	Emri i institucionit: DREJTORIA E PËRGJITHSHME E STANDARDIZIMIT	Dokumenti Nr.: RC/DS/117	
	Titulli: Plani strategjik i biznesit për DPS/KT	Versioni: 01	Faqe Nr.: Faqe 1/3

PSB, 24.11.2021

Titulli i DPS/KT:

DPS/KT 140 “Pajisje Mjekësore për diagnostikimin in Vitro”

A Historiku

DPS/KT 140 është krijuar në 04.02.2008, në përputhje me Ligjin Nr. 9870 “Për Standardizimin”, i ndryshuar dhe rregulloret e brendshme të DPS në përputhje me rregulloret/udhëzuesit dhe strategjitë e CEN/CENELEC dhe ISO/IEC, mbi krijimin dhe funksionimin e Komiteteve Teknike.

Fusha e këtij KT është adoptimi i standardeve evropiane dhe ndërkombëtare CEN/ISO si dhe hartimi i standardeve shqiptare kryesisht në zbatim të mbështetjes së kërkesave thelbësore të Rregullores së Bashkimit Evropian (BE) 2017/746 “Pajisje mjekësore për diagnostikimin in vitro”, si dhe në fushën e menaxhimit të cilësisë në laboratore mjekësore të cilat merren me diagnostikimin in Vitro, sistemet e cilësisë të pajisjeve mjekësore për diagnostikimin in vitro, etiketimin dhe vlerësimin e performancës e këtyre pajisjeve si dhe për enët mbajtëse të mostrave në laboratorët mjekësore.

B Mjedisi i biznesit

B.1 Të përgjithshme


Puna e DPS/KT 140 vazhdon me një ritëm të shpejtë për shkak të rritjes së përdorimit të pajisjeve mjekësore për diagnostikimin in vitro në vite, si dhe tashmë pajisjet mjekësore e përdorura në këtë fushë kontribuojnë në zhvillimin e mëtejshëm të tregut të brendshëm evropian dhe shqiptar në lëvizjen e mallrave, heqjen dhe parandalimin e barrierave tregtare. Përveç të tjerave standardet e adoptuara nga ky KT siguron një nivel të lartë mbrojtës për pacientët, përdoruesit, prodhuesit dhe palët e treta në shtetet Anëtare Evropiane. Pjesa më e madhe e standardeve të adoptuara nga ky KT janë standarde të harmonizuara nën Rregulloren nr. 2017/746 të Këshillit Evropian (KE). Në kuadrin e përmbushjes së detyrimeve për anëtarësim në CEN/CENELEC dhe duke u bazuar edhe në strategjinë e DPS është e detyrueshme për ne adoptimi 100% i standardeve nën këtë rregullore.

B.2 Treguesit sasiore të mjedisit të biznesit

Përdoruesit e standardeve të adoptuara nga DPS/KT 140 dhe palët e interesit të përfshira direkt në procesin e standardizimit brenda këtij KT janë prodhuesit e pajisjeve për diagnostikimin in vitro, industria e pajisjeve mjekësore, operatorët, ose përdoruesit në sektore të ndryshme në këtë fushë, Autoritetet shëndetësore, organizmat certifikues, laboratorët e testimit si dhe organizatat jo qeveritare të cilat kërkojnë respektimin e standardeve ndërkombëtare dhe evropiane .

Standardet e adoptuara nga ky KT kanë përdorim të gjerë dhe synojnë:

- përmirësimin e cilësisë së pajisjeve;
- kontrollin e prodhimit të pajisjeve mjekësore për diagnostikimin in vitro;
- sigurinë e cilësisë
- përmirësimin e konkurrencës;
- zhvillimin e procedurave dhe testeve të standardizuara në laboratorët mjekësore;

	Emri i institucionit: DREJTORIA E PËRGJITHSHME E STANDARDIZIMIT	Dokumenti Nr.: RC/DS/117	
	Titulli: Plani strategjik i biznesit për DPS/KT	Versioni: 01	Faqe Nr.: Faqe 2/3

- projektimin, dhe prodhimin e pajisjeve mjekësore për diagnostikimin in *vitro* sipas standardeve evropiane dhe ndërkombëtare.

C Përfitimet

Puna e DPS/KT 140 duhet të rezultojë në adoptimin e standardeve që do të mundësojnë:

- të ndihmojnë prodhuesit e pajisjeve mjekësore për diagnostikimin in *vitro* në cilësinë e këtyre pajisjeve dhe në përmbushjen e kërkesave themelore në zbatim të Rregullores nr. 2017/746 të Këshillit Evropian;
- përmbushjen e kërkesave thelbësore për sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore për diagnostikimin in *vitro*;
- sigurimin e prodhuesve, laboratorëve mjekësor dhe laboratorëve testues për markimin CE;
- mbështetjen për legjislacionin evropian;
- kontribuojnë në eliminimin e barrierave tregtare;
- sigurimin e metodave të miratuara të testimit të pajisjeve dhe përmirësimin e cilësisë së testimit në laboratorët mjekësore.

D Pjesëmarrja në DPS/KT 140

Në DPS/KT 140 ka përfaqësues nga institucione publike, QSUT, Shoqata e Konsumatorit, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe nga Materniteti "Mbretëresha Geraldin" i cili ka në varësi të tij dhe laboratore mjekësor për ekzaminime Cito-Histo Patologjike, ekzaminime të diagnozës prenatale, dhe laboratore për ekzaminime biologjike dhe kimike. Palët e interesuara në raste të veçanta për probleme specifike mund të emërojnë ekspertët e tyre në grupet e punës të ngritura nga KT për çështje specifike.

E Objektivat dhe strategjitë

E.1 Objektivat e përcaktuara nga DPS/KT 140

- Një ndër objektivat kryesore të DPS/KT 140 është miratimi i standardeve, në përputhje me zhvillimin e teknologjive të reja, me tipet e reja të pajisjeve në treg për të siguruar qëndrueshmëri të sigurisë së jetës së pacientëve, procedurat për hartimin dhe adoptimin e standardeve shqiptare dhe dokumentet e tjera të standardizimit, që mbulohen nga ky KT, duke përgatitur çdo vit programin e punës së KT;
- Përfaqësimi i interesave kombëtare në organizmat evropiane dhe ndërkombëtare kur ajo kërkohet;
- Aplikimi i parimeve themelore të standardizimit;
- Përgatitja dhe pasurimi me terma të reja të fushës i fjalorit terminologjik;
- Zhvillimi i standardeve ndërkombëtare dhe evropiane duke specifikuar kërkesat e performancës në lidhje me pajisjet mjekësore diagnostikimin in *vitro*;
- Krijimi i kushteve të performancës në lidhje me fuqinë, saktësinë dhe sigurinë e pajisjeve mjekësore brenda fushëveprimit të këtij KT në përputhje me organizmat CEN/ISO;
- Zhvillimi i një niveli të lartë të standardeve të sigurisë cilat janë jetike për pacientin;
- Zhvillimi i procedurave të standardizuara të testeve të performancës për pajisjet mjekësore diagnostikimin in *vitro*.

E.2 Strategjitë e përcaktuara për arritjen e objektivave

Përmbushja e objektivave të DPS/KT 140 bazohet në punën për adoptimin e standardeve evropiane dhe ndërkombëtare si standarde shqiptare, duke bashkëpunuar me KT "pasqyrë" të CEN dhe ISO si më poshtë:

	Emri i institucionit: DREJTORIA E PËRGJITHSHME E STANDARDIZIMIT	Dokumenti Nr.: RC/DS/117	
Titulli: Plani strategjik i biznesit për DPS/KT		Versioni: 01	Faqe Nr.: Faqe 3/3

CEN/TC 140 Pajisje Mjekësore për diagnostikimin *in vitro*;
 ISO/TC 212 Testimi laboratorik klinik dhe sistemet e testeve për diagnostikimin *in vitro*.

DPS/KT 140 do të sigurojë mirëmbajtjen e nevojshme të standardeve si dhe rishikimin e standardeve të, pranishme nën Rregulloren 2017/746 të Këshillit Evropian (KE), si dhe konsideratat mjedisore janë pikat kyçe për pajisjet mjekësore për diagnostikimin *in vitro* në të ardhmen.

F Planifikimi

Për realizimin e objektivave të mësipërme ky KT bazuar në propozimin e standardeve të reja fillon punën për adoptimin e standardeve.

G Financimi

Kryetari dhe anëtarët punojnë mbi baza vullnetare dhe pa pagesë.

Sekretari i DPS/KT 140

(Elona TELULI)