet nga përzgjedhja, koha dhe metodologjia e marrjes së mostrës.

Duhet të zbatohen rregullat standarde të mbrojtjes dhe sipas udhëzuesve të biosigurisë dhe biosigurimit nga laboratorit i mikrobiologjisë.

Rregullat e përgjithshme përfshijnë:

- Përpunimi i mostrave të bëhet nën masa të përgjithshme të parandalimit të infeksionit, duke përdorur pajisjet personale mbrojtëse;
- Mostrat me rrezik të lartë duhet të përpunohen në kabinetin e sigurisë. Mostrat e tilla duhet t'i shoqërojë fletëpërcjellësja e shënuar në mënyrë adekuate me ngjyrë të kuqe. Shënjin duhet vënë edhe në kutitë speciale me të cilat barten këto mostra;
- Pas kryerjes së punës të largohen mjetet mbrojtëse të përdorura gjatë punës dhe të pastrohen duart me ujë dhe dezinfektantë.

Kriteret e pranimit të mostrës:

1. Mostra duhet të jetë reprezentative për procesin aktiv të sëmundjes. Gjatë mostrimit duhet të shmangët kontaminimi me florë mikrobike normale. P.sh. strishoja e grykës duhet të merret nga pjesët e inflamuar e jo nga mukoza e faqeve; në feces duhet të merren pjesët mukohemorragjike; te plagët strishoja të merret nga thellësia e jo nga sipërfaqja, etj.

2. **Mostra duhet të merret në kohën e duhur.** Njohja e patogjenezës së sëmundjeve ngjyëse si dhe manifestimeve klinike sipas stadeve të sëmundjes janë parakushte në përcaktimin e momentit optimal të mostrimit. Te infeksionet lokale, mostra duhet të merret sa më parë nga paraqitja e simptomave të para, nga vendi në të cilin paraqitet procesi infektiv. Te sëmundjet e gjeneralizuara që shoqërohen me ethe, marrja e gjakut duhet bërë në momentin e mbërritjes së kulmit të temperaturës.

3. **Sasia e materialit duhet të jetë e mjaftueshme.** Sasia e pakët e mostrës mund të japë rezultat të rrejshëm negativ. Sa më e madhe të jetë sasia e mostrës, aq më të mëdha janë gjasat për izolimin e shkaktarit të infeksionit. Shumica e infeksioneve akute shkojnë me proces inflamator të vrullshëm dhe me sekret të bollshëm. Ndërkaq, te infeksionet kronike si dhe tek ato të lehta është më vështirë që të sigurohet sasia e mjaftueshme e materialit.

4. **Mostrimi duhet bërë me mjete sterile dhe nën masa rigoroze të asepsës.** Kjo rregull është e rëndësishme për t'u mbrojtur si i sëmuri, ashtu edhe personi i cili merr mostrën. Mostra duhet të merret me pajisje përkatëse sterile dhe pa gjurmë të dezinfektantëve. Preferohet që ato të jenë për një përdorim.

5. **Mostrimi preferohet gjatë fazës akute të sëmundjes dhe mundësisht para dhënies së antimikrobikëve.** Përdorimi i tyre mund të ndikojë në izolimin e mikroorganizmave nga materiali klinik. Prandaj, preferohet që mostra të merret para përdorimit të tyre.

6. Pacientëve duhet t'u ofrohen **udhëzime të qarta** me shkrim dhe me gojë për mënyrën korrekte të mostrimit.

Shënjimi /etiketimi i mostrës:

Të gjitha mostrat duhet të shoqërohen me fletëpërcjellësen (udhëzimin) përkatëse. Në të duhet shënuar qartë këto të dhëna:

- emri e mbiemri i pacientit,
- numri i protokolit,
- mosha dhe gjinia e pacientit,
- koha e mostrimit,
- mjeku udhëzues,
- përshkrimi i saktë i llojit të mostrës dhe vendit ku është marrë,
- diagnoza udhëzuese klinike dhe/ose të dhënat për terapinë antimikrobike,
- disa të dhëna anamnestike për ecurinë e sëmundjes.

Në udhëzim duhet të shënohet në mënyrë të veçantë kërkesa për ndonjë baktere jo të zakonshme, të cilat kërkojnë teknika dhe terrene të veçanta ushqyese për izolim dhe identifikim.

Etiketimi i mostrës bëhet së paku me dy lloj të të dhënave.

Kriteret për transportin adekuat të mostrave:

Transporti i materialit përfshin intervalin kohor prej marrjes së mostrës e deri te dërgimi në laboratorin mikrobiologjik. Shumë mikroorganizma janë të ndjeshëm në ndryshimet e temperaturës, lagështisë dhe në vonesën e përpunimit të mostrës. Gjatë transportit është me rëndësi të ruhet vitaliteti i mikroorganizmave.

Rregullat themelore të transportit të mostrave:

1. Materiali i mostruar klinik duhet të transportohet menjëherë në laborator. Kufiri i preferuar i transportit në laborator për shumicën e mikroorganizmave është 2 orë;

2. Nëse mostra nuk mund të transportohet shpejt në laborator, atëherë merr masa për mbrojtjen e saj deri në momentin e përpunimit në laborator. Preferohet që materiali menjëherë të mbillet në terrenet ushqyese. Nëse kjo nuk është e mundur për shkaqe të ndryshme, atëherë mostra duhet të merret dhe të transportohet me terrene transportuese. Përmes terreneve transportuese pengohet tharja e mikroorganizmave, mbahet pH neutrale si dhe ulet në minimum shumimi i tyre. Këto terrene përmbajnë buferë dhe sasi minimale të materieve ushqyese;

3. Kujdes të veçantë për transportin e mostrave që përmbajnë baktere të ndjeshme ndaj faktorëve të ambientit të jashtëm (temperatura, pH, lagështia). P.sh. *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, janë të ndjeshëm në temperatura të ulta si dhe faktorë të ambientit të jashtëm; *Shigella* spp. është e ndjeshme në ndryshim të pH si dhe temperaturës. Mostrat që dyshohet se përmbajnë këto mikroorganizma (lëngu trunoshpinor, mostrat gjenitale, mostrat e syrit, veshit të brendshëm dhe fecesi) KURRË nuk bën të vihen në frigorifer;

4. Disa baktere kërkojnë kushte specifike, si p.sh. bakteret obligative anaerobe që kërkojnë ambient pa oksigjen. Materiali në të cilin dyshohet se ka baktere anaerobe duhet të shënohet në mënyrë specifike, sepse ka prioritet në transport si dhe në përpunim dhe KURRË nuk bën të vihen në frigorifer;

5. Mostrat duhet të paketohen dhe të shënohen në mënyrë adekuate. Me shënjimin e drejtë të tyre shmanget kontaminimi i materialit gjatë transportit dhe infektimi i personelit. Epruvetën ose shishen me material duhet mbyllur me tapë të gomës. Gjatë transportit të gjatë ena patjetër duhet të mbështillet me material që absorbon tretësirën në rast se ajo derdhet.

Kriteret për ruajtjen e mostrave:

Analiza mikrobiologjike duhet të kryhet menjëherë e më së largu 24 orë nga momenti i marrjes së materialit, pa marrë parasysh praninë e terrenit transportues.

Nëse mostrat nuk përpunohen menjëherë në laborator, atëherë ato mund të ruhen për analiza të mëvonshme.

Varësisht nga lloji i terrenit transportues dhe shkaktarit të dyshuar etiologjik, ekzistojnë teknika të ndryshme të ruajtjes së mostrave:

- Në temperaturë + 4°C (në frigorifer) : urina, këlbaza, tretësira perikardiale, aspirati bronkial, kateterët, pjesët e indeve, serumi, fecesi, lëngu trunoshpinor për etiologjinë virale;
- Në temperaturë 22-25°C (në temperaturë të dhomës) – tretësira sinoviale, bila, palca ashtërore, strisho nazofaringeale, mostrat nga syri, trakti gjenital, veshi i brendshëm, si dhe mostrat e dyshimta në infeksione anaerobe dhe gonokoke;
- Në temperaturë 37°C (në termostat) – lëngu trunoshpinor dhe hemokulturat, si dhe varësisht nga lloji testit në ngrirje;
- Në temperaturë - 20 °C serumi për teste serologjike ruhet një javë, kurse në -70° disa muaj dhe vite.

Mostrat bakterore nuk bën të ruhen për më shumë se 24 orë.

Mostrat për hulumtime virologjike dhe testim molekular mund të mbesin stabile në 4°C deri 72 orë.

Kriteret për refuzimin e mostrave:

Në laborator mund të referohen mostra që nuk janë përzgjedhur, marrë apo transportuar me rregull. Përpunimi dhe raportimi i rezultateve nga këto mostra mund të çojë në diagnozë dhe terapi të gabueshme. Kriteret e refuzimit të përpunimit të mostrave kanë për qëllim shmangien e rezultateve të gabuara laboratorike dhe mbrojtjen e punëtorëve shëndetësorë nga rreziqet e infektimit në laborator.

Kriteret e përgjithshme për refuzimin e mostrave janë:

- Mostra është transportuar në temperaturë joadekuat;
- Mostra është transportuar në terren joadekuat;
- Koha e zgjatuar e transportit në laborator;
- Mostra nuk ka të dhëna në fletëpërcjellëse ose ka të dhëna të gabuara;
- Mostra është derdhur nga kontejneri;
- Kontejneri është sjellë i thyer;
- Mostra e sjellë me strisho është tharë;
- Sasia e mostrës është e pamjaftueshme për analizë mikrobiologjike;
- Mostrat duplikate të pashënuara.

Parimisht, nëse mostrimi nuk ka qenë adekuat te mostrat që merren me procedurë joinvazive (p.sh. urina, këlbaza, strishot e grykës), atëherë kërkohet përsëritja e mostrimit. Njëkohësisht, në raport përshkruhet shkaku i refuzimit apo përsëritjes së mostrës. Nuk

duhet hudhur mostrën derisa është konfirmuar se do të merret mostër e re. Nëse nuk ka mundësi të merret mostër tjetër, të dokumentohet problemi dhe të procesohet me testim nëse kjo është e mundur.

Nëse mostrimi joadekuat është marrë nga pjesët sterile dhe me procedura invazive (aspiratet, lëngjet trupore) këto mund të përpunohen, por pas konsultimit me klinikistin, duke dhënë vërejtje në raportin e ekzaminimit mikrobiologjik.

Përparësia e mostrave. Labororet dhe pikat/ qendrat e mostrimit duhet të përcaktojnë se cilat mostra kanë përparësi në përpunim. Sipas radhës së përparësisë dallojmë:

Mostrat urgjente - merren në rastet e infeksioneve që kërcënojnë jetën e pacientit. Këto infeksione kërkojnë të dhëna paraprake diagnostike brenda 30 minutash deri 1 orë. Në këtë grup bëjnë pjesë këto mostra: gjaku, lëngu trunoshpinor, aspirati transtrakeal, mostrat e syrit (te endoftalmi), lëngu perikardial, lëngu amniotik, lëngu sinovial; si dhe mostrat që vijnë nga njësitë e mjekimit intenziv, sallat e operacionit dhe departamentet e emergjencës. Mostrat rutinore - merren te pacientët që nuk ndodhen në rrezik për jetë. Në këtë grup bëjnë pjesë strishot e fytit, lëngu pleural, mostrat nga djegiet, mostrat e syrit, urina, mostrat gjenitale, mostrat kirurgjike dhe lëngu peritoneal.

Shtojca 8. Kontrolli i Cilësisë dhe Validimi i rezultateve

Procesi i verifikimit që siguron se rezultatet janë të sakta dhe përputhen me kriteret e pranueshmërisë përfshin procedurën e lidhur me disa hapa:

Kontrolli i Brendshëm i Cilësisë

- Mostrat si kontrollë e brendshme përdoren në çdo seri/testim.
- Verifikohet nëse rezultatet e kontrollit të cilësisë janë brenda kufijve të përcaktuar.
- Nëse kontrolli është jashtë intervalit:
Ndërprisni testimin; Hulumtoni dhe dokumentoni devijimin (referojuni PSO për Menaxhimin e Jokonformiteteve);
Përsërisni testimin pas marrjes së veprimeve korrigjuese.

Validimi i Rezultateve Analitike përfshin shqyrtimin e çdo rezultati lidhur me proceset në vijim:

- Identifikimi dhe etiketimi i saktë i mostrës
- Përputhshmëria me parametrat specifike të metodës
- Konsistenca me rezultatet e mëparshme (nëse aplikohet)
- Gjendja e pranueshme e kontrollit të cilësisë dhe kalibrimit

Rezultatet e pazakonta ose të dyshimta duhet të evidentohen dhe të hulumtohen.

Rishikimi dhe Validimi - Autoriteti i QA ka përgjegjësi që të:

- Rishikojë të dhënat origjinale, kalkulimet, grafikonet e QCsë dhe gjurmueshmërinë e mostrës;
- Të konfirmojë përputhshmërinë me PSO përkatëse dhe metodën;
- Miratojë ose refuzojë raportin e testimit;
- Asnjë rezultat nuk duhet të lëshohet për klientin ose të regjistrohet si përfundimtar pa u rishikuar dhe miratuar.

Ruajtja e të dhënave

- Rezultatet regjistrohen në sistemin LIS ose në regjistrin laboratorik.
- Sigurohet kopja e të dhënave elektronike (back-up) sipas politikës së ruajtjes së të dhënave.

Pjesëmarrja në EQA/PT apo Vlerësimi i Jashtëm i Cilësisë si programe krahasimi ndër-laboratorike ose teste të aftësisë do të mundëson gjetjen e çdo mospërputhje në rezultatet e EQA dhe nevojën për zbatimin e veprimeve korrigjuese dhe parandaluese.

Menaxhimi i Devijimeve

- Devijimet nga ky proces i shkruar duhet të dokumentohen në një raport.
- Ndërmarrja e analizës së shkakut hap rrugë në zbatimin e Veprimeve Korrigjuese dhe Parandaluese

Shtojca 9. Procedura e Auditimit të Brendshëm (në përputhje me: ISO 15189 dhe ISO/IEC 17025

Përshkrimi i procesit për planifikimin, zhvillimin dhe raportimin e auditeve të brendshme në përputhje me kërkesat e ISO 15189:2022 dhe ISO/IEC 17025:2017, mundëson për të gjitha aktivitetet e departamentit dhe personelin brenda laboratorit të ofrojë informata për marrjen e evidencës lidhur me sistemin e menaxhimit të cilësisë (SMC) të laboratorit.

Referencat

- ISO 15189:2022 – Clause 8.8: Internal Audits
- ISO/IEC 17025:2017 – Clause 8.8: Internal Audits
- ISO 19011:2018 – Guidelines for Auditing Management Systems

Definicionet

- Audit i Brendshëm: Procesi sistematik, i pavarur dhe i dokumentuar për marrjen e evidencës së Auditimit dhe vlerësimin objektiv.
- Jokonformiteti: Mospërputhshmëria apo mosplotësimi i një kërkesë.
- Veprimi korrigjues: Veprimi për eliminimin e shkakut të një pa përputhshmërie (jonkonformiteti) të gjetur.

Përgjegjësitë

- Zyrtari i Cilësisë: Përgjegjës për planifikimin, koordinimin dhe sigurimin e realizimit të programit të Auditimit.
- Auditori/ët: Zhvillojnë auditet dhe përgatisin raporte. Duhet të jenë kompetentë dhe të pavarur nga fusha që auditohet.
- Të audituarit: Bashkëpunojnë gjatë Auditimit dhe sigurojnë qasje në dokumente, regjistra/formularë dhe personelin.
- Drejtori i Laboratorit/ Menaxhmenti i Lartë: Rishikon rezultatet e auditeve dhe siguron veprime korrigjuese të shpejta.

Planifikimi i Programit të Auditimit fillon me zhvillimin e **planit vjetor të Auditimit** që mbulon të gjitha proceset, fushat dhe kërkesat e QMS.

Auditet planifikohen në bazë të:

- Rezultateve të auditeve të mëparshme
- Rëndësisë së proceseve
- Në rast të ndryshimeve në laborator
- Riskut dhe niveleve të performancës

Përgatitjet për Auditim përfshijnë:

- Të caktohen auditorë të kualifikuar dhe të paanshëm.
- Të përcaktohet fusha, objektivat dhe kriteret e Auditimit.
- Të rishikohen dokumentet përkatëse (PSO-të, parimet e komponenteve të QMS, raportet e auditeve të mëparshme);
- Të përgatitet lista për auditin bazuar në standardet dhe procedurat e brendshme (e bashkëngjitur).

Organizimi i Auditimit nënkupton:

- Të parashihet organizimi i një takimi për të shpjeguar objektivat dhe planin e Auditimit.
- Verifikohet evidenca objektive përmes instrumenteve si:
 - Intervista
 - Vëzhgimet
 - Rishikimi i dokumenteve dhe regjistrave
- Të regjistrohen gjetjet si:
 - Konformitetet
 - Vëzhgimet
 - Mospërputhshmëritë (Jokonformitetet)
- Të ruhet konfidencialiteti dhe paanshmëria gjatë gjithë procesit.

Raportimi i gjetjeve të Auditimit:

- Të organizohet një takim përmbyllës për të prezantuar gjetjet dhe diskutuar jokonformitetet ose jopërputhshmëritë.
- Të përgatitet raporti i shkruar i Auditimit që përfshin të dhëna si:
 - Fusha e Auditimit dhe data
 - Emrat e auditorëve
 - Përmbledhja e gjetjeve
 - Pa përputhshmëritë e identifikuara
 - Rekomandimet.

Raporti të shpërndahet tek menaxhmenti i lartë dhe personeli përgjegjës.

Veprimet korrigjuese dhe përcjellja e tyre

Të audituarit duhet të përgjigjen ndaj pa-përputhshmërive me përpilimin e një plani të veprimit korrigjues i cili përfshin:

- Analizën e shkakut kryesor
- Hapat e veprimit
- Personat përgjegjës

- Koha për implementim
 - Zyrtari i Cilësisë monitoron procesin dhe efektivitetin e këtij plani.
 - Çdo zgjidhje e jokonformitetit duhet verifikuar dhe dokumentuar.

Ruajtja e dokumenteve

- Ruani regjistrat e mëposhtëm:
 - Plani vjetor i auditeve
 - Planet dhe listat e Auditimit
 - Raportet e auditeve
 - Plani i veprimit të korrigjimeve dhe format e përcjelljes
 - Regjistrat e kompetencës së auditorëve

Fushat e audituara (sipas ISO 15189 & 17025)

Përdorni formën me listën për audit për të siguruar që fushat e cekura mëposhtë të mbulohen gjatë auditeve të brendshme:

Kërkesat e Pëgjithshme

- Paanshmëria dhe konfidencialiteti
- Struktura e menaxhimit dhe përgjegjësitë

Kërkesat Strukturore

- Roli dhe përgjegjësitë organizative
- Përshtatshmëria e hapësirave dhe kushteve mjedisore

Kërkesat e burimeve njerëzore dhe burimet tjera

- Kualifikimet dhe trajnimi i stafit
- Kalibrimi dhe mirëmbajtja e pajisjeve
- Kontrolli i reagjentëve dhe materialit shpenzues
- Gjurmimi i matjeve
- Vëzhgimi i mjedisit

Kërkesat e Proceseve

- Marrja, transporti, përpunimi dhe ruajtja e mostrave
- Validimi/ verifikimi i metodave të testeve
- Pasiguria e matjeve (ku aplikohet)

- Procedurat e kontrollit të cilësisë dhe pjesëmarrja në testet e vlerësimit profesional të aftësive
- Rishikimi dhe aprovimi i rezultateve
- Raportimi i rezultateve (saktësia, koha, konfidencialitetin)
- Menaxhimi i ankesave dhe proceset që tregojnë mospërputhje.

Kërkesat e Sistemit të Menaxhimit

- Kontrolli i dokumenteve/ regjistrave/formave
- Menaxhimi i riskut
- Rishikimi i menaxhimit
- Programi i Auditimit të brendshëm
- Veprimet korrigjuese dhe parandaluese
- Masat e vazhdueshme të përmirësimit

Çdo audit duhet të vlerësojë përputhshmërinë, të identifikojë mundësi për përmirësim dhe të konfirmojë efektivitetin e sistemit të menaxhimit të cilësisë.

Baza për Rishikimin e Menaxhimit

Rezultatet e auditeve, tendencat dhe efektiviteti i veprimeve korrigjuese do të jenë bazë për procesin e rishikimit të menaxhimit për përmirësim të vazhdueshëm.

Forma e Listës për Audit (sipas ISO 15189 & ISO/IEC 17025)

Emri i Laboratorit: _____

Data e Auditimit: _____

Auditori: _____

Fusha e audituar: _____

Seksioni A: Kërkesat e përgjithshme

Çështja	Pyetja e Auditimit	Konformiteti (✓/X)	Evidenca/Komentet
A1	A ruhet paanshmëria në të gjitha aktivitetet?		
A2	A ndiqen procedurat e konfidencialitetit?		

Seksioni B: Kërkesat Strukturore

Çështja	Pyetja e Auditimit	Konformiteti (✓/X)	Evidenca/Komentet
B1	A është struktura organizative e dokumentuar dhe e qartë?		
B2	A janë të përcaktuara qartë përgjegjësitë dhe autoritetet?		

Seksioni C: Kërkesat e burimeve njerëzore dhe burime tjera

Çështja	Pyetja e Auditimit	Konformiteti (✓/X)	Evidenca/Komentet
C1	A janë të përditësuara të dhënat për kualifikimet dhe trajnimi i stafit?		

C2	A është pajisja e mirëmbajtur dhe e kalibruar siç duhet?		
C3	A ruhen dhe ka inventar për reagjentët dhe material si duhet?		
C4	A kryhet dhe dokumentohet monitorimi i mjedisit?		

Seksioni D: Kërkesat e Proceseve

Çështja	Pyetja e Auditimit	Konformiteti (✓/✗)	Evidenca/Komentet
D1	A mbliidhen, etiketohen dhe ruhen mostrat siç duhet?		
D2	A kanë kaluar kontrollin e cilësisë metodat e testeve para përdorimit?		
D3	A vlerësohet pasiguria e matjes (kur është e kërkuar)?		
D4	A përdoren efektivisht kontrollet e brendshme të cilësisë dhe EQA/PT?		
D5	A shqyrtohet, aprovohet dhe raportohet rezultati siç duhet?		
D6	A trajtohen ankesat dhe puna që nuk përputhet siç duhet?		

Seksioni E: Kërkesat e Sistemit të Menaxhimit të Cilësisë

Çështja	Pyetja e Auditimit	Konformiteti (✓/X)	Evidenca/Komentet
E1	A ka kontrollë të dokumenteve (versionet, qasja)?		
E2	A ruhen regjistrat dhe dokumentet në mënyrë të sigurt dhe mirëmbahen siç duhet?		
E3	A kryhen dhe dokumentohen auditet e brendshme çdo vit?		
E4	A është menaxhimi i riskut i integruar dhe i rishikuar?		
E5	A zbatohen efektivisht veprimet korrigjuese/parandaluese?		
E6	A përfshin rishikimi i menaxhimit rezultatet e auditeve dhe përmirësimet?		

Komentet e Auditorit:

Nënshkrimi i Auditorit: _____ Data: _____

Nënshkrimi i udhëheqësit: _____ Data: _____

Shtojca 10. Menaxhimi i Jokonformiteteve

Hapat mbi Analizën e Shkakut me teknikën e gjetjes së thelbit të problemit

Definimi i qartë i problemit: Përshkruani çështjen detajisht me pyetje si: çfarë shkoi keq, kur, ku dhe si u zbulua. Ofroni të dhëna objektive (p.sh., raportet e incidenteve, jokonformiteteve, ankesa të klientëve).

Mblidh Informata relevante: Të kuptohet konteksti i plotë, jo vetëm gabimi që ka ndodhur:

- Regjistra/Raporte: Dokumente për procedurat dhe hapat që janë ndjekur gjatë përpunimit të mostrave.
- Intervista me personel: si është menaxhuar procesi dhe çfarë mund të ketë shkaktuar gabimet.
- Regjistra të pajisjeve për të identifikuar çdo problem të mundshëm teknik.
- Kushtet mjedisore: Të dhënat mbi kushtet e ambientit në laborator (temperatura, lagështia, etj.) që mund të kenë ndikuar në rezultatet.

Bëni një përshkrim të procesit (Opsionale)

Një hartë e procesit si mënyrë efektive për të kuptuar ku ndodhi dështimi brenda një procedure laboratorike mundëson të ofrohet pasqyrë e qartë dhe më lehtë të gjendet zgjidhja.

Identifiko shkaqet e mundshme: Përdor mjete të strukturuar si teknika e 5 pyetjeve PSE : “Pse?” përsërit disa herë, derisa të identifikohet shkaku i rrënjës së problemit (thelbi i çështjes).

Shembull i problemit kur janë refuzuar mostrat.

Pse u refuzuan? Për shkak të etiketimit joadekuat.

Pse ishte etiketimi joadekuat? Sepse nuk...

Pse nuk u përdorën etiketat e sakta? Sepse makineria e etiketimit kishte defekt.

Pse kishte defekt makineria? Sepse nuk u bë kontrolli i rregullt i pajisjes.

Pse nuk u bë kontrolli i rregullt? Sepse nuk ishte planifikuar inspektim periodik për pajisjet.

Teknikat e thellimit në analizë si Diagrami i Peshkut (Ishikawa) sugjeron të krijohet një diagram që kategorizon shkaqet e mundshme të problemit sipas disa faktorëve kryesorë: (Njerëzit, Metodatat, Pajset, Materialet, Mjedisi, Matjet).

Identifiko thelbin e problemit: Zgjidhni shkaktuesin më të mundshëm që kontribuoi në problemin, duke mbështetur vendimin me prova të mbledhura: Verifikoni se shkaqet e mundshme mbështeten me të dhënat si p.sh., regjistrat e procesit, intervistat, raportet e pajisjeve. Përqëndrohuni në shkaqet sistemike dhe jo individuale, që lidhen me sistemin dhe proceset që çojnë në gabime të përsëritura.

Inico Veprimet Korrigjuese: Veprimet e sakta, me afate kohore që do të eliminojnë shkaktuesin e rrënjës të problemit si mirëmbajtja e pajisjeve, trajnimi i stafit, përditësimi i PSO-ve dhe Përmirësimi i sistemit, si dhe **ndarja e përgjegjësi**ve për implementimin e çdo veprimi korrigjues dhe sigurohuni që të gjitha veprimet të ndodhin brenda afateve të përcaktuara.

Implemento dhe Dokumento: Zbatoni veprimet që janë përcaktuar në planin e korrigjimit. Regjistroni gjithçka në formularin e bashkëngjitur (Ë1 - Veprimet Korrigjuese dhe Parandaluese). Komunikoni ndryshimet të gjithë anëtarët e personelit, përfshirë çdo përditësim të PSO-ve, trajnimet, ose ndryshimet në proces.

Monitoro efikasitetin Ndiqni veprimet pas zbatimit për të konfirmuar që problemi nuk po përsëritet.

Analizoni të dhënat pas-veprimit me treguesit e performances.

Rivlerësoni thelbin e shkaktuesit, nëse problemi vazhdon ose ka marrë formë të re, pasi shkaktuesi fillestar nuk është trajtuar siç duhet.

Shih dhe

1. Shembulli i analizës
2. Raporti i Jokonformiteteve
3. Zyrtari i cilësisë

Shembulli i analizës

Pikat kyçe që duhet të merren parasysh në analizë janë: Përcaktimi i qartë i veprimeve që do të rezultojnë në ndryshime domethënëse dhe do të çojnë në përmirësim të sistemit për të parandaluar përsëritjen e çështjes së identifikuar.

Veprimet duhet të sigurojnë se merren parasysh të gjitha aspektet e ciklit Plan-Do-Check-Act dhe të plotësojnë kriteret SMART.

Përshkruaj problemin:	
Pse u shfaq problemi:	A është ky thelbi i shkakut: PO/JO
Nëse jo, pse u shfaq problemi:	A është ky thelbi i shkakut: PO/JO
Nëse jo, pse u shfaq problemi:	A është ky thelbi i shkakut: PO/JO
Nëse jo, pse u shfaq problemi:	A është ky thelbi i shkakut: PO/JO
Nëse jo, pse u shfaq problemi:	A është ky thelbi i shkakut: PO/JO

Veprimet Korrigjuese dhe Parandaluese	Personi përgjegjës	Afati kohor
1. Informo menjëherë udhëheqësit/menaxhmentin, duke kërkuar kufizimin e qasjes së studentëve në laborator për shkak të shqetësimeve të lidhura me kompetencën, si masë emergjente për të siguruar sigurinë dhe përputhshmërinë me standardet.	Zyrtari i cilësisë	
2. Inico rishikim të proceseve sa i përket rolit të udhëheqësit të laboratorit, specifikisht në rolet dhe përgjegjësitë në lidhje me realizimin e vlerësimeve të kompetencës. Përgatit një raport të shkruar dhe një plan veprimi të draftuar për t'ua dërguar drejtorit të departamentit për shqyrtim	Zyrtari i cilësisë	
3. Organizoni një takim për të diskutuar çështjet që lidhen me kompetencën dhe për të siguruar që të gjithë të jenë të informuar për rëndësinë e vlerësimeve të kompetencës. Kërkoni të kryhen kontrolle të përputhshmërisë me një listë kontrolli të inspektimit të laboratorit dhe përqendrohuni në vlerësimin e kompetencës. Përgatitni raport të shkruar për drejtorin e departamentit.	Zyrtari i cilësisë	
4. Rishiko të dhënat nga kontrollet e përputhshmërisë dhe rishikimi i përgjegjësive, analizoni ato dhe përgatitni një plan veprimi që përfshin rekomandime për veprime korrigjuese.	Drejtori i departamentit dhe udhëheqësit e laboratoreve	
5. Rishiko dhe kërko miratimin e veprimeve korrigjuese të propozuara dhe planit përkatës, së bashku me identifikimin e burimeve të nevojshme	Drejtori i departamentit	
6. Zbatimi i planit dhe konfirmimi që veprimet janë përfunduar, përfshirë: Ndryshimet në procesin e induksionit; Riorganizim të vlerësimit të kompetencës dhe përditësim të roleve dhe përgjegjësive të personelit. Pas zbatimit, duhet të realizohet verifikim formal që të gjitha veprimet janë përfunduar dhe janë efektive.	Zyrtari i cilësisë	
7. Raporti i plotë duhet t'i dërgohet zyrtarit të biosigurisë		

për monitorim të vazhdueshëm dhe mbyllje formale të çështjes.		
8. Realizimi i një auditi të brendshëm të dedikuar për Induksionin, trajnimin dhe vlerësimin e kompetencës në të gjitha fushat relevante me raport të shkruar me të gjitha gjetjet, rekomandimet dhe përmirësimet e kërkuara dhe dorëzohet tek drejtori i departamentit për shqyrtim dhe vendimmarrje.	Zyrtari i cilësisë	

Raporti i Jokonformitetit

1. Nr i Raportit të Jokonformitetit:	
2. Data e ngjarjes:	
3. Raportuar nga:	
4. Divizioni/laboratori:	
5. Përshkrimi i Jokonformitetit:	
6. Lloji: Jokonformitet i madh/ Jokonformitet i vogël/ Observim	
7. Dokumentet e ndërlidhura (PSO, udhëzime për punë):	
8. Veprimi i ndërmarrë menjëherë:	
9. Vlerësimi i Impaktit (p.sh., Siguria e pacientit, Validiteti i rezultatit):	
10. Thelbi i shkakut (kur dihet):	
11. Veprimi i propozuar korrigjues:	
12. Personi përgjegjës:	
13. Afati kohor për veprimin e propozuar korrigjues:	
14. Përcjellja / Verifikimi i Efikasitetit:	
15. Verifikuar nga (Emri/mbiemri dhe nënshkrimi):	
16. Data e përfundimit:	

Shtojca 11. Kriteret për vlerësimin e kompetencës specifike për laborator

- Njohuri të thella për punën në laborator dhe pajisjet e tij.
- Njohuri të thella të kërkesave për punën dhe zbatimit të njohurive në punë praktike në procedurat standard të operimit (PSO).
- Përvojë në trajnimin teknik të punonjësve për punën dhe aktivitetet në laborator sipas procedurave për biosiguri/biombrojtje.
- Njohuri për kërkesat e standardit ISO15189 përmes leximit, pjesëmarrjes në auditime dhe trajnime të brenda dhe jashtë vendit;
- Përvojë pune në nivelin BSL2 për një periudhë minimale prej 1 viti.
- Trajnim në procedurat e laboratorit duke lexuar dhe diskutuar gjatë takimeve të punës.
- Trajnim në menaxhimin e dokumenteve.
- Përvojë në mbajtjen/përgatitjen e SOP-ve dhe dokumete tjera sipas pozitës përkatëse.

Shtojca 12. Procesi i trajtimit të ankesave

Përshkrimi i procesit të trajtimit të ankesave duhet të jetë në dispozicion të çdo pale të interesuar sipas kërkesës.

Pas marrjes së një ankese, laboratorit do të konfirmojë nëse ankesa ka të bëjë me aktivitetet laboratorike për të cilat është përgjegjës dhe, nëse po, do të merret me të. Laboratori është përgjegjës për mbledhjen dhe verifikimin e të gjithë informacionit të nevojshëm për të vërtetuar ankesën. Laboratori do të jetë përgjegjës për të gjitha vendimet në të gjitha nivelet e procesit të trajtimit të ankesave.

Procesi i trajtimit të ankesave duhet të përfshijë të paktën elementët dhe metodat e mëposhtme:

- përshkrimin e procesit për marrjen, vlefshmërinë, hetimin e ankesës dhe përcaktimin e veprimeve që duhet të ndërmerren në përgjigje të saj;
- përcjellja dhe regjistrimi i ankesave, duke përfshirë veprimet e ndërmarra për zgjidhjen e tyre;
- të sigurojë që të ndërmerren veprime të përshtatshme.

Kurdoherë që është e mundur, laboratorit duhet të falenderojë klientin për pranimin e ankesës dhe ta sigurojë parashtruesin e ankesës për raportimin mbi progresin dhe rezultatin përfundimtar të shqyrtimit të ankesës.

Rezultatet që duhet t'i komunikohen ankuesit, duhet të rishikohen dhe miratohen nga individët që nuk janë të përfshirë në aktivitetet laboratorike pjesë e se cilës është ankesa.

Kurdo që të jetë e mundur, laboratorit duhet të njoftojë zyrtarisht për përfundimin e trajtimit të ankesës së ankuesit.

Anketimi i klientëve - Dizajni dhe Përmbajtja e Anketës

Anketa për klientët duhet të jetë e dizajnuar për të vlerësuar aspektet kyçe të shërbimeve të laboratorit, si:

- Cilësia e Shërbimit:
 - A janë rezultatet e laboratorit të sakta dhe të besueshme?
 - A është koha e kthimit të rezultateve e kënaqshme?
 - A janë shërbimet e laboratorit të përputhshme me pritshmëritë tuaja?
- Personeli:
 - Si e vlerësoni komunikimin me ekipin e laboratorit?
 - A është personeli i dobishëm dhe profesional?
- Siguria:
 - A është ambienti i laboratorit i pastër dhe i sigurt?
 - A përputhej laboratori me standardet rregullatore dhe të sigurisë?
 - A keni pasur ndonjë problem me trajtimin e mostrave ose testimin?
- Kënaqësia e përgjithshme:
 - Sa të kënaqur jeni me shërbimin e përgjithshëm të ofruar nga laboratori?
 - A do ta rekomandonit laboratorin tek të tjerët?

Çdo seksion do të përfshijë pyetje të mbyllura (Po/Jo) dhe pyetje të hapura për reagime cilësore.

Distribuími i Anketës. Anketa mund të shpërndahet përmes emailit, të integrohet në një portal të laboratorit, ose të ofrohet si një formë e printuar.

Për të inkurajuar përgjigje të sinqerta, të gjitha anketat do të jenë anonime përveç nëse klienti shprehet ndryshe. Klientët do të sigurohen se përgjigjet e tyre do të jenë konfidenciale dhe do të përdoren vetëm për qëllime përmirësimi të shërbimeve të laboratorit.

Mbledhja dhe Analiza e të dhënave. Të gjitha anketat e përfunduara do të ruhen në mënyrë të sigurt dhe do të regjistrohen në bazën e të dhënave të laboratorit. Përgjigjet do të përpunohen dhe analizohen nga ekipi i Sigurimit të Cilësisë (QA). Përgjigjet do të kategorizohen në fusha të ndryshme të shqetësimit (p.sh., cilësia e rezultateve, mbështetje për klientët, siguria, etj).

Procesi i anketimit për klientët/pacientët duhet të rishikohet rregullisht. Udhëheqësi i laboratorit do të kryejë një rishikim vjetor të të dhënave nga anketa për të identifikuar fushat që kërkojnë vëmendje.

Shtojca 13. Struktura e fazës së adaptimit të personelit të ri

Para fazës së përshtatjes, duhet të bëhen përgatitjet e mëposhtme:

- T'i ofrohet stafit të ri materiali mbi udhëzuesit, manuali i sigurisë në laborator dhe materiale të tjera relevante.
- T'i caktohet një mentor apo udhëzues për të ndihmuar gjatë fazës fillestare me pyetjet dhe adaptimin.

Dita 1 – Prezentimi dhe Përmbledhje e Përgjithshme

- Prezentimi me ekipin e laboratorit, rolet dhe personelin kyç.
- Përmbledhje e misionit të laboratorit, fokusit të aktiviteteve dhe kulturës së punës.
- Vizitë në laborator duke përfshirë vendet e punës, zonat e magazinimit, daljet emergjente.
- Prezentim me pajisjet e sigurisë, si fikëset e zjarrit, dushet e emergjencës dhe larësit për sy.
- Rregullat për orarin e punës, pushimet, politika për praninë dhe mënyrat e komunikimit.
- Hyrje në sistemet e dokumentimit të laboratorit (p.sh., protokoli laboratorik, sistemi elektronik).
- Sqarim i politikave të sigurisë, përfshirë përdorimin e Pajisjeve Personale Mbrojtëse (PPM).

Dita 2 – Trajnim për Siguri dhe Pajtueshmëri

- Njohtimi me udhëzimet dhe rregulloret lokale, shtetërore mbi sigurinë.
- Politikat e sigurisë specifike për laboratorin (siguria kimike, biologjike dhe elektrike).
- Protokollet për reagim në emergjencë (menaxhimi i derdhjeve, procedurat kundër zjarrit, planet e evakuimit).
- Pajisjet të nevojshme (dorëza, syze mbrojtëse, mantela, mburoja për fytyrë, etj.) dhe përdorimi i duhur, mirëmbajtja dhe hudhja e PPM-ve.
- Identifikimi dhe trajtimi i materialeve të rrezikshme dhe asgjësimi i sigurt i mbetjeve kimike dhe biologjike.

- **Përdorimi i Pajisjeve Laboratorike:**

- Udhëzimet e dhëna lidhur me pajisjet laboratorike, funksionet dhe procedurat standarde të operimit.
- Demonstrim praktik i pajisjeve kryesore (p.sh., centrifugë, mikroskop, pajisje PCR).

Dita 3 – Trajnim i Specializuar për Detyrat Specifike

- Shqyrtim i detajuar i protokoleve, procedurave dhe kërkesave për raportim.
- Prezantim me sistemet e regjistrimit të të dhënave dhe mbajtjen e saktë të evidencave.
- Rëndësia e integritetit të të dhënave dhe konfidencialitetit.
- Hyrje në masat e kontrollit të cilësisë dhe protokolet për të siguruar saktësinë dhe riprodhueshmërinë e punës laboratorike.

Të gjitha sesionet e orientimit duhet të dokumentohen për pajtueshmëri dhe referencë të ardhshme:

- Regjistrat e Pjesëmarrjes: Mbajtja e një liste të personelit që ka përfunduar fazën e adaptimit.
- Feedback-u: Evidentimi i komenteve nga personeli i ri për të vlerësuar efektivitetin e programit dhe për të identifikuar përmirësime të mundshme.

Shtojca 14. Menaxhimi i dokumenteve

Për të siguruar pajtueshmërinë me standardet ISO 15189:2022 – Laboratorët Mjekësorë – Kërkesat për Cilësinë dhe Kompetencën, Seksioni 4.2: Kontrolli i Dokumenteve; si dhe ISO 9001:2015 – Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë – Kërkesat, Seksioni 7.5: Informacioni i Dokumentuar, të gjitha llojet e dokumenteve brenda laboratorit, duke përfshirë:

- Dokumentet e sistemit të menaxhimit të cilësisë (p.sh., politikat, procedurat, udhëzimet e punës)
- Dokumentet teknike (p.sh., metodat e testimit, manualët e pajisjeve, regjistrimet e kalibrimit)
- Regjistrimet (p.sh., rezultatet e testeve, raportet dhe gjetjet e auditimit)

duhet t'i nënshtrohet procesit të kontrollit të dokumenteve duke siguruar një proces të definuar për krijimin, miratimin, rishikimin, modifikimin, mbajtjen dhe asgjësimin e dokumenteve brenda laboratorit.

Përgjegjësitë

- Drejtori/Menaxheri i Laboratorit: Përgjegjës për zbatimin e përgjithshëm dhe pajtueshmërinë e sistemit të menaxhimit të dokumenteve.
- Zyrtari i Cilësisë: Përgjegjës për monitorimin e procesit të kontrollit të dokumenteve, duke siguruar që dokumentet të rishikohen dhe mirëmbahen siç duhet.
- Përgjegjësi i Kontrollit të Dokumenteve: Përgjegjës për krijimin, shpërndarjen, rishikimin dhe arkivimin e dokumenteve.
- I gjithë Personeli: Përgjegjës për të siguruar që versioni më i fundit i dokumenteve të përdoret dhe ndiqet.

Përkufizimet

- Dokumenti: Çdo informacion që është regjistruar zyrtarisht, siç janë procedurat, politikat, udhëzimet e punës, formularët dhe specifikimet.
- Regjistri: Një lloj dokumenti që ofron dëshmi të aktiviteteve dhe rezultateve (p.sh., raportet e testimit, regjistrat e auditimit).
- Dokument i Kontrolluar: Një dokument që i nënshtrohet procedurave të menaxhimit dhe kontrollit për të siguruar që ai të rishikohet, miratohet dhe përditësohet sipas nevojës.

1. Procesi i Kontrollit të Dokumenteve/ Krijimi dhe Rishikimi i Dokumenteve

- Krijimi: Dokumentet e reja duhet të përpilohen për të pasqyruar procese, praktika ose kërkesa të sakta dhe aktuale.
- Rishikimi: Dokumentet duhet të rishikohen dhe përditësohen rregullisht për të siguruar saktësinë dhe rëndësinë. Dokumentet duhet të rishikohen të paktën një herë në vit.
- Miratimi: Të gjitha dokumentet duhet të miratohen zyrtarisht përpara se të lëshohen për përdorim. Autoriteti përgjegjës duhet të miratojë dokumentet përpara lëshimit.

Identifikimi i Dokumentit

- Çdo dokument duhet të identifikohet me:
 - Titullin dhe ID-në e dokumentit
 - Numrin e rishikimit
 - Datën e miratimit
 - Historikun e versionit (me një tregues të ndryshimeve të bëra)
 - Emrat e autorit dhe miratuesit
- Kontrolli i Versionit: Çdo rishikim i një dokumenti duhet të ketë një numër unik versioni për të mbajtur gjurmueshmërinë. Versionet e mëparshme duhet të arkivohen dhe të mos jenë të disponueshme për përdorim aktual.
- Shembull i ID-së së dokumentit
 - Udhëzimet e analizës (SOP): A01-V1
 - Pajisjet/manuali: E01-V1
 - Formularët: F01-V1
 - Raportet: R01-V1
 - Validimi: V01-V1
 - Informacioni: I01-V1

Shpërndarja e Dokumenteve

- Dokumentet duhet t'u shpërndahen personelit përkatës për të siguruar që ata të kenë qasje në versionet më të fundit.

- Shpërndarja Elektronike: Kur është e mundur, dokumentet duhet të vihen në dispozicion elektronikisht për të kontrolluar qasjen dhe për të minimizuar rrezikun e përdorimit të versioneve të vjetruara.
- Kopjet e Printuara: Nëse nevojiten kopje të printuara, sasia duhet të kontrollohet dhe statusi i dokumentit duhet të tregohet qartë (p.sh., "Kopje e Kontrolluar" ose "Kopje e Pakontrolluar").

Rishikimi dhe Revidimi i Dokumenteve

- Të gjitha dokumentet duhet të rishikohen në intervale të rregullta, të paktën një herë në vit, ose kur ka ndryshime të rëndësishme në procedura, rregullore ose teknologji.
- Çdo rishikim i dokumentit duhet të gjurmohet dhe regjistrohet në një histori rishikimesh.
- Procesi i rishikimit duhet të përfshijë:
 - Vlerësimin e efektivitetit të dokumentit.
 - Rishikimin e ndryshimeve ndaj kërkesave rregullatore.
 - Konsultimin me personelin përkatës për reagime.
 - Dokumentimin e ndryshimeve për qëllime auditimi.

Kontrolli i Dokumenteve të Vjetruara

- Dokumentet e vjetruara duhet të hiqen nga qarkullimi.
- Dokumentet e vjetruara duhet të arkivohen në mënyrë që të jenë ende të aksesueshme për referencë, por të shënuara qartë si të vjetruara.
- Laboratori duhet të sigurojë që dokumentet e vjetruara të mos përdoren pa dashje (p.sh., duke i etiketuar ato "Vetëm për Arkiv").

Mbajtja e Dokumenteve

- Të gjitha dokumentet duhet të ruhen për një periudhë të specifikuar nga kërkesat rregullatore ose ligjore, ose të paktën në përputhje me politikën e laboratorit.
- Dokumentet ruhen në mënyrë të sigurt, të organizuar në një hartë për të siguruar integritetin, konfidencialitetin dhe aksesueshmërinë e tyre.

Asgjësimi i Dokumenteve

- Pasi të ketë skaduar periudha e mbajtjes, dokumentet duhet të asgjësohen në një mënyrë që siguron konfidencialitetin dhe mbrojtjen e të dhënave.
- Dokumentet e printuara duhet të copëtohen.
- Dokumentet elektronike duhet të fshihen, duke u siguruar që ato të mos mund të rikuperohen.

2. Menaxhimi i Regjistrave dhe formave

- Të gjitha regjistrat duhet të ruhen në një mënyrë që lejon gjetjen e lehtë dhe duhet të sigurohet që ato të jenë të lexueshme, lehtësisht të identifikueshme dhe të rikuperueshme.
- Regjistrat duhet të mbahen si dëshmi e pajtueshmërisë së laboratorit me sistemin e menaxhimit dhe aktivitetet e testimit.

3. Auditimi dhe Rishikimi

- Për të siguruar pajtueshmërinë me sistemin e kontrollit të dokumenteve duhet të kryhen auditime të rregullta të brendshme.
- Gjetjet e auditimit duhet të regjistrohen dhe të ndërmerren veprime korriguese për të adresuar çdo mospërputhje ose përmirësim të nevojshëm në sistemin e menaxhimit të dokumenteve.

4. Trajnimi dhe Ndërgjegjësimi

- I gjithë personeli duhet të ketë njohuri mbi sistemin e kontrollit të dokumenteve dhe mënyrën e qasjes, përdorimit dhe përditësimit të dokumenteve si pjesë e programeve të tyre të trajnimit në punë dhe periodik.

5. Mospërputhja dhe Veprimet Korriguese

- Çdo rast i mospajtueshmërisë me këtë procedurë duhet t'i raportohet Zyrtarit të Cilësisë.
- Të zhvillohet plani i veprimit korrigues për të adresuar shkakun e mospërputhjes.

Referencat

1. WHO Laboratory Quality Management System Training Toolkit
2. U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) – Division of Laboratory Systems
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)
4. ISO /IEC 17025:2018
5. ISO 15189:2012 – Laboratorët Mjekësorë
6. ISO 9001:2015 – Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë
7. WHO Laboratory Biosafety Manual
8. Centers for Disease Control and Prevention Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories
9. Plani Strategjik Kombëtar për laboratore 2024-2030
10. Plani i Veprimit për Siguri Shëndetësore 2024-2026