



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
KABINETI**

Bulevardi "Bajram Curri", Nr.1 Tiranë, Shqipëri- Tel/Faks. +355 4 362937 - www.moh.gov.al

Nr. 2805 Prot.

Tiranë, më 28.5 2013

URDHËR

Nr. 388 datë 28.05.2013

PËR

**NJE SHTESE NE URDHERIN NR.49, DATE 11.02.2011 PËR
MIRATIMIN E RREGULLORES PËR ORGANIZIMIN DHE
FUNKSIONIMIN E LABORATOREVE MJEKSOR**

Në mbështetje të nenit 102 pika 4 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, ligjit Nr. 10107, datë 30.03.2009 "Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", Ligjin Nr.10138, date 11.05.2009 "Për shëndetin publik", Ligjin nr.10081, date 23.02.2009 "Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë" dhe VKM Nr.538, datë 26.05.2009 "Për licensat dhe lejet që trajtohen nga apo nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Licencimit (QKL) dhe disa rregullime të tjera të perbashkëta", të ndryshuar, me qëllim rritjen e vazhdueshme të cilësisë dhe sigurisë së shërbimeve laboratorike,

URDHËROJ:

Pas pikës 3 të urdherit nr.49, date 11.02.2011 për miratimin e rregullores për organizimin dhe funksionimin e laboratoreve mikrobiologjike private shtohet 4 me përmbajtje si më poshtë:

4. Rregulloria nr. 3819, datë 19.12.2002, "Për organizimin dhe funksionimin e laboratoreve mikrobiologjike private" dhe të Rregulloria nr. 4227, datë 24.12.2004 "Për organizimin dhe funksionimin laboratorëve mjekësor biokimik klinik private" shfuqizohen

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë.

MINISTER

HALIM KOSOVA





**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
MINISTRI**

Adresa: Bulevardi "Bajram Curri", Nr.1 Tiranë, Shqipëri Tel. ++355 (04) 3262937 www.moh.gov.al

Nr. 572 Prot

Tiranë, më 11/2/2011

U R D H E R

Nr 49 Datë 11.02.2011

P Ë R

MIRATIMIN E RREGULLORES "PËR ORGANIZIMIN DHE

FUNKSIONIMIN E LABORATORËVE MJEKËSORË

Në mbështetje të nenit 102 të Kushtetutës të Republikës së Shqipërisë dhe ligjit Nr.10107, datë 30.3.2009 "Për Kujdesin Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", me qëllim rritjen e vazhdueshme të cilësisë dhe sigurisë të shërbimeve laboratorike,

URDHEROJ:

1. Miratimin e rregullores "Për organizimin dhe funksionimin e laboratorëve mjekësorë"
2. Ngarkohet Drejtoria e Qendrës Spiatlore Universitare "Nënë Tereza", SUOGJ "Koco Glozheni, SUOGJ "Mbretëresha Gjeraldinë" SUSM" Shëfjet Ndroqi" Spitalet rajonale, spitalet e rretheve, ASHR Tirane, DSHP, dhe laboratorët në shërbimin shëndetësor privat, për zbatimin e këtij urdhëri.
3. Ndjek zbatimin të këtij urdhëri Drejtoria e Planifikimit Spitalor, Drejtoria e Shëndetit Publik në Ministrinë e Shëndetësisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë.

MINISTRI
PËTRIT VASIL



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË**

**RREGULLORE
PËR ORGANIZIMIN DHE FUNKSIONIMIN E LABORATORËVE
MJËKËSORË**

MIRATUAR
ME URDHRIN NR.49 DATË 11.02.2011
TË MINISTRIT TË SHËNDETËSISË
TIRANË, 2011

KREU I RREGULLA TË PËRGJITHSHME

Neni 1 Baza ligjore

Kjo rregullore bazohet në ligjin Nr.10 107, datë 30.3.2009 "Për Kujdesin Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë".

Neni 2 Qëllimi

Qëllimi i kësaj rregulloreje është të garantojë cilësinë dhe sigurinë e vazhdueshme të shërbimeve laboratorike për furnizimin me të dhëna të sakta dhe të mjaftueshme në ndihmë të diagnozës, mjekimit, ndjekjes dhe parandalimit të sëmundjeve si dhe kërkimit shkencor, përmes përdorimit të metodave bashkëkohore laboratorike të ekzaminimit.

Neni 3 Objekti

Kjo rregullore paraqet mënyrën e organizimit dhe funksionimit të laboratorëve mjekësor .

Neni 4 Zbatimi

Kjo rregullore zbatohet nga laboratorët mjekësorë biokimik klinik dhe mikrobiologjik që kryejnë aktivitetin e tyre në shërbimin shëndetësor publik apo privat.

KREU II

ORGANIZIMI I LABORATORËVE MJEKËSORË

Neni 5 Organizimi i shërbimit të laboratorëve mjekësorë

Në Republikën e Shqipërisë shërbimi i laboratorëve mjekësorë (biokimik klinik dhe mikrobiologjik) është si më poshtë :

1. Laboratorë mjekësorë në shërbimin spitalor publik
2. Laboratorë mjekësorë në shërbimin parësor publik
3. Laboratorë mjekësorë në shërbimin shëndetësor privat

Neni 6

Organizimi i laboratorëve mjekësorë në shërbimin spitalor

1. Në shërbimin spitalor publik laboratorët mjekësorë janë në tre nivele:
 - a. Laboratorë mjekësorë në spital rrethi
 - b. Laboratorë mjekësorë në spitalet rajonale
 - c. Laboratorët mjekësorë në spitale terciare (spitali universitar) që janë dhe laboratorë reference.
2. Laboratorët e sipërcituar (pika a dhe b) janë në vartësi të drejtorit të spitalit përkatës.

Neni 7

Organizimi i laboratorëve mjekësorë në shërbimin parësor

Laboratorët mjekësorë në shërbimin parësor janë :

Në Tirane :

- a. Laboratorë mjekësorë pranë poliklinikës së specialiteteve
- b. Laboratorë mjekësorë pranë qendrës shëndetësore
- c. Laboratorët e sipërcituar (pika a dhe b) varen nga Autoriteti Shëndetësor Rajonal

Në rrethe

- a. Laboratorë mjekësorë pranë qendrave shëndetësore
- b. Laboratorë mjekësorë mikrobiologjik pranë Drejtorisë Rajonale të Shëndetësisë
- c. Laboratorë mjekësorë mikrobiologjik pranë drejtorisë së shëndetit publik të rrethit

Neni 8

Organizimi i laboratorëve mjekësorë në shërbimin privat

Në shërbimin shëndetësor privat laboratorët mjekësorë janë të organizuar si më poshtë :

1. Laboratorë mjekësorë pranë spitalit
2. Laboratorë mjekësorë pranë klinikës mjekësore
3. Laboratorë mjekësorë

KREU II

Dispozita të veçanta

Neni 9

Edukimi bazë dhe trajnimi përkatës i stafit të laboratorit

Personel mjekësor (mjek, teknik laborator) që punon në shërbimin e laboratorëve mjekësorë ka edukimin e duhur profesional si më poshtë:

1. Mjek

a. Edukimi bazë (arsimi i lartë),

- Mjekësi e përgjithshme. Mjeku zotëron "Diplomën e mjekut" të lëshuar nga Institucione Arsimore të Sistemit Universitar brenda dhe jashtë vendit, të njohura nga Ministria e Arsimit dhe Shkencave.

b. Trajnimi përkatës:

Mjeku ka kryer specializim pasuniversitar dhe zotëron "Dipllomen e Mjekut Specialist në degen përkatëse të Mjekesisë Laboratorike" të njohur nga Ministria e Arsimit dhe Shkencave dhe/apo Ministria e Shëndetësisë

2. Teknikë laborator

Teknikët e laboratorit kanë edukimin e duhur profesional si më poshtë:

- Teknikë laborator me arsimin e lartë universitar (DNP) në Degën Laborator Mjekësor dhe që zotëron të paktën Diplomë Master Profesional në këtë fushë, të perfktuar në institucione arsimore universitare brenda apo jashtë vendit, diploma e të cilëve është e njohur nga Ministria e Arsimit dhe Shkencave.
- Teknikë laborator të mesëm që kanë kryer kurse kualifikimi për laborantë mjekësorë, të njohur nga Ministria e Shëndetësisë dhe kanë një eksperiencë pune në laboratorë mjekësorë publikë jo më të vogël se 5 vjet (të cilët janë duke ndjekur sistemin e kualifikimit të detyruar sipas urdhërit perkates të Ministrit të Shëndetësisë.
- Teknikë laborator të mesëm që kanë kryer kurse kualifikimi për laborantë mjekësorë, të njohur nga Ministria e Shëndetësisë dhe kanë një eksperiencë pune në laboratorë mjekësorë publikë jo më të vogël se 5 vjet (të cilët nuk perfshihen në sistemin e kualifikimit të detyruar sipas urdhërit perkates te Ministrit të Shëndetësisë.
- Teknikë të lartë laborator të cilët kanë kryer arsimin e lartë universitar DNP në Degën Laborator Mjekësor, në institucione arsimore universitare brenda apo jashtë vendit diploma e të cilëve është e njohur nga Ministria e Arsimit dhe Shkencave dhe që kanë

punuar të paktën 2 vjet nën mbikqyrjen e një tekniku laboratorit të kategorive të mësipërme.

3. Personeli jo mjekësor që punon në shërbimin e laboratorëve mjekësorë ka edukimin e duhur profesional si më poshtë:

- Kimistë, biokimistë, që zotërojnë Diplomë Universitare 4 ose 5 vjecare në degën kimi apo biokimi dhe që kanë një eksperiencë pune të paktën 10 vjecare në laboratorët klinik-biokimikë të sistemit publik spitalor në momentin e hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje. Në këtë kategori nuk përfshihen të diplomuarit për mësuesi në degën e kimisë apo biokimisë.
- Biologë, që zotërojnë Diplome Universitare të paktën 5 vjecare në degën Biologji, dhe që kanë një eksperiencë pune të paktën 10 vjecar në laboratorët mikrobiologjik të sistemit publik spitalor në momentin e hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje. Në këtë kategori nuk përfshihen të diplomuarit për mësuesi në degën e biologjisë.

Neni 10 **Drejtuesi teknik i laboratorit**

1. Laboratori mjekësor ka drejtues teknik. Realizimi dhe interpretimi i testeve të mjekësisë laboratorike përbën një akt mjekësor dhe për pasojë drejtimi teknik i laboratorit është thelbësor për performancën që ofron një laborator i tillë.
2. Drejtuesi teknik i laboratorit mjekësor zotëron Diplomën e Mjekut lëshuar nga Institucione Arsimore të Sistemit Universitar brenda dhe jashtë vendit, të njohura nga Ministria e Arsimit dhe Shkencave dhe Diplomë Specializimi Pasuniversitar në degën përkatëse të Mjekësisë Laboratorike, të njohur nga Ministria e Arsimit dhe Shkencave dhe/apo Ministria e Shëndetësisë.
3. Ekzaminimi laboratorik është një akt medical dhe përgjegjësinë për kryerjen dhe interpretimin e tij e ka vetëm mjeku specialist i laboratorit sipas fushes përkatëse.
4. Laboratori drejtohet nga një person ose persona të deleguar prej tij të cilët kanë llogaridhënie ekzekutive dhe kompetencën për të marrë përgjegjësitë për shërbimet e ofruara.
5. Përgjegjësitë e drejtuesit teknik të laboratorit (ose të deleguarit për këtë detyrë nga ai) përfshijnë: aktivitetin klinik, shkencor, profesional, konsultativ, organizativ, administrativ dhe edukues në përputhje me shërbimet e ofruara.

6. Drejtuesi teknik i laboratorit (ose i deleguari prej tij) duhet të tregojë kompetencë për të marrë përgjegjësitë për shërbimet e ofruara në mënyrë që:

- Të sigurojë që nevojat dhe kërkesat legjitime të përdoruesve të shërbimeve laboratorike të plotësohen.
- Të sigurojë një numër të mjaftueshëm personeli me formimin e kërkuar tekniko-profesional, të trainuar dhe të aftë për të ofruar një shërbim që plotëson nevojat dhe kërkesat legjitime të përdoruesve.
- Të monitorojë punën e kryer në laborator; të sigurojë që të dhënat e rezultateve nxirren në mënyrë kompetente; të ketë kompetencë profesionale për të komentuar rezultatet e ofruara laboratorike.
- Të miratojë protokollin teknike të laboratorit që drejton.
- Të garantojë siguri për personelin, vizitorët dhe pacientët.
- Të zgjedhë laboratorët referente.
- Të sigurojë këshillim përdoruesve lidhur me zgjedhjet e mundshme, përdorimin dhe interpretimin e ekzaminimeve të ofruara.
- Të sigurojë cilësinë e shërbimeve të ofruara.
- Të adresojë ankesat, kërkesat ose sugjerimet nga personeli dhe përdoruesit e shërbimeve përkatëse.

7. Drejtuesi teknik i laboratorit siguron që procedurat për menaxhimin e personelit të përfshijnë:

- Përzgjedhjen e stafit që do të punojë në laborator.
- Orientimi i stafit dhe trajnimin profesional i tij në fillim të punës.
- Përshkrimin e vendit të punës dhe kontratën.
- Rishikim të performancës në mbledhjet vjetore.
- Mbledhje me stafin dhe komunikime të ndryshme.
- Procedurat e ankesave dhe masat disiplinore.

8. Drejtuesi teknik i laboratorit siguron që i gjithë personeli ka detyrat e shkruara të punës që përfshijnë:

- Emërtimin e pozicionit të vendit të punës
- Vend-ndodhjen brenda institucionit
- Llogari-dhënien
- Qëllimin kryesor të vendit të punës
- I gjithë personeli ka kontrata punësimi të cilat duhet të jenë në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Neni 11

Kërkesa për objektin dhe mjedisin

1. Laboratori duhet të ketë hapësira të mjaftueshme dhe të përshtatshme për të garantuar një cilësi shërbimi të sigurtë dhe eficiente.
2. Laboratori duhet të ofrojë një mjedis pune të vecuar nga vendi i pritjes apo marrjes së mostrës biologjike, ku stafi kryen funksionet e kërkuara në përputhje me udhëzuesit e sigurimit të standarteve laboratorike dhe legjislacionin në fuqi.
3. Aksesit në objektet laboratorike duhet të kufizohet vetëm për personelin e autorizuar.
4. Duhet të sigurohen standartet e sterilitetit, pluhurit, lagështisë, furnizimit të vazhdueshëm me ujë dhe elektricitet, temperaturës (18-25°C), tingujve dhe vibracionit, ndricimit, sipas specifikimeve teknike të aktivitetëve të kërkuara.
5. Nyje sanitare për personelin me ujë të rrjedhshëm dhe të ngrohtë.
6. Ambjent të përshtatshëm për larjen disinfektimit dhe sterilizimin e materialeve, nëse ai është i nevojshëm.
7. Laboratori duhet të ketë hapësira të veçanta që sigurojnë kushtet teknike për ruajtjen dhe depozitimin e regjistrave, materialeve dhe mostrave klinike, për gjakun dhe produktet e tij, për substancat e rrezikshme, si dhe për ruajtjen e reagentëve sipas kushteve teknike.
8. Të jetë i pajisur me një ambjent për kryerjen e aktivitetit administrativ dhe arkivimin e të dhënave.
9. Laboratori duhet të sigurojë, respektojë dhe deklarojë shkallën e biosigurisë.
10. Kontratë/metodë alternative për trajtimin e mbetjeve spitalore. Eliminimi i materialeve infektive bëhet sipas legjislacionit në fuqi.
11. Laboratori duhet të ketë hapësira, orendi dhe lehtësira për pacientin të cilat përfshijnë:
 - Nyje sanitare të përshtatshme me ujë të rrjedhshëm dhe të ngrohtë.
 - Hapësira dhe objekte në funksion të pacientit si ambjent pritës të përshtatshëm, ambjent që siguron privatesinë gjatë marrjes të të dhënave personale, marrjes së mostrës biologjike dhe gjatë konsultimit të tij.

Neni 12

Kërkesa për aparaturat dhe pajisjet

1. Menaxhimi i rregullt i pajisjeve siguron që laboratorit të përmbushë nevojat dhe kërkesat e pacientëve.

2. Drejtuesi teknik i laboratorit duhet të sigurojë që pajisjet të jenë të mjaftueshme dhe të përshtatshme për kryerjen e aktivitetit që deklarohet laboratorit.

3. Drejtuesi teknik i laboratorit duhet të vendosë dhe zbatojë procedurat për menaxhimin e pajisjeve që përfshijne:

- Përzgjedhjen e pajisjeve laboratorike. Në procesin e përzgjedhjes së aparaturave dhe nxjerrjes së tyre jashtë përdorimit të kihet parasysh ruajtja e mjedisit.
- Pranimin e pajisjeve.
- Trajnimin e personelit për përdorimin e pajisjeve.
- Mirëmbajtjen, shërbimin dhe riparimin e pajisjeve, duke respektuar kërkesat e prodhuesit si dhe duke përzgjedhur kompani të specializuara për këtë qëllim.
- Kalibrimin, monitorimin e instrumenteve, reagentëve dhe sistemeve analitike duke i dokumentuar ato.
- Regjistrim të defekteve në instrumente dhe masat për korrektimin e tyre.
- Të dokumentojë inventarin e pajisjeve laboratorike në të cilën të përfshihet:
 - Emrin e prodhuesit.
 - Numrin serjal të aparaturës.
 - Datën e blerjes dhe vendosjes në punë.
 - Regjistër për kontraktuesin e mirëmbajtjes.
 - Regjistrim për dëmtime të rënda të pajisjeve.
 - Programet e përdorimit, mirëmbajtjes, kalibrimit dhe monitorimit të funksionit të pajisjeve, dokumentohen dhe ndjekin rekomandimet e prodhuesit.
- Të zbatojë procedura për menaxhimin e reagentëve dhe kontrollin e cilësisë së materialeve që përfshijnë:
 - Zgjedhjen, blerjen dhe porositjen.
 - Seleksionimin dhe vlerësimin e furnitorëve të këtyre materialeve.
 - Nxjerrjen për përdorim të materialeve dhe menaxhimin e inventarit.

Neni 13

Kërkesa për Menaxhimin e të dhënave dhe informacionit

1. Menaxhimi i saktë i të dhënave dhe informacionit në laboratorët mjekësor është me rëndësi të madhe për ofrimin e shërbimit laboratorik të përshtatshëm.

2. Drejtuesi teknik i laboratorit duhet të vendosë një procedurë (udhëzues në formë protokolli) për menaxhimin e të dhënave dhe informacionit që përfshin sa më poshtë:

- Pacënueshmërinë, aksesin, konfidencialitetin dhe mbrojtjen e të dhënave.
- Sisteme ruajtje dyfishe të të dhënave.
- Ruajtjen dhe arkivimin e të dhënave laboratorike, të procedurave të kalibrimit, kontrollit të brendshëm dhe të jashtëm të cilësisë për të paktën dy vjet.
- Ruajtjen dhe arkivimin e rezultateve laboratorike të pacientëve sipas legjislacionit në fuqi.
- Depozitimin/flakjen e sigurtë të dokumentacionit.

Neni 14

Procesi i para-ekzaminimit

1. Duhet të sigurohet informacion i mjaftueshëm për mjekun që rekomandon kryerjen e testit laboratorik dhe pacientët.

Informacioni i plotë për kategoritë e mësipërme:

- Hollësira lidhur me adresën e kontaktit për anëtarët e ekipit kryesor të laboratorit.
- Vend-ndodhjen e laboratorit.
- Lista e testeve laboratorike që ofron laboratorit.
- Orarin e punës së laboratorit.
- Instruksione në lidhje me procedurën e marrjes së mostrës biologjike, identifikimin e saj, plotësimin e fletë kërkesës, ruajtjen e mostrës biologjike gjatë fazës para ekzaminuese, transportin e saj në repartet e ekzaminimit, dorëzimit të saj.
- Informacion (udhëzues në formë protokolli) mbi faktorët kryesorë që mund të ndikojnë në performancën e testit ose interpretimin e rezultateve.
- Emri dhe adresat e laboratorëve ku referohen ekzaminimet që nuk realizohen në laborator.

Neni 15

Procedurat e ekzaminimit

1. Drejtuesi teknik i laboratorit vendos procedura (udhëzues në formë protokolli) për mënyrën e kryerjes së të gjitha ekzaminimeve laboratorike si më poshtë:

- Procedurën ekzaminuese laboratorike për çdo test laboratorik.
- Kërkesat për marrjen e mostrës dhe mënyrat për identifikimin e saj.
- Relevancën klinike/qëllimin e ekzaminimit.
- Përshkrimin e metodikës që do të përdoret.
- Vlerat referente që do të raportohen.
- Pajisjet që do të përdoren për ekzaminim dhe materiale të tjera speciale.

- Reagentët , mostrat e kalibrimit, dhe materiale të tjera te kontrollit të brendshem.
- Kalkulimi i rezultateve.
- Vlerat e rezultateve alarmante apo kritike (kur është e mundshme)
- Regjistrimi dhe ruajtja e rezultateve.
- Kufizimet e ekzaminimit, përfshirë interferencat, reaksionet e kryqëzuara dhe intervalet e matjes.
- Përgjegjësitë e personelit në autorizimin, raportimin dhe monitorimin e tyre.
- Masat për të parandaluar rreziqet.

Neni 16

Sigurimi i cilësisë në laborator

1. Laboratori siguron cilësinë e ekzaminimeve duke respektuar udhëzuesit teknikë laboratorike si dhe duke kryer dhe evidentuar procedurat e kontrollit te brendshem dhe të jashtëm të cilësisë.
2. Sigurimi i cilësisë ne laborator përfshin:
 - Vendosjen dhe zbatimin e standardeve, programeve dhe menaxhimin efektiv të laboratorit për sigurimin e cilësisë.
 - Masat për parandalimin, hetimin, përcaktimin, vlerësimin dhe korrigjimin e gabimeve.
3. Laboratori vendos indikatorë të cilësisë për të monitoruar dhe vlerësuar performancën gjatë gjithë aspekteve të para-ekzaminimit, ekzaminimit dhe pas ekzaminimit si dhe marrëdhëniet e tij me kujdesin e efektshëm shëndetësor ndaj pacientit.
4. Kontrolli i cilësisë në laborator ka për qëllim të verifikojë dhe garantojë pajtueshmërinë e metodave, procedurave dhe rezultateve laboratorike me standardet e aprovuara.
5. Kontrolli i cilesisë në laborator perfshin:
 - monitorimin e rezultateve
 - vlerësimin e reagenteve
 - vlerësimin e stafit
 - kontrollin e pajisjeve
 - vlerësimin e procedurave laboratorike
 - vlerësimin e paisjeve

Neni 17

Vlërësimi dhe raportimi i rezultateve

1. Mënyra e domosdoshme për komunikimin e rezultateve laboratorike të ekzaminimit, tek përdoruesit, është përmes një raportimi të shkruar të rezultateve.
2. Fleta e raportit duhet të jetë e qartë dhe të përmbajë informacione të mjaftueshme për t'i mundësuar mjekut që e kërkon ekzaminimin, të interpretojë rezultatet.
3. Fletë-raportit duhet të lejoje përfshirjen e këtyre zërave:
 - emrin e laboratorit
 - identifikimin e saktë të pacientit
 - kërkesin e ekzaminimit
 - tipin e mostrës, datën dhe orën e marrjes së saj në dorezim
 - orën dhe datën e fletë-raportit të rezultateve
 - rezultatet, përfshirë edhe arsyet nëse ekzaminimi nuk është kryer
 - validizimi i rezultatit nga ana e mjekut përgjegjes
 - komente interpretative nga mjeku, nëse ai e shikon të nevojshme
 - theksim me shenja dalluese të rezultateve jo normale ose përfshirje të limiteve kritike
 - gjendjen aktuale të raportit, për shembull original, kopje, raport paraprak apo suplementar
 - përfshirje të komenteve interpretative të laboratorit të referencës
4. Laboratori ka detyrim të:
 - Të zbatojë aktet ligjore dhe nënligjore të sëmundjeve infektive, si dhe menyrën e deklarimit të tyre.
 - Të raportojë rastet pozitive të sëmundjeve infektive sipas legjislacionit në fuqi.
 - Të raportojë të gjitha rasteve HIV reaktiv në laboratorin e referencës sipas legjislacionit në fuqi.

Neni 18

Këshillimi dhe interpretimi

1. Interpretimi dhe komenti i testeve laboratorike mjekësore në fletë-rezultat përbën një akt mjekësor dhe për pasojë është thelbësor për performancën që ofron një laborator mjekësor.
2. Komentet interpretative bëhen nga drejtuesi teknik i laboratorit apo mjeku specialist i deleguar prej tij.
3. Shpeshësia e dhënies së këtyre komenteve luhet në bazë të specialiteteve që kërkojnë shërbime laboratorike.
4. Drejtuesit e laboratorit garantojnë vënien në dispozicion sipas nevojave dhe kërkesave të përdoruesve, këshillime për ekzaminimin dhe interpretimin e rezultateve.

5. Komentet interpretuese të rezultateve duhet të jenë të qarta.

Neni 19

Dokumentacioni i nevojshem në laborator

1. Regjistrat e aparaturave: në këto regjistra do të dokumentohet lloji i aparatures, prodhuesi, furnizuesi i saj, ofruesi i shërbimit të mirëmbajtjes, dokumentacioni i shërbimeve teknike periodike, dokumentacioni i defekteve dhe riparimit të tyre. Kohëruajtja dhe arkivimi i këtij dokumentacioni duhet të jetë për aq kohë sa aparatura është në përdorim.
2. Regjistrat e kontrollit të cilësisë: në këto regjistra do të dokumentohen rezultatet e kalibrimit, kontrollit të brendshëm dhe të jashtëm të cilësisë për testet laboratorike që ofron laboratorit. Kohëruajtja dhe arkivimi i këtij dokumentacioni duhet të jetë jo më e vogël se dy vjet.
3. Regjistri i rezultateve të testeve laboratorike: në këto regjistra duhet minimalisht të ketë të dhëna për identitetin e pacientit, moshën, seksin, vendlindja, adresa e vendbanimit, numër telefonik kontakti, rezultati i testit laboratorik, komenti i mjekut nëse ka të tillë. Kohëruajtja dhe arkivimi i këtij dokumentacioni duhet të jetë sipas legjislacionit në fuqi.
4. Fletët e raportimit të sëmundjeve ngjyeshme.
5. Fletët e raportimit të rasteve HIV reaktiv në laboratorët e referencës.

Bashkëlidhur kësaj rregullore gjendet

Shtojca 1(një) lista e detajuar e aparaturave dhe pajisjeve për laboratorët Klinik-Biokimik.

Shtojca 2(dy) lista e detajuar e aparaturave dhe pajisjeve për laboratorët mikrobiologjik.

SHTOJCA 1(një)

Per funksionimin e laboratorit Klinik-Biokimik duhet të jënë siguruar se paku keto pajisje:

1. Kolltuk profesional për marrjen e gjakut.
2. Përdorim i sistemit të mbyllur me vakum për venopunkturë.
3. Tryezë speciale laboratorike.
4. Centrifugë laboratorike.
5. Termostat laboratorik.
6. Mikser (Vorteks, për përzjerje të serumeve apo materialeve biologjike)
7. Autoanalizator biokimik dhe /ose spektrofotometër me kinetikë.
8. Autoanalizator hematologjik me të paktën 18 parametra.
9. Mixer hematologjik.
10. Linjë ngjyrimi për lamat hematologjike.
11. Mikroskop laboratorik profesional.
12. Koagulometër me 2-4 kanale që siguron llogaritje automatike të INR.
13. Lexues të stripeve urinare me të paktën 11 parametra.
14. Analizator dhe /ose lexues për dozime imunokimike (nëse i ofrojnë keto teste).
15. Frigorifer 4-8 °C.
16. Frigorifer jo më pak se minus 20°C.
17. Komplet pipetash automatike 10-1000 µl.
18. Aparat për prodhim të ujit të destiluar/dejonizuar për përdorim laboratorik (në rast të kundërt të dokumentojë burimin dhe furnizimin me ujë të destiluar/dejonizuar për përdorim laboratorik që përdor).

SHTOJCA 2 (dy)

Per funksionimin e laboratorit Mikrobiologjik duhet te jene siguruar se paku keto pajisje:

1. Kollltuk profesional per marrjen e gjakut.
2. Kollltuk profesional gjinekologjik (nese ofrohen teste per ekzaminime gjinekologjike).
3. Perdorim i sistemit te mbyllur me vakum per venopunkture.
4. Tryezë speciale laboratorike.
5. Centrifugë laboratorike.
6. Termostat (inkubator) laboratorik .
7. Mikser (Vorteks, për perzjerje të serumeve apo materialeve biologjike).
8. Linje ngjyrimi per teknikat e thjeshta dhe diferencuese te ngjyrimitt.
9. Mikroskop laboratorik profesional.
10. Frigorifer 4-8 °C.
11. Frigorifer jo më pak se minus 20°C.
12. Komplet pipetash automatike 10-1000 µl.
13. Aparat Banjo Mari.
14. Sistem për identifikimin e mikroorganizmave të vecuara nga mostrat biologjike.
15. Kapë me fluks laminar (nëse laboratorit është të paktën i nivelit të biosigurise 3. Numri i kapave të fluksit laminar përcaktohet nga niveli i biosigurisë).
16. Analizator dhe /ose lexues për diagnoze serologjike (nëse i ofrojnë këto teste).