

	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 205 “Pajisje Mjekësore jo aktive”

A Historiku

DPS/KT 205 është krijuar në 14.02.2003, 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 për standardizimin e implanteve dhe pajisjeve kirurgjikale joaktive, duke përfshirë dhe materialet implantuese. Brenda bashkëveprimit të fushës në këtë KT një rëndësi e veçantë i jepet dhe sigurisë, cilësisë, performancës dhe përputhshmërisë së implanteve dhe pajisjeve kirurgjikale jo aktive në mënyrë që të plotësohen tre nevojat kryesore për pacientët, siguria, komoditeti, dhe besimi i tyre në kirurgët të cilët i asistojnë. Gjithashtu, fusha e standardeve të përfshira në punën e këtij KT janë standarde kryesisht të cilat të paktën përmbushin kërkesat thelbësore e Rregullores nr. 2017/745 të Këshillit Evropian (KE) “Pajisje Mjekësore”.

B Mjedisi i biznesit

B.1 Të përgjithshme

Puna e DPS/KT 205 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.

B.2 Treguesit sasiore të mjedisit të biznesit

Përdoruesit e standardeve të adoptuara nga DPS/KT 205 dhe palët e interesit të përfshira direkt në procesin e standardizimit brenda këtij KT janë prodhuesit e pajisjeve mjekësore jo aktive (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;
- 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 205 duhet të rezultojë në adoptimin e standardeve që do të mundësojnë:

- zhvillimin e rritjes së pajisjeve mjekësore jo aktive në treg duke përmirësuar cilësinë e jetës;
- të ndihmojnë prodhuesit e pajisjeve mjekësore jo aktive;
- përmbushjen e kërkesave thelbësore për sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore jo aktive ;
- 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 205

Në DPS/KT 205 ka përfaqësues nga institucione publike, QSUT, Shoqata e konsumatorëve, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, dhe Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, e cila është institucioni më i lartë shtetëror që investon tek tek të gjitha qendrat shëndetësore, labororet, etj për pajisjet mjekësore më të reja dhe më të fundit duke siguruar kështu që pacientët të kenë një shërbim të mirë dhe cilësor nga bluzat e bardha. 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 205

- Një ndër objektivat kryesore të DPS/KT 205 është miratimi i standardeve, në përputhje me zhvillimin e teknologjive të reja, me tipet e reja të pajisjeve mjekësore jo aktive 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 jo aktive 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 pacientët.

E.2 Strategjitë e përcaktuara për arritjen e objektivave

Përmbushja e objektivave të DPS/KT 205 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 163,	Pajisjet sanitare;
CEN/TC 205	Pajisjet mjekësore joaktive;
CEN/TC 285	Implantet kirurgjikale jo aktive;
CEN/TC 293	Produkte ndihmëse dhe aksesi;
ISO/TC 76	Pajisjet e transfuzionit, infuzionit, injektimit dhe përpunimit të gjakut për përdorim mjekësor dhe farmaceutik;
ISO/TC 198	Sterilizimi i produkteve të kujdesit shëndetësor

DPS/KT 205 do të sigurojë mirëmbajtjen e nevojshme të standardeve si dhe rishikimin e standardeve të, pranishme nën Rregulloren përkatëse, si dhe konsideratat mjedisore janë pikat kyçe për pajisjet mjekësore jo aktive 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 205

(Elona TELULI)