



REPUBLIKA E SHQIPERISE
MINISTRIA E SHENDETESISE
/Kabineti/

Bulevardi "Bajram CURRI" Tirana, Albania Tel. +355 43 / 629 37

Nr. 6427 Prot.

Tirane, me 26.02 2004

MIRATOHET

MINISTRI

Leonard SOLIS

RREGULLORE PER ORGANIZIMIN DHE
FUNKSIONIMIN E LABORATOREVE
MJEKESORE BIOKIMIK- KLINIK PRIVATE

Kjo rregullore bazohet ne Ligjin Nr. 7761 date 19.10.1993 " Per parandalimin dhe luftimin e semundjeve ngjitesh", ne Vendimin e Keshillit te Ministrave nr. 238 date 13.04.2003 " Per licensimin e veprimtarise private ne fushen e shendetesise " , Urdherin Nr.108 date 19.04.2002 " Per dhenien e licenses per ushtrim te profesionit ne fushen e shendetesise ne profesion te lire privat "me ndryshime .

Ne kete rregullore paraqitet menyra e organizimit te laboratoreve mjekesore biokimik klinik privat si dhe kushtet qe duhen plotesuar per marrjen e lejes per hapjen e tyre .

Qellimi I kesaj rregulloreje eshte ngritja e nivelit profesional te sherbimeve ne labororet mjekesore biokimik-klinik private .

Aktiviteti i mjekesie laboratorike ne degen e biokimise klinike ka per qellim furnizimin me te dhena ne ndihme te parandalimit, diagnozes, monitorimit te terapise, dekursit te semundjes dhe kerkimit shkencor permes perdorimit te metodave kimike, fizike ose biollogjike mbi materialet me origjine humane

1. Kërkesat me kuadro profesioniste per kryerjen e veprimtarise te nje laborator mjekesor biokimik-klinik.

Personeli mjekesor i larte dhe i mesem qe do te punojne keto laboratore duhet te jete i mjaftueshem per te perballuar volumin e punes ne laborator.

Cdo laborator mjekesor biokimik-klinik duhet te kete ne drejtues teknik/ si dhe nje apo me shume personel mesem apo te larte specialist ne degen e laboratorit biokimik-klinik.

• Drejtuesi teknik i laboratorit mjekesor biokimik-klinik duhet te jete i diplomuar ne Fakultetin e Mjekesise si mjek i pergjithshem, dhe te kete kryer kursin e specializimit pasuniversitar ne degen LABORATOR BOKIMIK-KLINIK prane ketij fakulteti.

— Ai duhet te zoteroje nje diplome specializimi ne degen LABORATOR BOKIMIK-KLINIK, te njohur nga Universiteti i Tiranes ose nga Ministria e Shendetesise.

Po ashtu u njihet e drejta e ushtrimit te drejtuesit teknik te gjithe individeve te diplomuar ne degen mjekesi e pergjitheshme dhe te specializuar ne

degen e laboratorit biokimik-klinik ne institucione jashte vendit, diplomat e te cileve jane njohur si te barasvlefshme nga strukturat perkatese te Ministrise se Arsimit dhe Shkences.

*Personeli
medik
i laboratorit*

- Ne laboratoret mjekesore te biokimise klinike lejohen te punesohen laborante biokimik-klinike te mesem ose te larte te cilet kane kryer Shkollen e Larte te Infermieristikes, dega laborator, ose kane kryer kurse kualifikim per laborante te njohur nga Ministria e Shendetesise.
- Ne laboratoret mjekesore te biokimise klinike lejohen te punesohen kimiste (biokimiste) te larte te diplomuar ne Fakultetin e Shkencave te Natyres me eksperience pune jo me te vogel se 10 vjet ne laboratoret mjekesore te biokimise-klinike te sistemit spitalor.

2. Kerkesat organizative per kryerjen e veprimtarise te nje laboratorit mjekesor biokimik-klinik.

Laboratori mjekesor biokimik-klinik mund te kryeje veprimtarine e tij nese ka siguruar dokumentacionin dhe kushtet e meposhteme:

Shërbimet

- Dokumentacionin qe pershkruan te gjitha shërbimet (testet laboratorike) qe ai ofron.

Procedurat

- Dokumentacionin qe pershkruan procedurat laboratorike dhe aparaturat qe do te perdoren ne realizimin e tyre ne kete laborator apo ne struktura te tjera laboratorike me te cilat ai bashkepunon.

Prot. Organizim

- Udhezues (protokoll) per menyren e marrjes se materialit biologjik, identifikimin e kampionit, perpunimin paraprak te kampionit, asgjесimin e materialit biologjik ose radioaktiv dhe procedurat e sterilizimit, disinfektimit dhe pastrimit te ambientit.

Prot.
Organizimi

Udhezues (protokoll) per menyren e transportit te mostres nese ajo kryhet ne nje strukture laboratorike tjeter me te cilen ai bashkepunon.

Prot
Organizimi

Udhezues (protokoll) te procedures laboratorike per cdo test laboratorik qe ai kryen, pershkrimin e metodikes si dhe vlerat referente perkatese.

Materiale

Dokumentacionin mbi reagentet (kite diagnostike), materialet e kontrollit, materialet e kalibrimit te cilet duhet te jene te pajisura me etiketa qe japin informacion te plote mbi identitetin, perqendrimin, kushtet e konservimit te rekomanduara, daten e skadences dhe perdorimin korrekt te materialit.

Materiale

Dokumentacionin qe keto reagente (kite diagnostike) jane siguruar nga subjekte te licensuara.

Sigurimin e nje sistem arkivimi (regjistra) te pakten nje vjekar per ruajtjen e rezultateve te testeve laboratorike te kryera (ku minimalisht te shenohet identiteti i pacientit, adresa, moshja, lloji i ekzaminimit dhe rezultati)

Sigurimi i nje sistemi arkivimi te pakten dy vjekar per ruajtjen e rezultateve te kontrollit te brendshem te cilesise dhe te pakten tre vjet per ruajtjen e kontrollit te jashtem te cilesise.

3. Kerkesat strukturale per kryerjen e veprimtarise te nje laboratorij mjekesor biokimik-klinik.

Mungesa
dokumentate

Laboratorij mjekesor biokimik-klinik mund te kryeje veprimtarine e tij nese jane siguruar kushtet e meposhteme:

Vetdet
Jasheto

Te jete ndertuar nga materiale qe nuk ndikojne ne dem te shendetit te njerzve dhe qe sigurojne izolim zanor, termik dhe hidrik.

Vetdet
Jasheto

Te jete te perfshire ne rrjetin elektrik dhe telefonik te vazhdueshem.

Gjendje?
Jashke?
Jashke?

Jashke?
Planimetrija

Te jete i pajisur me uje te rrjedhshem te ftohte e te ngrohte.

Te kete ndricim natyror dhe artificial (jo me pak se 300 luks ne ambjentet e marrjes se gjakut dhe te punes).

Ne te gjitha ambjentet te sigurohet nje temperature 18-25 °C.

- Lartesia e lokaleve te jete jo me e vogel se 2.8m.
- Te jete i pajisur me nje ambjent pritje me vendulje dhe nyje sanitare ne sherbim te pacienteve ambulate.
- Te jete i pajisur me nje ambjent (dhome me vehte) per marrjen e gjakut apo kampionit biollogjik per te respektuar fshehtesine e te dhenave te pacientit. Dhoma duhet te jete e paisur me kolltukun e marrjes se gjakut.
- Te jete i pajisur me te pakten nje ambjent per kryerjen e testeve laboratorike jo me te vogel se 30 m².
- Te jete i pajisur me nyje sanitare per personelin.
- Te jete i pajisur me nje ambjent per larjen, disinfektimin dhe sterilizimin e materialeve (kur ai eshte i nevojshem)
- Te jete i pajisur nje ambjen per aktivitetin administrativ dhe arkivimin e te dhenave.

4. Kerkesat teknologjike per kryerjen e veprimtarise te nje laboratorit mjekesor biokimik-klinik

Per funksionimin e laboratorit mjekesor biokimik-klinik duhet te jene sigurur minimalisht keto paisje:

- Kolltuk profesional per marrje gjaku.
- Tryeze speciale laboratorike
- Centrifuge
- Termostat

- Frigorifer 4-8 °C
- Frigorifer me ngrirje -20°C
- Aparat per destilimin e ujit
- Banje uji
- Vorteks mikser
- Komplet pipetash automatike me variabilitet volumi nga 10-1000µl
- Spektrofotometer me kinetike ose analizator biokimik shumekanalesh.
- Analizator hematologjik me te pakten 8 parametra
- Mikroskop
- Analizator urine me te pakten 11 parametra
- Koagulometer
- Nyje ngjyrimi per lamat hematologjike.

Inspektiv

5. Cdo laborator mjekesor i biokimise-klinike eshte i detyruar te aplikoje programe te kontrollit te brendshem te cilesise (kontolle te perditeshme), dokumentacioni i te cilave duhet te arkivohet.

Inspektiv

6. Cdo laborator mjekesor i biokimise-klinike eshte i detyruar te marre pjese ne programe te kontrollit te jashtem te cilesise (programe kombetare te kontrollit te cilesise), te organizuar nga strukturat shtetore me te specializuara te fushes te tilla si Departamenti i Laboratoreve ne QSUT, dokumentacioni i te cilave duhet te arkivohet.

Inspektiv

7. Laboratori mjekesor biokimik-klinik lejohet te hapet pas verifikimit dhe dokumentit te miratimit te leshuar nga Ministria e Shendetesise ne bashkepunim me specialiste te Departamentit i Laboratoreve, QSUT, mbi bazen e vleresimit ne vend.

8. Me pas dokumentacioni i nevojshem per licensim, i percaktuar ne baze te kriterave sipas legjislacionit ne fuqi, se bashku me dokumentit e miratimit te hapjes se laboratorit mjekesor biokimik-klinik, dorezohen prane Sektorit te Licensimit te Aktivitetit Privat dhe me pas ne Komisionin e Dhenies se Licensave Profesionale ne

Ministrine e Shendetesise per marrjen e licences. Licensa eshte e vlefshme per nje periudhe 2 (dy) vjecare me te drejte rinovimi.

7
9. Per labororet mjekesore biokimik-klinik do te jepet license per shoqerine, drejtuesin teknik te laboratorit biokimik-klinik dhe do te licensohen detyrimisht i gjithe personeli i larte dhe i mesem mjekesor i punesuar ne te.

10. Personeli mjek specialist i laboratorit biokimik-klinik dhe ai laborant duhet te disponoje dhe te njohe aktet ligjore dhe nenligjore te semundjeve ngjitesse, vecanerisht ato mbi menyren e deklarimit te tyre.

11. Labororet mjekesore biokimik klinike raportojne sipas ligjit te semundjeve ngjitesse ne Sherbimin Epidemiologjik te Rrethit numrin , llojin e ekzaminimit , dhe pozitivitetin (periodikisht cdo tre muaj numrin , llojin e ekzaminimit , pozitivitetin etj.) .

12. Per cdo ndryshim ose shtese te ambientit procedura e marrjes se lejes fillon nga e para .

13. Per cdo ndryshim te ekzaminimeve nga lista e miratimit fillestar , behet njoftimi ne Sektorin e Licensimit te Aktivitetit Privat ne Ministrine e Shendetesise .

14. Ministria e Shendetesise dhe Departamenti i Laboratoreve (QSUT) ushtrojne kontrolle periodike ne labororet mjekesore biokimike-klinike private .
