

	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 316 “Pajisje Mjekësore”

A Historiku

DPS/KT 316 është krijuar në 28.02.2004, 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 në përputhje me kërkesat e standardizimit të performancës së pajisjeve mjekësore, administrimin dhe standardizimin e pajisjeve mjekësore (shiringat, gjilpërat, kateterët intravaksularë, etj). Brenda bashkëveprimit të fushës në këtë KT një rëndësi e veçantë i jepet dhe pajisjeve mjekësore të cilat janë të destinuara të zgjedhin dozën e saktë e cila i duhet dhënë pacientit duke përmirësuar në këtë mënyrë cilësinë e jetës si dhe duke kontribuar në përmirësimin e rezultateve shëndetësore.

B Mjedisi i biznesit

B.1 Të përgjithshme

Puna e DPS/KT 316 vazhdon me një ritëm të shpejtë për shkak të rritjes së përdorimit të pajisjeve mjekësore në vite si dhe për shkak të lidhjes së ngushtë që ka ky KT me sektorin e industrisë, me politikën ekonomike, teknike, rregullat ligjore, apo me praktika që kanë lidhje me qëllimin e këtij KT, të cilat mund të ndikojnë ndjeshëm në sigurinë e cilësisë së jetës dhe në procesin e zhvillimit të standardeve përkatëse. Pjesa më e madhe e standardeve të adoptuara nga ky KT janë standarde të harmonizuara nën Rregulloren nr. 2017/745 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. Standardet e adoptuara nga ky KT janë të rëndësishme pasi përveç pajisjeve mjekësore të cilat janë për injeksion tek pacientët, brenda fushëveprimit të këtij KT mbulohen dhe standarde të cilat kanë të bëjnë me kateterët intravaksularë për të cilat tregu është i kufizuar.

B.2 Treguesit sasiorë të mjedisit të biznesit

Përdoruesit e standardeve të adoptuara nga DPS/KT 316 dhe palët e interesit të përfshira direkt në procesin e standardizimit brenda këtij KT janë prodhuesit e pajisjeve mjekësore (përfshirë këtu dhe prodhuesit e pajisjeve për diagnostikimin in vitro) të cilët zbatojnë standardet evropiane dhe ndërkombëtare për të prodhuar këto pajisje (siç mund të jenë shiringat, kateterët intravaskularë, enët mbajtëse për provëzat) etj në mënyrë që të plotësojnë kërkesat e sigurisë, organizmat certifikues, laboratorët e testimit, përdoruesit/shoqatat profesionale të pajisjeve mjekësore, organet rregullatore, Ofruesit e kujdesit shëndetësor (publik dhe privat), autoritetet qendrore shëndetësore, 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 produktit;
- kontrollin e prodhimit;

	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

- sigurinë e cilësisë
- përmirësimin e konkurrencës;
- ndihmën në globalizimin e ekonomisë të bazuar në konkurrencë;
- projektimin, dhe prodhimin e pajisjeve mjekësore sipas standardeve evropiane dhe ndërkombëtare.

C Përfitimet

Puna e DPS/KT 316 duhet të rezultojë në adoptimin e standardeve që do të mundësojnë:

- zhvillimin e rritjes së pajisjeve mjekësore në treg duke përmirësuar cilësinë e jetës;
- të ndihmojnë prodhuesit e pajisjeve mjekësore;
- përmbushjen e kërkesave thelbësore për sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore;
- mbështetjen për legjislacionin evropian;
- lehtësimin e prodhuesve dhe përdoruesve duke bërë të mundur kontributin e tyre në zhvillimin e këtyre pajisjeve mjekësore duke arritur një proces më të lehtë të miratimit të produkteve para marketingut.

D Pjesëmarrja në DPS/KT 316

Në DPS/KT 316 ka përfaqësues nga institucione publike, subjekte private, QSUT, Spitali Universitar "Shefqet Ndroqi", shoqatat e konsumatorëve dhe nga Instituti i Shëndetit Publik, i cili merret direkt me kontrollin e cilësisë së sigurisë së pajisjeve mjekësore në Labororet e Shëndetit Publik dhe me ekspertizën teknike në qendrat kombëtare të shëndetit. 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 316

- Një ndër objektivat kryesore të DPS/KT 316 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 pacientit, 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;
- 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.

E.2 Strategjitë e përcaktuara për arritjen e objektivave

Përmbushja e objektivave të DPS/KT 316 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:

CEN/TC 316 Produktet mjekësore duke shfrytëzuar qelizat, indet ose derivatet e tyre;
 CEN/TC 170 Optika okulistike;



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 204	Sterilizimi i pajisjeve mjekësore;
CEN/SS S02	Pajisjet e transuzionit;
CEN/SS S03	Shiringat;
CEN/SS S99	Shëndeti, pajisjet mjekësore dhe mjedisore – Papërcaktimi;
ISO/TC 84	Pajisjet për administrimin e produkteve medicinale dhe kateterët intravaskularë - Instrumentet kirurgjikale;
ISO/TC 170	Instrumentet kirurgjikale;
CEN/TC 362	Shërbimet e kujdesit shëndetësor;
ISO/TC 210	Menaxhimi i cilësisë dhe aspektet përkatëse të përgjithshme për pajisjet mjekësore.

DPS/KT 316 do të sigurojë mirëmbajtjen e nevojshme të standardeve si dhe rishikimin e standardeve të pranishme nën Rregulloren përkatëse, përgjegjësia sociale, si dhe konsideratat mjedisore janë pikat kyçe për pajisjet mjekësore 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 316

(Elona TELULI)