

Politika Kombëtare për Menaxhimin e Pajisjeve Mjekësore në Shqipëri

Shtator 2007

Përmbajtja	Faqe
Shkurtime	4
1. Hyrja dhe trualli	5
1.1 Qëllimi	5
1.2 Fusha e zbatimit	5
1.3 Sfida e teknologjisë mjekësore	5
2. Organizimi i Inxhinierisë Klinike në Shqipëri	6
2.1 Sektori i Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore	6
2.2 Njësia e Inxhinierisë Klinike	8
2.3 Agjencia Shtetërore e Pajisjeve Mjekësore	12
3. Menaxhimi i ciklit të jetës së pajisjeve mjekësore	14
3.1 Udhëzues mbi prokurimin e pajisjeve mjekësore	14
3.2 Udhëzues mbi dhurimin e pajisjeve mjekësore	18
3.3 Udhëzues mbi pajisjet mjekësore të prodhuara në spital	20
3.4 Udhëzues mbi ndryshimin e pronësisë, pranimin, regjistrimin dhe sigurimin/blerjen e pjesëve rezervë	21
3.5 Udhëzues mbi inventarin e pajisjeve mjekësore	25
3.6 Udhëzues mbi përdoruesin klinik të pajisjeve mjekësore	31
3.7 Udhëzues mbi mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore	36
3.8 Udhëzues mbi raportimin e ngjajeve të padëshëruara	39
3.9 Udhëzues mbi nxjerrjen jashtë përdorimit/eliminimin e pajisjeve mjekësore	42
4. Vlerësimi i Teknologjisë Mjekësore	48

Shtojcat

Shtojca 1. Kuadri legjislativ për prokurimin publik	51
Shtojca 2. Lista e kërkesave që duhen plotësuar para prokurimit të pajisjeve mjekësore	58
Shtojca 3. Lista e kërkesave në ftesën për pjesëmarrje në tender	61
Shtojca 4. Kërkesat që duhen përmbushur gjatë dhurimit të pajisjeve mjekësore	62
Shtojca 5. Modeli i regjistrimit të pajisjeve mjekësore	69
Shtojca 6. Sistemi i raportimit të ngjarjeve të padëshiruara	73
Shtojca 6.1 Roli dhe përgjegjësitë e institucioneve shëndetësore, e Sektorit të Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore dhe e Bordit Këshillimor të tij	73
Shtojca 6.2. Detyrat e Bordit Këshillimor dhe të Sektorit të Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore në sistemin e raportimit të ngjarjeve të padëshiruara	75
Shtojca 6.3 Formulari i raportimit të ngjarjeve të padëshiruara me pajisjet mjekësore	77
Shtojca 7. Lista e veglave për NJIK	80

1

Shkurtime

QKB	Qendra Kombëtare Biomjekësore QKB
NJK	Njësia e Inxhinierisë Klinike
KE	Komuniteti European
ISKSH	Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor
DPM	Direktivat e Pajisjeve Mjekësore
SIPM	Sistemi i Informacionit të Pajisjeve Mjekësore
MSH	Ministria e Shëndetësisë
KM	Këshilli i Ministrave
ASHPM	Agjencia Shtetërore e Pajisjeve Mjekësore
QKCSA	Qendra Kombëtare e Cilësisë, Sigurisë dhe Akreditimit të institucioneve shëndetësore
PCB	Polychlorated biphenyles
APP	Agjencia e Prokurimit Publik
LPP	Ligji i Prokurimit Publik
MSA	Marrëveshja e Stabilizim-Asocijimit
Sida	Sëedish International Development Agency
SMPM	Spektori i Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore

1. Hyrja dhe trualli

1.1 Qëllimi

Ky dokument përshkruan politikën e sektorit shëndetësor në fushën e menaxhimit të pajisjeve mjekësore në Shqipëri. Ky dokument është zhvilluar në zbatim të Strategjisë Afatgjatë të Zhvillimit të Sistemit Shëndetësor në Shqipëri e hartuar nga Ministria e Shëndetësisë (MSH) dhe e aprovuar nga Këshilli i Ministrave (KM) në vitin 2004 si dhe të Marrëveshjes së Stabilizim – Asociimit (MSA) e nënshkruar nga Qeveria Shqiptare dhe Komuniteti Europian (KE) në 2006.

1.2 Fusha e zbatimit

Gjatë dekadës së fundit Shqipëria ka përshtatur dhe zhvilluar një numër të madh dokumentesh të politikave shëndetësore; Ministria e Shëndetësisë ka identifikuar një numër të madh objektivash të këtyre politikave, por asnjë prej tyre nuk ka trajtuar në mënyrë të veçantë çështjet e sigurisë dhe të përdorimit eficient të pajisjeve mjekësore. Riorganizimi i shërbimeve shëndetësore dhe modernizimi i spitaleve dhe i qendrave shëndetësore janë hapa të nevojshëm dhe të rëndësishëm në rrugën e përmirësimit të standardëve të KE nga ana e shërbimeve shëndetësore në Shqipëri. Modernizimi i shërbimeve të kujdesit shëndetësor duhet të sigurojë që pajisjet mjekësore dhe investimet e tjera kapitale përdoren siç duhet dhe mirëmbahen rregullisht në mënyrë që pajisjet të mbahen në gjendje të mirë pune gjatë gjithë ciklit normal të jetës së tyre duke mos çenuar sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të tjerëve.

Ky dokument politik përshkruan të gjitha ndryshimet organizative, rregullat e veçanta dhe udhëzuesit e nevojshëm për të siguruar një menaxhim më të mirë të pajisjeve mjekësore, për të rritur sigurinë dhe efikasitetin gjatë përdorimit të tyre. Çështjet organizative që trajtohen në këtë dokument përfshijnë planin organizativ dhe të veprimit të Sektorit të Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore (SMPM) në MSH, organizimin dhe funksionimin e Njësive të Inxhinierisë Klinike (NJIK) në spitalet shqiptare si dhe rolin dhe funksionimin e Agjencisë Shtetërore të Pajisjeve Mjekësore (ASHPM) në nivel kombëtar (referoju kapitullit 2).

Kapitulli i 3-të i këtij dokumenti përshkruan politikën, udhëzuesit, rregullat që synojnë trajtimin e të gjitha staveve të menaxhimit të ciklit të jetës së pajisjeve mjekësore në Shqipëri.

Kapitulli i 4-t merret kryesisht me vlerësimin e teknologjisë mjekësore.

1.3 Sfida e teknologjisë mjekësore

Në saje të investimeve kombëtare dhe të dhurimeve, kujdesi shëndetësor që ofrohet në spitalet shqiptare është në ndryshim të vazhdueshëm. Ky ndryshim u jep profesionistëve shëndetësorë mundësinë e përdorimit të teknologjisë moderne për një diagnostikim dhe trajtim më të mirë të sëmundjeve. Efektivitetin e kujdesit shëndetësor modern varet si nga aftësitë e personelit për një përdorim të sigurtë dhe eficient të pajisjeve mjekësore ashtu edhe nga cilësia e pajisjeve mjekësore në dispozicion të personelit mjekësor për të ofruar siguri dhe besueshmëri të rezultateve gjatë gjithë kohës së përdorimit të tyre.

Zhvillimet në drejtimit e sipërpërmendura ndikojnë në lehtësimin e jetës së pacientëve ashtu edhe në përmirësimin e kushteve të punës dhe rritjen e kënaqësisë së personelit shëndetësor. Të gjitha pajisjet kanë një jetëgjatësi të kufizuar, kështu herët apo vonë do të paraqesin defekte apo prishje. Investimet në teknologji të re pa investime në infrastrukturën për të mbajtur dhe ruajtur në parametrat e duhura të punës atë që është investuar, do të çojë në shkurtimin e jetëgjatësisë së

parashikuar të pajisjeve, në keqësimin dhe vështirësimin e kushteve të punës, në demotivimin e personelit dhe të gjitha këto në një kujdes shëndetësor jo eficient dhe jo efektiv. Nga kjo del nevoja e mbështetjes së institucionalizuar të menaxhimit të teknologjisë mjekësore.

Të gjitha pajisjet mjekësore, përfshirë edhe të rejat, duhet të kenë një infrastrukturë funksionale të përshtatshme përderisa ato kërkojnë procedura të sigurta dhe udhëzues si të përdoren dhe si të zbatohet mirëmbajtja parandaluese. Pajisjet e reja mjekësore janë shumë më komplekse se të vjetrat dhe mirëmbajtja e tyre apo rregullimi i një defekti nuk është diçka e thjeshtë. Për këtë arsye ato duhet të zgjidhen me kujdes dhe në përputhje me kapacitetet e përdorueseve. Pajisjet e reja shpesh janë pjesë e sistemeve mjekësore të përparuara dhe kërkojnë njohje të përdorimit të kompjuterave, zbatim të praktikave mjekësore dhe mirëmbajtje të specializuar.

Mirëmbajtja e teknologjisë mjekësore moderne kërkon inxhinierë klinikë të trajnuar posaçërisht. Mirëmbajtja e duhur për pajisjet mjekësore është një mënyrë kost-efektive për të bërë të mundur që jo vetëm pajisjet të jetojnë më gjatë në kushte të mira pune por të ofrojnë siguri për pacientët, për përdoruesit dhe të tjerët. Sistemi shëndetësor shqiptar ka vuajtur në të kaluarën nga fakti që i është dashur të ofrojë mirëmbajtje për pajisje shumë të ndryshme dhe komplekse. Për këtë është rritur kërkesa për mbështetje nga specialistë të huaj. Në këto kushte shpesh janë krijuar vështirësi buxhetimi, pakënaqësi dhe vështirësi në ofrimin e shërbimit ose kosto shtesë për marrjen e specialistëve të huaj dhe çfarë është më e rëndësishmja, pacientët nuk kanë bërë ekzaminimet ose trajtimet e duhura për shkak të pajisjes së prishur.

2. Organizimi i Inxhinierisë Klinike në Shqipëri.

2.1 Sektori i Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore (SMPM)

2.1.1 Hyrje dhe trualli

Infrastruktura e teknologjisë për përdorimin e pajisjeve mjekësore në Shqipëri duhet përmirësuar me qëllim forcimin e shërbimeve shëndetësore shqiptare. Që sektori publik dhe privat të përdorë pajisjet mjekësore në mënyrë të sigurtë dhe me efikasitet është e rëndësishme të kuptohen komponentët e një infrastrukture të tillë. Për ta përdorur këtë infrastrukturë ashtu siç duhet personeli duhet të ketë njohuri dhe aftësi në menaxhimin e teknologjisë. Për këtë është e nevojshme që sistemi të ketë inxhinierë klinikë të trajnuar në mënyrë të vazhdueshme. Sektori i Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore (SMPM) në Ministrinë e Shëndetësisë është përgjegjës për mbikqyrjen e përgjithshme dhe monitorimin e përdorimit të pajisjeve mjekësore në sistemin shëndetësor. Ky kapitull i këtij dokumenti politik përshkruan misionin, objektivat, strategjinë dhe planin e veprimit të SMPM, plan i cili duhet përditësuar në mënyrë të vazhdueshme.

2.1.2 Misioni dhe politika

Misioni i SMPM është rritja e sigurisë së pacientëve, të përdoruesve dhe të tjerëve gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore.

SMPM ofron kompetencë të lartë në fushën e tij të punës.

Ky sektor duhet të punojë me efikasitet të lartë, të jetë i pavarur nga pikëpamja e kompetencës që duhet të ofrojë në punën e tij dhe të punojë në mënyrë transparente.

2.1.3 Fusha e punës

SMPM ka një rol ekzekutiv për kontrollin e tregut dhe monitorimin e ngjarjeve të padëshëruara me pajisjet mjekësore.

SMPM merret me hartimin e kuadrit rregullator dhe monitorimin e fushave që vijnë:

- a. Zhvillimi i kërkesave për pajisjet mjekësore, pjesët aksesore të tyre si dhe për prodhuesit.
- b. Vlerësimi i pajisjeve mjekësore, me theks kryesisht tek vlerësimi klinik.
- c. Hedhja në treg dhe vendosja në shërbim e pajisjeve mjekësore.
- d. Përdorimi profesional i pajisjeve mjekësore.

2.1.4 Objektivat

- T'u ofrojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta nivel të lartë të sigurisë dhe të mbrojtjes shëndetësore si dhe të arrije nivele të atilla të performancës së pajisjeve mjekësore siç janë përcaktuar nga prodhuesit e tyre.
- Të funksionojë si Autoritet Kompetent: të hartojë dhe të përafrojë legjislacionin me atë të KE dhe të institucionalizojë bashkëpunimin dhe raportimin reciprok me organet e përhershme të Këshillit të Europës si dhe me autoritetet kompetente të vendeve anëtare të KE.

Si Autoritet Kompetent SMPM është përgjegjës për:

- a. Njohjen e Organeve Njoftuese për kryerjen e procedurave të vlerësimit të konformitetit.
- b. Hartimin dhe plotësimin e kuadrit rregullator përfshirë këtu dhe pasqyrimin e ndryshimeve dinamike përkatëse të legjislacionit përkatës të Komunitetit Europian (KE).
- c. Ngritjen e sistemit të raportimit të ngjarjeve të padëshëruara me pajisjet mjekësore në nivel kombëtar.
- d. Ngritjen e sistemit të mbikqyrjes të hedhjes në treg dhe vendosjes në shërbim të pajisjeve mjekësore që përfshin: trajtimin e aplikimeve për hetime klinike, tërheqjen e pajisjeve të pasigurta nga tregu, lejimin vetëm të atyre që kanë markën CE, sigurimin e nivelit të kompetencës së inxhinierisë klinike në përputhje me nevojat në shkallë vendi si dhe futjen në tregun shqiptar e për rrjedhojë në sistemin shëndetësor shqiptar të pajisjeve mjekësore të përshtatshme në termat e sigurisë dhe të efikasitetit.

2.1.5 Strategjitë

- a. Hartimi dhe përafrimi me legjislacionin e KE dhe funksionimi si Autoritet Kompetent. Përditësimi i kuadrit rregullator: shtesa/plotësime/formulime të reja.
- b. Monitorimi, analizimi dhe publikimi i çështjeve më të rëndësishme lidhur me sigurinë gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore në nivel kombëtar dhe ndërkombëtar.
- c. Ngritja e strukturave në nivel kombëtar: Agjencia Shtetërore e Pajisjeve Mjekësore, Njësitë e Inxhinierisë Klinike si dhe monitorimi i funksionit dhe efektivitetit të tyre.
- d. Ngritja e Sistemit të Raportimit të Ngjarjeve të padëshëruara me pajisjet mjekësore.
- e. Zhvillimi i procedurave të dokumentuara dhe veprimi në zbatim të tyre.

2.1.6 Burimet Njerëzore dhe kompetencat e SMPM

Për përmbushjen e objektivave të tij, është e nevojshme që SMPM të ketë kompetencat e duhura profesionale kryesisht në fushën e inxhinierisë klinike dhe përdorimit të pajisjeve mjekësore. SMPM në Ministrinë e Shëndetësisë duhet të përfaqësohet me këta profesionistë: inxhinier klinik, mjek (preferohet të ketë kualifikim dhe eksperiencë në mjekësinë e kujdesit intensiv) dhe jurist.

SMPM kur është e nevojshme bashkëpunon me ekspertë të fushave të ndryshme sipas rastit, p.sh infirmjerë, furnizues pajisjesh mjekësore etj. Skema organizative e SMPM jepet në fig. nr.1

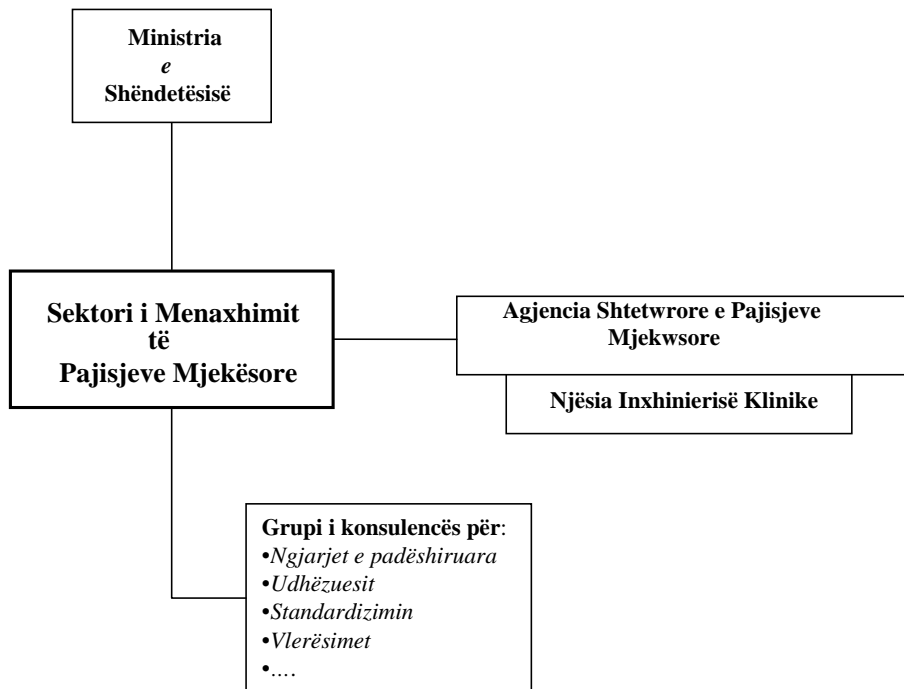


Figura nr. 1 Skema organizative e SMPM

2.2 Njësitë e Inxhinierisë Klinike (NJIK)

2.2.1 Hyrje dhe trualli

Inxhinieri klinik është eksperti i fushës dhe spitalet që përdorin pajisje mjekësore kanë nevojë për mbështetje nga një profesionist i tillë. Ky profesion është zhvillur në vite dhe ka ardhur duke u bërë gjithnjë më i sofistikuar dhe i specializuar. Tradicionalisht pajisjet mjekësore në spital janë trajtuar nga një personel teknik i mirëmbajtjes i orientuar kryesisht në riparimet e defekteve. Pajisjet mjekësore moderne janë shumë më komplekse se ato të vjetrat. Sot një numër i madh pajisjesh e kanë përdorimin e tyre të bazuar në kompjuter dhe vetë ato janë të lidhura me njëra-tjetrën. Pajisjet shpesh janë të lëvizshme, futen në organizmin e pacientit, kërkojnë aktivizimin e tyre nga pacientët ose janë të kompjuterizuara. Përballimi me sukses i një situatë e tillë kur

teknologjia zbatohet mbi organizmin e njeriut, kërkon aftësi të larta teknike, disa njohuri mjekësore bazë dhe një shkallë të lartë të kuptuarit të menaxhimit të rrezikut.

Natyra e punës së inxhinierit klinik është e karakterit praktik si dhe këshillimor dhe ofrohet në bashkëpunim të ngushtë me personelin mjekësor. Inxhinieri klinik është një lidhje shumë e rëndësishme komunikimi midis mjekësisë dhe teknologjisë. Fusha e detyrave të inxhinierit klinik ka të bëjë me ofrimin e ekspertizës për prokurim, zhvillimin e metodave të reja, integrimin e sistemeve, riparime, furnizimin me pjesë rezervë, mirëmbajtjen parandaluese, trajnimin e stafit lidhur me përdorimin e sigurtë dhe instalimin e pajisjeve të reja. Inxhinierët klinikë duhet të kenë shkollimin dhe trajnimin e mjaftueshëm për kryerjen e detyrave në spital.

Me qëllim që spitalet të kenë në dispozicion këto kapacitete profesionale, në nivel spitali ngrihen dhe funksionojnë Njësitë e Inxhinierisë Klinike. Lista e veglave të punës të kërkuara për NJIK jepet në këtë dokument në Shtojcën 7.

2.2.2 Misioni

Misioni i NJIK është monitorimi dhe zhvillimi i sigurisë teknike të pajisjeve mjekësore me qëllim rritjen e sigurisë për pacientët, përdoruesit dhe të tjerët si dhe përdorimin eficient të tyre.

2.2.3 Objektivat

Objektivi kryesor i Njësisë së Inxhinierisë Klinike është dhënia e mbështetjes teknike kujdesit shëndetësor në nivel spitali.

Mbështetja e dhënë nga NJIK përfshin kontributin e drejtëpërdrejtë në procesin e blerjes, përdorimit, shërbimit, mirëmbajtjes dhe shpërndarjes së pajisjeve mjekësore. Qëllimi është që pajisjet mjekësore gjatë gjithë ciklit të tyre të jetës të përmbushin këto kërkesa:

- të jenë të sigurta për pacientët, personelin dhe mjedisin;
- të jenë në gjendje pune brenda parametrave të lejuara;
- të besueshëm për shërbimin/të dhënat që ofrojnë;
- kost-efiçentë.

2.2.4 Përgjegjësitë e NJIK

NJIK është përgjegjëse për t'i kryer shërbimet dhe mirëmbajtjen pajisjeve mjekësore bazuar në:

- standarde;
- rregulla;
- kërkesat e profesionistëve mjekësorë;
- rekomandimet e prodhuesve.

Në shërbimet dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore përfshihen:

- mirëmbajtja periodike e planifikuar (parandaluese);
- kontrollet e sigurisë;
- kontrollet e cilësisë lidhur me performancën dhe funksionimin e tyre;
- shërbimet dhe riparimet;
- kontaktet me kompanitë e jashtme dhe menaxhimi i kontratave të shërbimit ;
- modifikime dhe përshtatje të pajisjeve mjekësore.

2.2.5 Detyrat e NJIK

a. NJIK përfaqëson njësinë kompetente të pajisjeve mjekësore brenda spitalit dhe konsultohet nga personeli tjetër i spitalit për gjithçka lidhet me përdorimin, blerjen si dhe me shpërndarjen e pajisjeve mjekësore.

b. NJIK mbështet procesin e prokurimit të pajisjeve mjeksore për çështje lidhur me specifitime teknike; vlerësimin e kostos gjatë gjithë ciklit të tyre të jetës; vlerësimin e ofertave të pjesëmarrësve në tender për blerjen e pajisjeve mjeksore.

c. NJIK për pajisjet e reja mjeksore zbaton testet e pranimit, bën verifikimet e sigurisë, të funksionimit të tyre dhe përputhjen me kërkesat e blerjes.

d. NJIK zotëron, përditëson dhe forcon njohuritë e nevojshme lidhur me kuadrin rregullator (ligjet, rregulloret, standardet) si dhe ruan dhe zhvillon aftësitë për të dhënë këshilla dhe zhvilluar rekomandime në fushën e inxhinierisë klinike për të funksionuar si një burim këshillimi për çështjet e lidhura me pajisjet mjeksore.

e. NJIK kujdeset për të gjitha pajisjet mjeksore që janë në përdorim në spital dhe të regjistruara në Sistemin e Informacionit të Pajisjeve Mjekësore.

ë. NJIK merret në mënyrë aktive me trajtimin e aksidenteve dhe incidenteve me pajisjet mjekësore. Përgjegjësi i NJIK raporton tek autoriteti përkatës në përputhje me procedurën e miratuar të raportimit të këtyre ngjarjeve.

f. NJIK është përgjegjëse për trainimin në punë të personelit mjekësor mbi përdorimin dhe sigurinë gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore. Kjo kërkon që personeli i NJIK të ketë marrë trainimin e përgjithshëm në fushën e inxhinierisë klinike si dhe kualifikimet dhe trajnimet e duhura për disa pajisje të veçanta për të rritur në mënyrë të vazhdueshme njohuritë dhe aftësitë brenda njësisë.

g. NJIK është përgjegjëse për administrimin e Sistemit të Informacionit të Pajisjeve Mjekësore (sistemit të inventarit të pajisjeve mjeksore si dhe të regjistrit të ngjarjeve të padëshërueshme me pajisjet mjeksore). Sistemi i inventarit është baza për planifikimin e riinvestimeve, për planifikimin e mirëmbajtjes periodike si dhe për krijimin e dosjeve të historisë së pajisjeve mjekësore.

2.2.6 Organizimi i NJIK:

Përgjegjësi i Njësies së Inxhinierisë Klinike është përgjegjës para Drejtorit të Spitalit.

Burimet në dispozicion të NJIK:

- a. Personel në përputhje me kërkesat që përshkruhen në vijim.
- b. Buxhet për blerjen e pjesëve rezervë, trainimet etj.
- c. Pajisje dhe ambjente në përputhje me çfarë përshkruhet në vijim.

2.2.7 Personeli

Personeli i kësaj njësie ka diplomë universitare në elektronikë, shkencë kompjuterike, inxhinieri elektrike, mekanike, fizikë.

2.2.8 Përgjegjësitë :

- a. Përgjegjësi për pajisjet në afërsi të pacientit, të lidhur me pacientin dhe/ ose të nevojshme për diagnostikimin ose trajtimin e tij.
- b. Përgjegjësi për kryerjen e shërbimeve dhe riparimeve të pajisjeve.
- c. Përgjegjësi për planifikimin dhe kryerjen e mirëmbajtjes parandaluese në përputhje me udhëzimet e prodhuesve.
- d. Përgjegjësi për kontrollin e rregullta të sigurisë për të provuar që pajisja funksionon në përputhje me standardet përkatëse.
- e. Kontrollon marrjen në dorëzim të pajisjeve mjekësore lidhur me funksionimin, sigurinë dhe provon që pajisja në momentin e dorëzimit është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në porosinë për blerje.
- ë. Përgjegjësi për të siguruar që prokurimi, shërbimet dhe mirëmbajtja e pajisjeve mjekësore bëhet në mënyrën më kost-efektive të mundshme për institucionin shëndetësor.
- f. Përgjegjësi për të mbajtur dhe përditësuar një sistem inventari në kuadrin e Sistemit të Informacionit të Pajisjeve Mjekësore.
- g. Përgjegjësi për të mbështetur me konsulencë teknike procesin e prokurimit të pajisjeve mjekësore.
- h. Përgjegjësi për menaxhimin e projekteve lidhur me instalimin e pajisjeve dhe konsulencës në planifikimin e projekteve të reja.
- i. Përgjegjësi për komunikimin me furnizuesit e spitalit me pajisje mjekësore.
- j. Përgjegjësi për trainimin e personelit mjekësor që përdor pajisjet mjekësore si dhe për mbështetjen e këtij personeli lidhur me sigurinë gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore.
- k. Zbaton procedurat ligjore për nxjerrjen jashtë përdorimit dhe asgjësimin e pajisjeve mjekësore që janë të papërdorshme (të riparueshme apo me kosto të lartë riparimi).
- l. Përgjegjësi për hetimin dhe raportimin e ngjarjeve të padëshërueshme me pajisjet mjekësore.
- ll. Përgjegjësi për mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore dhe zhvillimin e programit të përmirësimit të cilësisë në fushën e inxhinierisë klinike.

2.2.9 Organizimi:

Inxhinieri klinik punësohet në Njësinë e Inxhinierisë Klinike nga Drejtoria përkatëse e spitalit dhe është përgjegjës ndaj Përgjegjësit të Njësisë së Inxhinierisë Klinike.

2.2.10 Kërkesat për ambiente dhe vegla e pajisje

- a. Hapësirë të përshtatshme për vendin e punës/punishten e cila duhet të ketë lidhje ose të ndodhet në një zonë mundësisht pranë Njësisë së kujdesit intensiv, sallës së operacionit dhe departamentit të radiologjisë.
- b. Linjë telefonike (për jashtë spitalit) për të kontaktuar me furnizuesit etj.
- c. Linjë telefonike e brendshme për të kontaktuar me personelin mjekësor.
- d. Lidhje interneti për të kontaktuar me prodhuesit e pajisjeve mjekësore si dhe për kërkim informacioni.
- e. Ajër i kompresuar për pastrimin dhe testimin e pajisjeve.
- ë. Oksigjen për testimin e pajisjeve.
- f. Nitro oksigjen për testimin e pajisjeve.
- g. Rrjet elektrik me fuqi 240V AC
- h. Tavolina pune të palëvizshme.
- i. Tavolinë zyre

- j. Karrige
- k. Kompjuter ku të jetë instaluar programi i paketës OFFICE si dhe Sistemi i Informacionit të Pajisjeve Mjekësore.
- l. Printer
- ll. Kutitë me veglat e punës siç përshkruhen në tab.2.2
- m. Pikë ngjitjeje me kallaj
- n. Çelës anglez i vogël
- nj. Pajisje testimi

2.3 Agjencia Shtetërore e Pajisjeve Mjekësore (ASHPM)

2.3.1 Hyrje dhe trualli

Aktualisht në Shqipëri ekziston Qendra Kombëtare Biomjekësore (QKB), e cila është një punishte kombëtare për mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore. Ajo mbështet të gjitha strukturat e sistemit shëndetësor për mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore. Kur një spital nuk arrin të riparojë një pajisje mjekësore me specialistët e vet atëherë pajisja dërgohet në këtë qendër për riparim ose një specialist i kësaj qendre dërgohet të riparojë pajisjen në vend. Shumica e të punësuarëve në sektorin e mirëmbajtjes në spitale nuk janë të trajnuar në inxhinieri klinike dhe kanë nevojë të mbështeten nga QKB. Në Shqipëri kanë hyrë dhe vazhdojnë të hyjnë në shumë rrugë pajisje mjekësore të llojeve e markave të ndryshme. Në spitalet tona mund të gjinden pajisje të reja të nënpërdorura, të papërdorura ose që përdoren në mënyrë të papërshtatshme për shkak të shumë faktorëve si mungesa e materialeve të konsumit, mungesë e mirëmbajtjes dhe mungesë e kompetencës nga ana e përdoruesve.

QKB ekzistuese do të transformohet në ASHPM që të jetë në gjendje të ofrojë nivel të lartë kompetence në inxhinierinë klinike në mbështetje të teknologjisë mjekësore moderne në sistemit shëndetësor shqiptar.

2.3.2 Fusha e zbatimit

Ky kapitull përshkruan Agjencinë Shtetërore të Pajisjeve Mjekësore (ASHPM) që përfaqëson një nivel të lartë të kompetencës në fushën e inxhinierisë klinike në gjendje të mbështesë kujdesin shëndetësor shqiptar me infrastrukturën e duhur të teknologjisë për pajisje mjekësore moderne.

2.3.3 Misioni

T'u ofrojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta siguri dhe nivel të lartë mbrojtjeje të shëndetit si dhe të arrijë nivele të atilla të performancës së pajisjeve mjekësore siç janë përcaktuar nga prodhuesit e tyre

Të ndihmojë përdoruesit për të përfituar të gjitha përparësitë që pajisjet mjekësore moderne ofrojnë duke marrë parasysh kost-efektivitetin e tyre.

2.3.4 Politika dhe strategjia

Ofrimi i shërbimit nga ana e ASHPM me një kompetencë dhe me kost-efektivitet gjithmonë në rritje, me një personel të motivuar për t'u bërë gjithnjë e më aktiv në mbështetje të sistemit shëndetësor shqiptar në fushën e inxhinierisë klinike. ASHPM përfaqëson institucionin që ofron nivelin më të lartë të ekspertizës në fushën e inxhinierisë klinike.

ASHPM funksionon si institucion buxhetor më vete në varësi të MSH.

2.3.5 Objekti i Punës së ASHPM

ASHPM është përgjegjëse për:

- a. Menaxhimin e Sistemit të Informacionit të Pajisjeve Mjekësore (SIPM).
- b. Menaxhimin e bazës së të dhënave të personave që hedhin në treg pajisje mjekësore dhe të bazës së të dhënave të ngjarjeve të padëshiruara..
- c. Mundësi përdorimi të informacionit dhe komunikim me bazën e të dhënave Europiane për pajisjet mjekësore.
- d. Vlerësimin klinik të pajisjeve mjekësore.
- e. Klasifikimin e pajisjeve mjekësore.
- f. Informacionin dhe hetimin e ngjarjeve të padëshiruara duke përfshirë komunikimin /bashkëpunimin me Komisionin Europian dhe shtetet anëtare të Zonës Ekonomike Europiane të lidhur me to.
- g. Mbikqyrjen shtetërore për përputhshmërinë me kërkesat e vendosura nga ligji për pajisjet mjekësore dhe legjislacioni i zhvilluar në bazë të tij: mbikqyrja e tregut, organet njoftuese, prodhuesit, mbikqyrja e njoftimit dhe hetimit të ngjarjeve të padëshiruara, organizimi i investigimeve klinike, vendimi mbi zbatimin e rregullave të klasifikimit të pajisjeve mjekësore në rastin e mosmarrëveshjeve ndërmjet prodhuesit dhe trupit njoftues.
- h. Inspektimin për përputhshmërinë e pajisjeve me kërkesat e caktuara.
- i. Trajtimin e kundërshtimeve të raporteve të vizitave mbikqyrëse.
- j. Zhvillimin e standardeve kombëtare për pajisjet mjekësore më shumë të përdorshme.

ASHPM do të zhvillojë kompetencën e saj në mënyrë më të thelluar në disa fusha mjekësore të specializura me qëllim që t'u ofrojë përdoruesve, inxhinierëve klinikë, profesionistëve mjekësorë dhe specialistëve të prokurimit një shërbim më profesional. Kompetencë e veçantë lypset të ofrohet nga kjo Agjenci edhe në fushën e planifikimit strategjik të pajisjeve mjekësore si prokurimi si dhe për çështje të tilla si kontrole të sigurisë, kontratat e shërbimeve, mirëmbajtja, përdorimi i sigurtë dhe nxjerja jashtë përdorimit dhe eliminimi i pajisjeve mjekësore.

Specialitetet mjekësore ku ASHPM përqëndrohet, janë si vijon:

1. Kujdesi Intensiv
2. Kirurgjia
3. Kontrolli i infeksionit
4. Radiologjia diagnostike
5. Fiziologjia
6. Laboratori
7. Kujdesi neonatal
8. Dializa

2.3.6 Organizimi

Agjencia Shtetërore e pajisjeve Mjekësore do të jetë një Agjenci nën varësinë e Ministrisë së Shëndetësisë, e financuar nga buxheti i shtetit. Ajo do të strukturohet me katër sektorë përgjegjës përkatësisht në fushat si vijojnë:

- a. Regjistrimi duke nënkuptuar zhvillimin dhe mirëmbajtjen e bazës së të dhënave të pajisjeve mjekësore, të personave që hedhin në treg pajisjet mjekësore etj ;
- b. Informacioni dhe hetimi i ngjarjeve të padëshiruara;
- c. Investigimi klinik;
- d. Mbikqyrja e përputhshmërisë së pajisjeve mjekësore me kërkesat e caktuara.

3. Menaxhimi i ciklit të jetës së pajisjeve mjekësore

Udhëzuesit që vijnë janë zhvilluar me qëllim që të mbulojnë aspektet e rëndësishme të sigurisë gjatë ciklit të jetës së pajisjeve mjekësore që fillon me blerjen dhe përfundon me eliminimin e tyre. Kompetenca e nevojshme që lypset për të administruar këtë infrastrukturë të teknologjisë përshkruhet në çdo udhëzues të veçantë. Cikli i jetës së një pajisje mjekësore në spital përshkruhet në fig. 2.

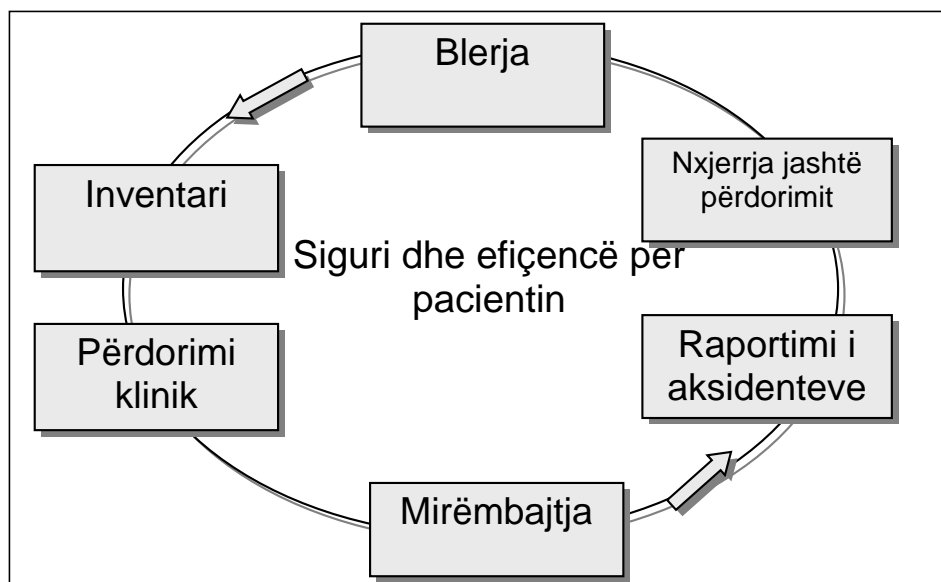


Figura 2. Cikli i jetës së një pajisje mjekësore në nivel spitali.

3.1 Udhëzues për prokurimin e pajisjeve mjekësore

3.1.1 Hyrje

Në këtë kapitull dhe në ata në vijim fjalët prokurim, dhurim dhe prodhime të spitalit nënkuptohen si nëntituj të konceptit të përgjithshëm të sigurimit/marrjes në zotërim të pajisjeve mjekësore. Prokurimi siç duhet i pajisjeve mjekësore është parametri bazë në infrastrukturën e teknologjisë moderne të kujdesit shëndetësor si dhe është thelbësor për përdorimin e sigurtë dhe eficient të tyre. Prandaj është e rëndësishme të ndiqen disa procedura për prokurimin e pajisjeve, të hartuara bazuar në këto udhëzues. Nëse merret një pajisje mjekësore me një cilësi të ulët atëherë kjo do të shkaktojë më shumë probleme se sa një pajisje me cilësi më të mirë, do të kushtojë më shumë kur të përdoret, si dhe do të ndikojë në rezultatet e shërbimit që ofron.

3.1.2 Fusha e zbatimit

Kjo pjesë përshkruan procedurat e prokurimit dhe aktivitetet në infrastrukturën e teknologjisë së pajisjeve mjekësore për një përdorim të sigurtë dhe eficient të tyre. Procedurat në nivel institucioni duhet të hartohen dhe të ndiqen zbatimet e tyre mbështetur në këto udhëzues

kombëtarë. Pavarësisht nga burimi dhe mënyra e sigurimit/marrjes në zotërim të pajisjeve mjekësore, marrja e tyre duhet të bëhet në përputhje me këto udhëzime.

3.1.3 Objektivat

Prokurimi dhe vënia në përdorim e pajisjeve të reja mjekësore në mënyrë të sigurtë dhe korrekte duke zbatuar direktivat përkatëse të BE-së dhe legjislacionin kombëtar në fuqi, si dhe duke marrë në konsideratë kost-efektivitetin e përdorimit të tyre.

Udhëzimet e kësaj pjese këshillojnë se si procedurat e prokurimit dhe prodhimet në spital mund të garantojnë marrjen e prodhimeve të sigurta në përputhje me qëllimin e caktuar të prodhuesit si dhe marrjen e pajisjes së bashku me udhëzimet përkatëse për përdorimin, trajnimin e përdoruesve dhe dokumentacionet përkatëse teknike.

3.1.4 Strategjitë

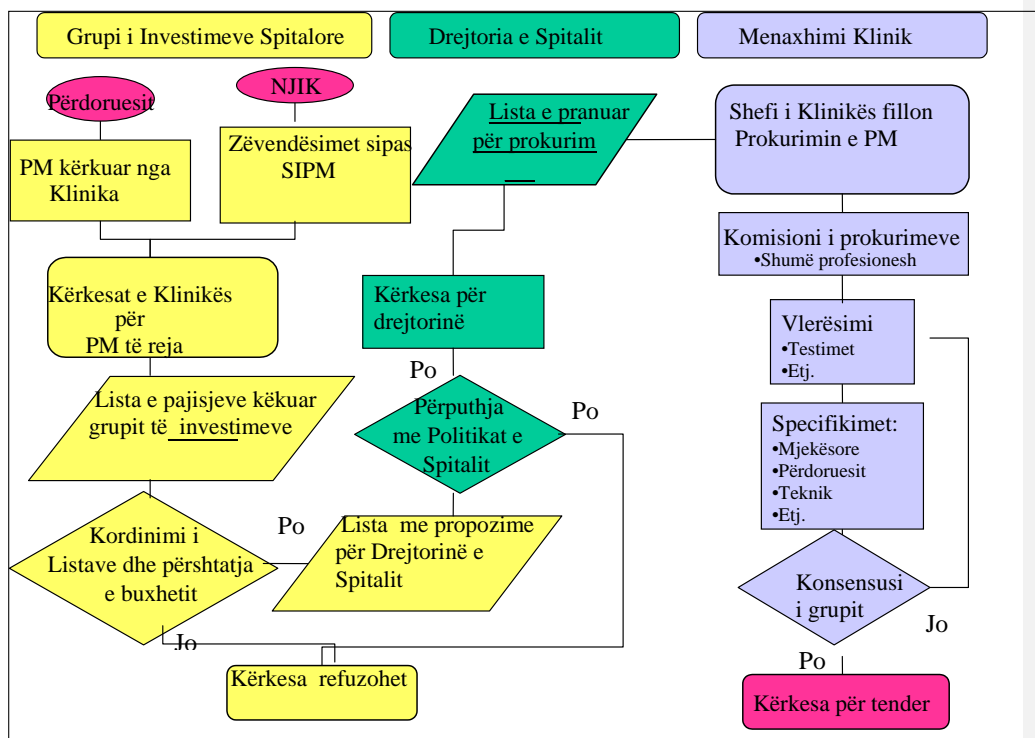
- Duhet të pranohen për përdorim tek pacientët vetëm pajisjet mjekësore dhe pajisjet e konsumit që kanë simbolin CE (Bashkimi Europian).
- Nëse për ndonjë situatë nuk është e mundur të vihen në dispozicion pajisje me simbolin CE, mund të pranohen produkte të prodhuara në spital. Por këto pajisje duhet të plotësojnë të njëjtat specifikime të sigurisë si prodhimet që kanë simbolin CE.
- Të gjitha pajisjet e reja mjekësore duhet të kalojnë testin e pranimit përpara se të përdoren tek pacientët.
- Procedurat e prokurimit duhet të përfshijnë prezantimin e pajisjes tek përdoruesit dhe trajnimet e duhura në mënyrë që kompetenca e personelit mjekësor të jetë e mjaftueshme për të siguruar një përdorim të sigurtë të pajisjeve mjekësore tek pacientët.

3.1.5 Procedura

Procedura e prokurimit të investimeve kapitale në pajisje mjekësore fillon me përshkrimin e nevojave për një pajisje mjekësore dhe mbaron me një test pranimi për të. Skemat e prokurimeve të pajisjeve mjekësore jepen në figurat 2 dhe 3. Kërkesat për pajisje mjekësore duhet të bazohen në nevojat klinike. Procedura e prokurimit mund të ndahet në disa aktivitete të njëpasnjëshme.

- Nevojat mjekësore nga përdoruesit
 - Vendimi nga menaxhuesit
- Vlerësimi i teknologjisë
- Specifikimet e kërkesave të prodhimit që nevojitet
- Blerja (Procedura e tenderit)
- Pranimi i tenderit
 - Vendimi nga menaxhuesit
- Kontraktimi i shitësit/furnizuesit të përzgjedhur
- Dorëzimi dhe instalimi
- Testi i Pranimit dhe kontrolli teknik
- Përdorimi klinik (Trajnimi i përdoruesve)
 - Pranimi të raportohet tek menaxhuesi i cili jep lejen për pagesë.
- Pagesa nga zyra e finances

- Garancia



Formatted: Bullets and Numbering

Figura 2. Prokurimi i pajisjeve mjekësore

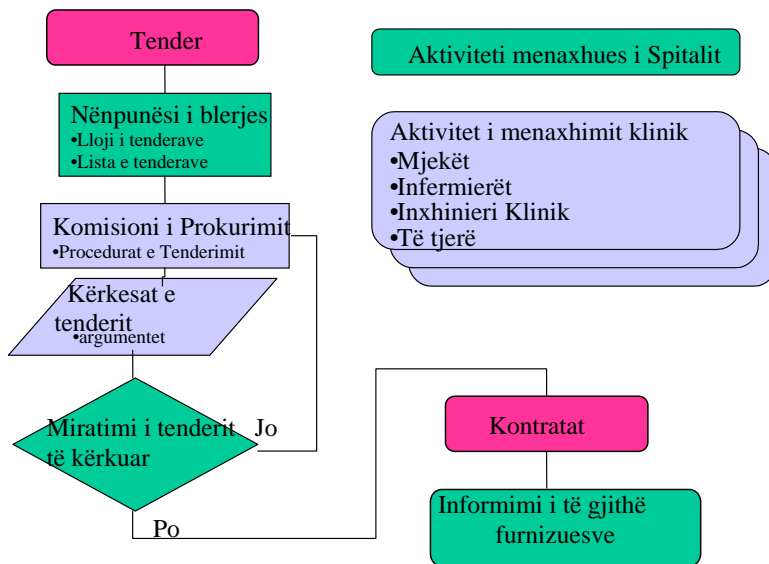


Figura 3. Prokurimi i pajisjeve mjekësore

Shefi i klinikës është përgjegjës për të përcaktuar nevojat klinike dhe për të siguruar marrjen në konsideratë të të gjitha mendimeve të personelit. Faktorë të rëndësishëm për t’u marrë parasysh janë gjithashtu analiza e përfitimit për koston përkatëse si dhe niveli i përmirësimit të trajtimit të pacientit.

Kur nevojat klinike janë përcaktuar qartë dhe saktë, Drejtoria e spitalit duhet të pranojë të vazhdojë me procedurat e prokurimit. Kjo do të thotë që spitali është i gatshëm të paguajë për marrjen e pajisjes.

Hapi tjetër përfshin vlerësimin e pajisjeve që janë në dispozicion në treg dhe specifikimin e kërkesave të asaj që nevojitet. Për zhvillimin e këtyre kërkesave duhen përdorur standardet ndërkombëtare që japin informacion mbi kërkesat teknike për një pajisje mjekësore kur është përcaktuar qëllimi i përdorimit. Çfarë duhet të shoqërojë pajisjen duhet specifikuar si kosto shërbimi dhe trajnimi. Duhet specifikuar gjithashtu procedura e vlerësimit të tenderit. Për të realizuar blerje të mira dhe me cilësi, puna duhet organizuar dhe kryer nga një grup kompetent multiprofesional.

Nëse specifikimet pranohen nga të gjithë pjesëtarët e përfshirë në prokurim, blerja mund të fillojë. Blerja duhet të bëhet sipas ligjit shqiptar (i cili që nga Janari 2007 përputhet me ligjin European) dhe duhet të kontrollohet nga një nëpunës i blerjeve në nivel lokal apo kombëtar. Kuadri legjislativ për prokurimin publik në Shqipëri përshkruhet në Shtojcën 1.

Pas dorëzimit nga furnizues të ndryshëm të dokumenteve të pjesëmarrjes në tender, fillon procesi i përzgjedhjes i cili bëhet duke u bazuar në ligjin përkatës (referoju Shtojcës 1). Zgjedhja duhet të bëhet nga një komision multiprofesional si ai që përcakton specifikimet për tenderin. Puna duhet të karakterizohet nga objektiviteti dhe transparenca e procesit ndaj të gjithë pjesëmarrësve

(furnizuesve). Furnizuesit duhet të trajtohen mirë dhe njësoj. Në përlogaritjen e kostos duhet të konsiderohen shumë parametra përfshirë dhe përlogaritjen e Ciklit të Jetës së Kostos (CJK) së pajisjes.

Parametra të tillë janë

- Kostoja e Investimit Kapital
- Kostoja e materialeve të konsumit
- Kostoja e testit të pranimit
- Kostoja e personelit (trajnimi dhe përdorimi)
- Kostoja e mirëmbajtjes dhe e pjesëve të këmbimit

Përderisa dokumentacioni (manualët e përdoruesit dhe dokumentacioni teknik) konsiderohet si pjesë e pajisjes ai duhet të vlerësohet sikur të ishte vetë pajisja. Po kështu duhet vlerësuar paraqitja dhe trajnimi i personelit lidhur me përdorimin e pajisjes.

Në procesin e përzgjedhjes së ofertave duhet të merren në konsideratë shumë parametra. Së pari të përmbushen të gjitha kërkesat e vëna në dokumentat e tenderit. Duhet marrë në konsideratë gjithashtu kostot e ciklit të jetës dhe mbështetja nga furnizuesit gjatë kohës së përdorimit të pajisjes. Një faktor i rëndësishëm është raporti midis furnizuesit dhe prodhuesit. Furnizuesi duhet të ketë akses për të njëjtin informacion si prodhuesi, kështu që ai duhet të sigurojë të njëjtin shërbim për pajisjen.

Pasi furnizuesi është zgjedhur nga komisioni i vlerësimit dhe është pranuar nga Drejtoria e Spitalit, lidhet kontrata e blerjes me nënshkrimet përkatëse ndërmjet dy palëve.

Dorëzimi dhe instalimi bëhet nga furnizuesi ndërsa spitali e mbështet atë në mënyrë që të lehtësojë procesin dhe të ulë kostot. Instalimi gjithashtu nënkupton dhe trajnimin e personelit.

Testi i pranimit duhet të bëhet sipas procedurave të përshkruara më poshtë, në përputhje me kontratën e nënshkruar nga të dy palët. Më pas bëhet një raport i cili përshkruan se çfarë mungon, nëse mungon, dhe se kur fillon periudha e garancisë.

Pas pranimit bëhet pagesa nëse nuk është përcaktuar gjë tjetër në kontratë. Periudha e garancisë fillon siç përcaktohet në kontratë dhe nga rezultatet e testit të pranimit.

Shtojca 2 paraqet një listë kontrolli të çështjeve për t'u trajtuar në mbështetje të procesit të prokurimit. Shtojca 3 jep kërkesat që mund të përfshihen në ftesën për pjeëmarrje në tender.

3.1.6 Përgjegjësitë e palëve të përfshirë në procesin e prokurimit

Drejtoria e spitalit harton procedurën e prokurimit, organizon dhe mbështet procesin me kapacitetet teknike përkatëse. Asnjë prokurim nuk fillon pa miratimin e Drejtorisë së Spitalit për ta financuar atë. Nëndrejtori Mjekësor/Shefi i klinikës duhet të përcaktojë dhe kontrollojë plotësimin e nevojave mjekësore dhe të marrë pjesë sipas procedurave të përcaktuara. Inxhinieri Klinik përcakton dhe kontrollon specifikimet teknike, analizat e riskut, si dhe përgatitjet për mirëmbajtje dhe plotësimin e nevojave të tjera në mbështetje të procesit.

3.2 Udhëzime për Dhurimin e pajisjeve mjekësore

3.2.1 Hyrje

Dhurimi i pajisjeve mjekësore është një zgjedhje e dëshiruar nga shumë organizata të kujdesit shëndetësor. Megjithatë dhurimi i pajisjeve mjekësore duhet të jetë në përputhje me të njëjtat politika dhe standarde që zbatohen për prokurimin e pajisjeve të reja mjekësore. Në përgjithësi nuk duhet të ketë dallim nëse pajisja mjekësore është dhuruar apo prokuruar sipas procedurës që përshkruhet në nëndarjen 3.1 b. Edhe për dhurimet e pajisjeve mjekësore, kuptohet që është e

nevojshme të ketë procedura që duhen zbatuar gjatë procesit të dhurimit dhe që iu përgjigjen pyetjeve të ndryshme që ngrihen në këtë rast. Kur një marrës pranon një pajisje mjekësore si dhuratë, ai është përgjegjës që pajisja mjekësore të përdoret në mënyrë të sigurtë dhe me efikasitet. Për të qënë të qartë mbi ndikimin ekonomik që një pajisje mjekësore e dhuruar do të ketë në të ardhmen, duhet të bëhet gjithmonë një vlerësim i plotë i kostove të gjithë kohës së përdorimit të pajisjes (kosto e ciklit të jetës).

3.2.2 Fusha e veprimit

Ky kapitull përshkruan procedurat dhe veprimet që duhen ndërmarrë për të mundësuar dhurime të sukseshme të pajisjeve mjekësore në sektorin publik. Ajo i drejtohet si dhuruesit ashtu dhe marrësit dhe tregon çfarë procedurash nevojiten të zhvillohen për të patur dhurime të sukseshme. Kjo pjesë është zhvilluar në përputhje me rekomandimet e OBSH-së për pajisjet mjekësore të dhuruara.

3.2.3 Politika

Politika shqiptare e dhurimeve të pajisjeve mjekësore nënkupton:

- a. Pajisja mjekësore që propozohet për t'u dhuruar duhet të vlerësohet për efektivitetin e saj dhe për plotësimin e kërkesave klinike përpara pranimit të saj.
- b. Pajisja mjekësore e dhuruar duhet të jetë kosto-efektive nga pikëpamja e përdorimit, riparimit dhe mirëmbajtjes.
- c. Pajisja mjekësore e dhuruar duhet të pranohet vetëm nëse ajo mund të instalohet, përdoret, mirëmbahet siç duhet.
- d. Pajisja mjekësore e dhuruar, e re ose e përdorur, duhet të testohet nga dhuruesi përpara dërgimit dhe duhet të shoqërohet me të gjitha pjesët kryesore, aksesore dhe materialet e punës.
- e. Pajisja mjekësore e dhuruar duhet të shoqërohet nga manuali i përdorimit, i preferuar në gjuhën shqipe.
- ë. Kontrolli i pranimit dhe regjistrimi do të bëhet për të gjitha pajisjet mjekësore të dhuruara. Pajisjet mjekësore të dhuruara duhen përfshirë në sistemin e mirëmbajtjes.
- f. Përpara pranimit të pajisjeve mjekësore të rinovuara ose të përdorura duhet të dihet me siguri që prodhuesi vazhdon të prodhojë pjesë këmbimi, si dhe duhet përcaktuar jetëgjatësia e pritshme e pajisjes mjekësore.
- g. Pajisjet mjekësore të vjetra, të dëmtuara, të dala mode dhe të tepërta, për të cilat pjesët e këmbimit dhe materialet e konsumit nuk janë më në dispozicion, ose pajisjet mjekësore të cilat nuk do të mbështeten më nga prodhuesi, nuk duhen pranuar si dhuratë.
- h. Një Plan Kombëtar i Dhurimeve të Pajisjeve Mjekësore duhet të jetë në dispozicion për të treguar cilat pajisje mjekësore dëshirohen si dhe çfarë mbështetje teknike është në dispozicion për tipet dhe markat e veçanta.

3.2.4 Përgjegjësitë

Është përgjegjësi e Ministrisë së Shëndetësisë për të formuluar politika, rregulla dhe procedura administrative të qarta lidhur me pranimin e pajisjeve mjekësore të dhuruara dhe t'ia komunikojë këto dhuruesve të mundshëm.

Është përgjegjësi e marrësit zbatimi i politikave të vendosura nga Ministria e Shëndetësisë, lidhur me pranimin e pajisjeve mjekësore të dhuruara. Marrësi është përgjegjës për specifikimin e kërkesave për pranimin e pajisjes mjekësore të dhuruar dhe për t'ia komunikuar këto dhuruesit. Gjithashtu është përgjegjësi e Marrësit të kthejë një ofertë ose një dhuratë të propozuar nëse

pajisja mjekësore nuk është e sigurtë për përdorim, nuk mund të përdoret sipas qëllimit të prodhimit ose nuk përmbush kërkesat e tij.

Është përgjegjësi e dhuruesit për të siguruar që pajisja mjekësore e dhuruar përmbush kërkesat e paracaktuara të marrësit si dhe për të siguruar zbatimin e rregullave dhe ligjeve në fuqi në Shqipëri. Dhuruesi është përgjegjës që pajisja mjekësore e dhuruar është e sigurtë gjatë përdorimit dhe plotësisht funksionale kur arrin tek marrësi. Ai është gjithashtu përgjegjës që pajisja mjekësore e dhuruar shoqërohet me një sasi të mjaftueshme aksesorësh, materialesh konsumi dhe me dokumentat teknikë përkatës.

3.2.6 Procedurat

Secila palë gjatë procesit të dhurimit duhet të njohë procedurat që duhen ndjekur. Këto procedura duhet të dokumentohen dhe të jenë në dispozicion të dhuruesit, marrësit si dhe personelit të Njësisë së Inxhinierisë Klinike që mirëmban pajisjet mjekësore. Këto procedura monitorohen, rishikohen dhe rifreskohen në mënyrë të vazhdueshme për të siguruar efikasitetin dhe saktësinë dhe zbatueshmërinë. Procedurat e nevojshme për t'u zhvilluar lidhur me dhurimin e pajisjeve mjekësore jepen në Shtojcën 4.

3.3 Udhëzues mbi pajisjet mjekësore të prodhuara në spital

3.3.1 Hyrje dhe trualli

Ndonjëherë institucionet e kujdesit shëndetësor kanë nevojë të përdorin mbi pacientët produkte që nuk janë bërë me qëllimin për t'u përdorur si pajisje mjekësore apo të përdorin pajisje mjekësore jo për qëllimin për të cilin janë prodhuar. Këto mund të jenë pajisje të thjeshta për përdorim të zakonshëm, por nuk janë prodhuar me qëllimin fillestar për t'u përdorur në mjekësi. Një shembull i tillë mund të jenë fashot e pambukta të përdorura për të ndihmuar kirurgët për të veçuar fushën kirurgjikale nga indet e shëndosha. Një produkt i tillë mund të quhet prodhim spitalor. Por një prodhim spitalor mund të jetë gjithashtu një pajisje mjekësore komplekse e përdorur në një mënyrë jo ashtu siç përshkruhet nga prodhuesi p.sh një pompë për insulinën sipas qëllimit fillestar të prodhuesit e përdorur për injektimin e një bllokuesi të insulinës.

Përdorimi i pajisjeve, të thjeshta ose komplekse, tek njerëzit, jo për qëllimin siç përshkruhet nga prodhuesi, bëhet me përgjegjësinë e përdoruesit dhe jo të prodhuesit. Në këto kushte përdoruesi duhet të garantojë sigurinë gjatë përdorimit të pajisjes. Pajisjet mjekësore të prodhuara në spital duhet të kenë të njejtin nivel sigurie si pajisjet mjekësore me shenjën CE. Vetëm nëse mund të garantohej kjo, këto pajisje mund të pranohen tek pacientët dhe të konsiderohen "pajisje mjekësore të bëra në spital". Drejtoria e spitalit është përgjegjëse për të hartuar dhe ndjekur zbatimin e procedurave lokale në mënyrë që të arrijë të njëjtat nivele sigurie për këto pajisje si të atyre me shenjën CE. Drejtoria duhet gjithashtu të vejë në dispozicion kompetencën teknike të nevojshme për të mbështetur zbatimin e këtyre procedurave.

Pajisjet e prodhuara në spital duhet t'i përmbahen kërkesave themelore të Direktivave të KE për Pajisjet Mjekësore, të shoqërohen nga një manual përdorimi në gjuhën shqipe dhe të shënohen me një numër identifikimi por jo t'u vihet shenja CE.

Nëndrejtori mjekësor/Shefi i klinikës (personi me përgjegjësi mjekësore) duhet të konfirmojë që pajisja i përmbush kërkesat themelore dhe është i përshtatshëm për t'u përdorur tek pacientët. Ky konfirmim përfshin vlerësimin që përfitimet i tejkalojnë rreziqet dhe që personeli që do përdorë pajisjen është i trajnuar siç duhet, analizën errezikut dhe kontrollin e pranimit. NJIK në spital duhet të dokumentojë që pajisja është teknikisht e sigurtë. Kjo përfshin analizat e riskut dhe kontrollin e pranimit.

Dokumentacioni që dëshmon sigurinë duhet të mbahet në një vend të sigurtë për sa kohë që përdoret pajisja deri dy vjet mbas heqjes së saj nga përdorimi.

Nëse përdorimi i një pajisjeje të tillë mbi një pacient është jo i qartë, personi që ka përgjegjësi mjekësore duhet të aplikojë për pranimin e përdorimit të saj në një komision etike të spitalit përkatës.

Në figurën 1 përshkruhen hapat për të ndihmuar projektimin dhe marrjen e lejes së përdorimit për një pajisje të prodhuar në spital.

Figura 1 Hapat për projektimin dhe marrjen e lejes së përdorimit për një pajisje të prodhuar në spital

- Përcakto qëllimin fillestar të pajisjes
- Vendos klasën ku bën pjesë pajisja mjekësore sipas rrezikshmërisë që përcaktohet në DPM të KE.
- Përcakto cilat kërkesa themelore të DPM janë të vlefshme dhe duhen testuar.
- Krijo një dosje teknike me:
 - Dokumentat përkatëse shkencore
 - Specifikimet e përbërësve
 - Vizatime, skica dhe dokumente të tjerë
- Testo pajisjen sipas standardeve dhe kërkesave përkatëse themelore
- Bëj analizën e rrezikut
- Përshkruaj si do të zbuten rreziqet e gjetura
- Planifiko dhe kryej një provë klinike nëse është e nevojshme
- Shëno pajisjen me një numër të vetëm
- Vendos dhe ruaj dokumentacionin në një vend të sigurtë
- Për shpjegime më të hollësishme referoju DPM.

3.4 Udhëzues mbi ndryshimin e pronësisë, pranimin, regjistrimin dhe blerjen e materialeve të konsumit dhe pjesëve të këmbimit

3.4.1 Ndryshimi i pronësisë

Mund të ndodhë që një pajisje mjekësore e përdorur që nuk është më e nevojshme për një spital të jetë e nevojshme për një spital tjetër. Një pajisje e tillë mund t'i dhurohet ose shitet një spitali që ka nevojë për të. Procesi i ndryshimit të pronësisë kërkon që marrësi paraprakisht të vlerësojë plotësimin e kërkesave lidhur me sigurinë gjatë përdorimit si dhe të vlerësojë koston e ciklit të jetës së pajisjes me qëllim që të dijë dhe të vlerësojë mundësinë e përballimit të kostove të mirëmbajtjes së pajisjes në të ardhmen. Është e rëndësishme të dihet që kur rishitet një pajisje mjekësore prodhuesi nuk është më përgjegjës lidhur me sigurinë dhe nivelet e performancës së pajisjes në momentin e rishitjes. Përgjegjësitë zbatohen vetëm kur pajisjet mjekësore janë fillimisht të hedhura në treg si të reja ose kur janë riprodhuar tërësisht.

Përpara shitjes, dhurimit ose transferimit të pronësisë së një pajisjeje mjekësore, të dyja palët e interesuara duhet të sqarojnë përgjegjësitë ligjore duke u këshilluar me një specialist të ligjeve. Për shembull, përdoruesi i ri mund të trashëgojë përgjegjësitë për incidentet e mëparshme, për qiratë e papaguara ose kostot e blerjeve nëse nuk hartohet dhe nënshkruhet me përgjegjësi kontrata dypalëshe, ose ish pronari i pajisjes mund t'i kërkojë përdoruesit të ri të nënshkruajë një

deklaratë sipas së cilës zotëruesi i mëparshëm i pajisjes nuk ka përgjegjësi në të ardhmen për pajisjen mjekësore.

Kërkesat themelore të Direktivave të Pajisjeve Mjekësore kërkojnë që prodhuesi të sigurojë të gjithë informacionin e nevojshëm për të verifikuar nëse pajisja mund të përdoret siç duhet dhe në mënyrë të sigurtë si dhe të dhëna mbi llojin dhe shpeshhtësinë e mirëmbajtjes dhe të kalibrimit për të siguruar që pajisja përdoret siç duhet dhe në mënyrë të sigurtë gjatë gjithë kohës. Për këtë qëllim ish-zotëruesi i pajisjes duhet të zbatojë këtë parim gjatë shitjes, dhurimit ose ndryshimit të pronësisë së pajisjes mjekësore. Ky informacion duhet të jetë në dispozicion të përdoruesit të ri përpara ndryshimit të pronësisë dhe të shoqërojë pajisjen mjekësore gjatë transportimit të saj.

Manualet origjinale për përdoruesin duhet të shoqërojnë pajisjen mjekësore me qëllim përdorimin e duhur dhe të sigurtë të pajisjes, përfshirë këtu dhe rekomandimet mbi trajnimet e tjera të nevojshme. Prodhuesi origjinal i pajisjes ka përgjegjësinë e sigurimit të një dokumentacioni të tillë. Nëse manualet e përdoruesit dhe informacioni për trajnim nuk janë në dispozicion, pajisja mjekësore duhet konsideruar e papërshtatshme për të kaluar tek një përdorues i ri.

Çdo përditësim që është bërë qëkur pajisja mjekësore është prodhuar, duhet përfshirë në dokumentacionin që shoqëron pajisjen. Furnizuesi i ri duhet të dijë që ka një metodë për t'u mbajtur i përditësuar nga prodhuesi lidhur me sigurinë e pajisjes mjekësore në të ardhmen. Kjo sepse prodhuesi mund të mos jetë në dijeni të zotëruesit aktual të pajisjes mjekësore dhe nuk do ta ketë adresën e tij në listën e atyre që përditësohen për çështjet e sigurisë. Tek zotëruesi i ri i pajisjes mjekësore duhet kaluar gjithashtu ditari i pajisjes së bashku me të dhënat e shërbimeve që i janë kryer asaj gjatë gjithë kohës. Nëpërmjet këtij dokumentacioni do të jetë e mundur të njihet e kaluara e pajisjes mjekësore që nga momenti i blerjes. Përpara se përdoruesi i ri të vendosë në përdorim klinik pajisjen, asaj i duhet bërë nga inxhinieri klinik i spitalit që merr pajisjen, testi i pranimit. Më pas pajisja regjistrohet në Sistemin e Informacionit të Pajisjeve Mjekësore të spitalit dhe i përgatitet plani i saj i mirëmbajtjes.

3.4.2 Testi i pranimit

Të gjitha pajisjet mjekësore të sapomarra duhet të kalojnë një test kontrolli/pranimi përpara se të përdoren tek pacientët. Drejtoria e spitalit duhet të zhvillojë një procedurë lokale për të siguruar realizimin e kësaj kërkesë. NJIK është njësi kompetente për të realizuar këtë test vetëm ose në bashkëpunim me furnizuesin. Nëse merren pajisje shumë komplekse, ajo mund të kërkojë një palë të tretë për të bërë testin e pranimit. Në këtë rast NJIK monitoron procedurën e testimit. Se si duhet të bëhet testi i pranimit përcaktohet në dokumentat e prokurimit të pajisjes në fjalë.

Kur një pajisje e re porositet si investim kapital, një kopje e porosisë duhet të dërgohet në njësinë e testimit, që është NJIK. Kjo njësi përgatitet për të bërë testin e kontrolli pasi pajisja arrin në spital sipas planifikimit përkatës ose kur furnizuesi është gati për instalimin e pajisjes pas njoftimit paraprak. Testi duhet të kryhet brenda 10 diteve pas ardhjes së pajisjes ose njoftimit për instalim.

Hapat që duhet të ndjekë NJIK për testin e pranimit jepen në figurën 2. Kur testi i pranimit del mirë, pra pajisja mund të përdoret tek pacientët, kjo duhet të tregohet tek pajisja me një shenjë inventarizimi.

Figura 2. Hapat që duhet të ndjekë NJIK për testin e pranimit.

- Kontrolllo që pajisja dhe pjesët aksesore të saj përputhen me dokumentacionin e blerjes.
- Kontrolllo shenjën CE/standardet e zbatuara dhe qëllimin e përdorimit.
- Kqyr që manuali për përdoruesin është i përshtatshëm dhe në gjuhën shqipe.
- Kqyr që dokumentacioni teknik është i përshtatshëm.
- Kqyr që etiketimi është bërë në përputhje me standardet përkatëse dhe në mënyrë të përshtatshme.
- Kryej një kontroll të sigurisë (elektriciteti, gazi).
- Regjistro pajisjen në Sistemin e Informacionit të Pajisjeve Mjekësore (etiketa e inventarit).
- Instalo dhe kryej një kontroll të funksionimit (me përdoruesin).
- Kontrolllo dhe bëj nëse është e nevojshme trajnimin e personelit.
- Planifiko pjesët e këmbimit dhe mirëmbajtjen parandaluese.

3.4.4 Regjistrimi i pajisjeve mjekësore

Pas testit të pranimit pajisja mjekësore duhet të regjistrohet në një sistem inventari dhe mirëmbajtjeje. Regjistrimi dhe mbajtja e të dhënave është një mjet shumë i rëndësishëm për një menaxhim efektiv të pajisjeve mjekësore. Inventarizimi i të gjitha pajisjeve mjekësore në mënyrë sistematike ndihmon për një planifikim eficient dhe për përballimin e problemeve të ndryshme që mund të ndeshen gjatë përdorimit të tyre. Regjistrimi dhe mbajtja e të dhënave për një pajisje mjekësore është e nevojshme për:

1. t'i dhënë pajisjes mjekësore një identifikim unik;
2. inventarizimin e saj, mirëmbajtjen e planifikuar;
3. sigurimin e informacionit për kostot operative;
4. të vepruar në mënyrën e duhur kur prodhuesi tërhiqet nga tregu;
5. të hetuar pajisjen mjekësore që është përdorur në një aksident të ndodhur me pacientin;

Të gjitha pajisjet mjekësore që kanë kaluar testin e pranimit dhe janë planifikuar të jenë në përdorim klinik duhet të regjistrohen dhe t'u jepet një numër unik regjistrimi. Numrat e regjistrimit mund të merren në Agjencinë Kombëtare të Pajisjeve Mjekësore ose tek Njësia e Inxhinierisë Klinike të spitalit përkatës. Numri i regjistrimit duhet të shënohet tek pajisja mjekësore si një "Shenjë Inventari". Vetëm pajisjet mjekësore që kanë një shenjë të tillë duhet të pranohen për përdorim klinik dhe të përdoren tek pacientët.

Të gjitha të dhënat e rëndësishme për pajisjet mjekësore duhet të regjistrohen. Regjistrimi i të dhënave të pajisjeve mjekësore duhet të mirëmbahet dhe ky informacion mund të përdoret për arsye ekonomike, mirëmbajtjeje apo sigurie. Çdo zotëruar i pajisjeve mjekësore duhet të regjistrojë historinë e plotë të pajisjes – qoftë me letër apo në mënyrë kompjuterike-, duke përfshirë:

- Prodhuesin ose furnizuesin;
- Numrin serial ose identifikuesin tjetër unik;
- Datën e blerjes/marrjes;
- Vlerën (e vërtetë ose të përafërt);
- Vendin aktual të ndodhjes së pajisjes;
- Mirëmbajtjen e planifikuar dhe intervalet e rekomanduara;

- Historinë e të dhënave mbi riparimin dhe mirëmbajtjen.

Njësia e Inxhinierisë Klinike në çdo spital duhet të ketë detyrën e regjistrimit dhe të mirëmbajtjes së këtyre të dhënave. Duhet të zhvillohen dhe të zbatohen procedura efikente që mundësojnë NJIK të marrë informacionin e nevojshëm mbi procesin e prokurimit. Në mënyrë që të ketë një koordinim eficient të pajisjeve mjekësore në nivel kombëtar, duhet të zbatohet Sistemi i Informacionit të Pajisjeve Mjekësore, i përdorur dhe i mirëmbajtur nga Agjencia Kombëtare e Pajisjeve Mjekësore.

3.4.5 Prokurimi i materialeve të konsumit, i pjesëve aksesore dhe i pjesëve të këmbimit

Materialet e konsumit dhe aksesorët që janë pjesë e pajisjeve mjekësore dhe duhet të përdoren në kombinim me to, duhet të blihen sipas rekomandimeve të prodhuesit të pajisjes. Vetëm nëse ndiqen rekomandimet e prodhuesit, ky i fundit mund të garantojë sigurinë dhe performancën e pajisjes mjekësore.

Blerja e aksesorëve të ndryshëm nga ato të rekomanduar nga prodhuesi duhet të parandalohet. Nëse kjo është e pamundur atëherë ato duhet trajtohen si prodhime të spitalit.

Kur prokurohet një pajisje e re mjekësore, duhet të kërkohet një listë me aksesorë dhe materiale konsumi nga furnizuesi ose prodhuesi.

Të gjitha materialet e konsumit, produktet njëpërdorimshe dhe aksesorët duhet të shoqërohen me udhëzime për përdorim, të cilat mund të jenë të shkruara tek pajisja, tek paketimi ose të jenë përfshirë veças brenda paketimit. Informacioni duhet të jetë në një gjuhë që kuptohet nga ai që do t'i përdorë ato.

Materialet e konsumit që nuk përdoren së bashku me pajisjen mjekësore duhet të kenë shenjën CE si dhe një numër nëse janë në kushte steriliteti. Materialet me datë skadence nuk duhet të prokurohen në sasi të mëdha sepse koha e magazinimit do të kompromentonte afatin e lejuar për përdorim. Kur prokurohen materiale me afate përdorimi të deklaruar duhet të jetë kusht i tenderit afati i lejuar për përdorim në momentin e furnizimit me to. Materialet e konsumit dhe ato njëpërdorimshe që kanë kaluar afatin e skadencës nuk duhet të përdoren.

Pajisjet e etiketuara “për një përdorim” janë projektuar me qëllim nga prodhuesi për të mos u ripërdorur. Një përdorim i tillë kompromenton sigurinë e pacientit dhe personelit. Furnizuesit që shesin artikuj një përdorimësh të rirregulluar nuk duhet të konsiderohen nëse garantohet prodhimi në spital i tyre.

Kur prokurohet një pajisje e re duhet hequr veçmas një buxhet për pjesët e këmbimit që do të duhen për të plotësuar nevojat e pajisjes në të ardhmen si dhe duhet bërë analiza e kostos së ciklit të jetës në mënyrë që të përlllogariten kostot shoqëruese dhe pjesët e këmbimit që nevojiten për një pajisje mjekësore.

Në raste urgjente, vendimi për blerjen e pjesëve të këmbimit do të merret me asistencën e një inxhinieri klinik dhe në bashkëpunim me drejtorinë e spitalit. Përpara se të prokurohet një pjesë këmbimi duhet të bëhen disa prova për defektin që ka pajisja mjekësore. Pjesët e këmbimit duhet të kenë gjithmonë ato karakteristika që specifikohen nga prodhuesi.

Pjesët e këmbimit të rirregulluara duhet të ndalohen të përdoren për sa kohë ato nuk garantohen nga prodhuesi se punojnë në mënyrë të sigurtë dhe të kënaqshme.

Përdorimi i një pjese këmbimi të tillë apo alternative duhet të demonstrojë që është e njëjtë me atë origjinale, të marrë parasysh gjithë rrisqet që mund t'i sjellë pacientëve dhe përdoruesve dhe gjithë kjo të jetë e dokumentuar. Në këtë rast shenja CE nuk ka vlerë sepse bëhet fjalë për një prodhim të spitalit. Në këto raste duhet bërë gjithmonë analiza e rriskut.

Prokurimi i pjesëve të këmbimit pirate konsiderohet i rrezikshëm dhe do të kompromentonte sigurinë e pacientit dhe të personelit, prandaj dhe duhet parandaluar.

Prokurimi i pjesëve të këmbimit duhet të shihet si diçka e paplanifikuar, pasi nuk mund të parashikohet se çfarë pjese këmbimi mund të prishet në të ardhmen. Me një varietet të madh të tipeve të ndryshme të pajisjeve mjekësore në spital, është jo efikente ose edhe e pamundur të

kesh një rezervë pjesësh këmbimi standard. Prandaj pjesët e këmbimit unike normalisht nuk duhet të mbahen në stok/rezervë. Pjesa më e madhe e prodhuesve dhe furnizuesve duhet të nxiten që të sjellin sa më shpejt pjesë të tilla këmbimi. Mbahen stok/rezervë vetëm ato pjesë këmbimi qa janë cilësuar si kritike në sistemin e mirëmbajtjes.

Kur prokuruhet një pajisje mjekësore, oferta nga furnizuesi duhet të përfshijë informacionin për kohën e dorëzimit të pjesëve të këmbimit si dhe çmimin e tyre.

Për pajisjet mjekësore që janë jetësore për të cilat nuk mund të pranohet asnjë vonesë, pjesët e këmbimit duhet të sigurohen në një vend lehtësiht të arritshëm. Këto pjesë këmbimi duhet të identifikohen paraprakisht nga prodhuesi ose furnizuesi. Spitali duhet të ketë procedura efçente në mënyrë që kur të nevojitet një pjesë e tillë të jetë e mundur të porositet pa u pasuar nga një periudhë e gjatë pritjeje. Duhet parandaluar rastet kur pajisjet mjekësore te prishura presin për pjesë këmbimi. Pritja duhet konsideruar jo efçente meqenëse pajisja gjatë kësaj kohe nuk mund të përdoret.

3.5 Udhëzues mbi inventarin e pajisjeve mjekësore

3.5.1 Hyrje dhe trualli

Sistemi i Informacionit të Pajisjeve Mjekësore (SIPM) është i nevojshëm për çdo sistem shëndetësor modern për një planifikim dhe monitorim efçent të shërbimeve të kujdesit shëndetësor. Ai është një mjet i rëndësishëm për personelin mjekësor, teknik dhe administrativ në nivele të ndryshme të sektorit të kujdesit shëndetësor. Me ndihmën e SIPM institucioni shëndetësor dhe Ministria e Shëndetësisë do të jenë në gjendje të ofrojnë shërbime shëndetësore, mirëmbajtje dhe investime kapitale kost-efektive. Një sistem i tillë lehtëson procedurat e raportimit dhe monitorimit të ngjarjeve të padëshiruara me pajisjet mjekësore.

Një sistem informacioni i kompjuterizuar i pajisjeve mjekësore e bën më të lehtë nxjerrjen e të dhënave dhe prodhimin e llojeve të ndryshme të listave dhe statistikave. Përparësia është më e madhe kur në këtë sistem janë të regjistruara me mijëra artikuj. Një sistem i tillë i ngritur në shkallë kombëtare me të dhënat e të gjitha spitaleve është shumë i dobishëm për Ministrinë e Shëndetësisë për vlerësimin dhe analizën e situatës si dhe për planifikimin e ndërhyrjeve në të ardhmen.

Ngritja dhe përdorimi i një SIPM në nivel spitali lehtëson planifikimin dhe menaxhimin e pajisjeve mjekësore. Me këtë sistem spitali në çdo moment të kohës ka kontroll të plotë të burimeve në dispozicion dhe të kostove duke lehtësuar monitorimin e gjendjeve të punës së pajisjeve mjekësore. Duke e patur të grumbulluar dhe të sistemuar në një bazë të përbashkët të dhënash, informacioni mbi pajisjet mjekësore në shkallë kombëtare mund të shkëmbehet dhe aksidente të mundshme mund të parandalohen.

Nëpërmjet këtij sistem informacioni duke prodhuar raporte mbi pajisjet mjekësore me rrezik ose prej sistemeve të tjera raportuese në shkallë botërore, është më e lehtë për të identifikuar rreziqet e mundshme me pajisjet mjekësore në Shqipëri. Nëse ka një shkallë të lartë të defekteve me një pajisje mjekësore në një spital, duke përdorur këtë sistem është e lehtë të gjeshe spitalet ku e njëjta pajisje është në funksionim dhe të ndërmarrësh në shkallë kombëtare ndërhyrjet për parandalimin e ngjarjeve të tilla në të ardhmën. Nëse duhet bërë tërheqja nga përdorimi i një pajisjeve mjekësore për shkak të defekteve ose të rrezikut ndaj pacientëve, përdoruesve dhe të tjerëve, nëpërmjet këtij sistemi është e mundur të përcaktosh të gjitha vendndodhjet e pajisjes dhe të zbatosh ndërhyrjet e duhura në shkallë kombëtare. Tërheqja nga përdorimi mund të kërkohet nga prodhuesi.

Ka disa mënyra për të organizuar këtë sistem informacioni në varësi të madhësisë së spitalit dhe klinikave. Minimumi i kërkesave që duhet të përmbajë informacioni për pajisjet mjekësore në përdorim është si më poshtë vijon:

- Inventari i pajisjeve mjekësore
- Planifikimi i shërbimeve dhe mirëmbajtjes parandaluese
- Ditari i historisë së jetës së pajisjes mjekësore

Inxhinierët klinikë në aktivitetin e tyre të përditshëm dokumentojnë gjithë çfarë ndodh me pajisjet mjekësore në mënyrë që të jenë të aftë të planifikojnë për të ardhmen. Kur një pajisje mjekësore arrin në klinikë, inxhinieri klinik bën testin e pranimit dhe në të njëjtën kohë regjistron pajisjen në sistem. Një SIPM funksional dhe që përditësohet është i nevojshëm për mirëmbajtjen dhe shërbimet në të ardhmen, por gjithashtu edhe për realizimin e blerjeve efçente të materialeve të konsumit si dhe për zhvillimin e planeve për zëvendësime dhe investime të reja në të ardhmen.

Sistemi i informacionit duhet projektuar dhe realizuar në mënyrë që të jetë një mjet i dobishëm për personelin mjekësor, teknik dhe administrativ të niveleve të ndryshme të sistemit shëndetësor. Ai duhet t'i ofrojë autoriteteve kompetente një mundësi për të monitoruar pajisjet mjekësore që janë në përdorim në spitale e klinika të ndryshme në Shqipëri. Të dhënat e regjistruara mund të paraqiten në disa mënyra dhe të përshtaten sipas nevojave të ndryshme. Meqenëse një sistem i kompjuterizuar është më efçent kur përfshin shumë pajisje mjekësore, në spitalet e vogla mund të përdoret regjistrimi me dorë i pajisjeve mjekësore. Parimet e regjistrimit të të dhënave duhet të jenë të njëjta si të mbajtura me dorë ashtu edhe me kompjuter.

3.5.3 Fusha e zbatimit

Ky kapitull përshkruan procedurat e kërkuara për monitorimin në mënyrë sistematike të pajisjeve mjekësore në përdorim klinik brenda sektorit të kujdesit shëndetësor në nivel kombëtar.

3.5.6 Politika

Të gjitha pajisjet mjekësore që janë në përdorim klinik brenda sektorit të kujdesit shëndetësor publik duhet të regjistrohen në një sistem inventari kombëtar si pjesë e Sistemit të Informacionit të Pajisjeve Mjekësore. Informacioni lidhur me pajisjet mjekësore duhet zhvilluar, monitoruar dhe përditësuar në mënyrë sistematike. SIPM duhet të jetë një sistem uniform për t'u përdorur brenda gjithë sistemit shëndetësor shqiptar. SIPM është pronë e Ministrisë së Shëndetësisë.

SIPM duhet të jetë i tillë që të lejojë monitorimin e pajisjeve mjekësore në spital për çështje që lidhen me koston, sigurinë, përdorimin efçent dhe përcaktimin e nevojave për zëvendësim. Të gjitha institucionet ofruese të kujdesit shëndetësor duhet të kenë një sistem për të organizuar, planifikuar dhe monitoruar pajisjet mjekësore që janë në përdorim klinik. Duhet të hartohet dhe zbatohet një procedurë për përdoruesit e sistemit ku të përcaktohet gjithashtu kush mund të tërheqë të dhëna nga ky sistem.

3.5.7 Përgjegjësitë

Është përgjegjësi e Ministrisë së Shëndetësisë për të ngritur dhe vënë në funksionim një sistem që përmbush kërkesat për regjistrim, monitorim dhe planifikim të pajisjeve mjekësore në strukturat publike të kujdesit shëndetësor.

Është përgjegjësi e Agjencisë Shtetërore të Pajisjeve Mjekësore (ASHPM) për të përdorur, mirëmbajtur dhe përditësuar SIPM si dhe të përshtasë paraqitjen sipas kërkesave të përdoruesve të ndryshëm dhe të mundësojë tërheqjen e informacionit nga përdoruesit përkatës sipas nevojës.

Është përgjegjësi e ASHPM të zhvillojë një sistem etiketimi inventari që ofron numra identifikimi unik për pajisjet mjekësore.

Është përgjegjësi e ASHPM të ofrojë edukim dhe trajnim mbi përdorimin siç duhet të SIPM.

Është përgjegjësi e ASHPM të klasifikojë pajisjet mjekësore sipas një nomenklature të standardizuar.

ASHPM duhet të hartojë dhe zbatojë procedura për hedhjen në mënyrë sistematike në sistem të të dhënave lidhur me sigurinë.

ASHPM është përgjegjëse për përcaktimin dhe dokumentimin e niveleve të lejimit të hedhjes së të dhënave dhe përdorimit të sistemit.

ASHPM do të asistojë spitalet për të ngritur dhe bërë funksionale NJIK për regjistrimin e dhënave të pajisjeve mjekësore.

Është përgjegjësi e menaxherit/drejtorit të spitalit për të monitoruar informacionin e pajisjeve mjekësore që përmban SIPM. Në çdo spital duhet të dokumentohet dhe të zbatohet skema e organizimit të punës, përfshirë këtu detyrat dhe përgjegjësitë.

Është përgjegjësi e menaxherit/drejtorit të spitalit për të informuar të gjithë përdoruesit e pajisjeve mjekësore që vetëm pajisjet mjekësore të regjistruara duhet të jenë në përdorim klinik.

Është përgjegjësi e Njësisë së Inxhinierisë Klinike(NJIK) për të regjistruar të dhënat bazë të pajisjeve mjekësore, të dhënat mbi riparimet dhe shërbimet e mirëmbajtjes që janë kryer si dhe të dhëna të tjera të rëndësishme mbi gjendjen e pajisjeve mjekësore.

Njik është përgjegjëse që të dhënat lidhur me riparimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore janë të sakta, të hollësishme dhe lehtësiht të arritshme për t'u përdorur.

Njik është përgjegjëse që të gjitha pajisjet mjekësore të regjistruara janë të identifikueshme.

Është përgjegjësi e Shefit të klinikës për të lejuar që vetëm pajisjet mjekësore të regjistruara në SIPM, të përcaktuara me etiketën e inventarit, janë në përdorim në klinikën e tij.

Është përgjegjësi e përdoruesit për të përdorur vetëm pajisjet mjekësore që kanë etiketën e inventarit.

3.5.8 Procedurat

Çdo spital duhet të zhvillojë dhe të zbatojë procedurat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në sistemin e inventarit. Këto procedura duhet të jenë të dokumentuara dhe në dispozicion të NJIK. Këto procedura monitorohen, rishikohen dhe përditësohen me qëllim që të sigurohet efikasitet, përpikmëri dhe zbatueshmëri në praktikën e përditshme me pajisjet mjekësore.

3.5.9 Pajisjet mjekësore të regjistruara në SIPM

- a. Në një spital/institucion shëndetësor të gjitha pajisjet mjekësore që janë në përdorim klinik duhet të regjistrohen. Përkufizimi i pajisjeve mjekësore sipas DPM jepet në figurën 3 më poshtë.
- b. Materialet njëpërdorimshe, pjesët aksesore dhe pajisjet mjekësore të nxjerra jashtë përdorimit nuk regjistrohen.
- c. Pajisjet mjekësore që përdoren për qëllime të tjera si p.sh për kërkime shkencore duhet të regjistrohen. Duhet regjistruar gjithashtu pajisjet mjekësore që janë pjesë e një sistemi pajisjesh mjekësore.
- d. Pajisjet mjekësore duhen regjistruar për arsye të vlerës ekonomike, të sigurisë së përdorimit dhe arsyeve të tjera që e bëjnë regjistrimin të rëndësishëm.
- e. Sistemi duhet të përmbajë pajisjet mjekësore me moshë më të re se viti 1995 i prodhimit të tyre si dhe pajisjet e tjera mjekësore në gjendje pune dhe në përdorim klinik.
- f. Në sistem duhen përfshirë gjithashtu edhe pajisjet e prodhuara në spital. Pajisja mjekësore e prodhuar në spital duhet të përmbushë të njëjtat rregulla të sigurisë si edhe pajisjet e prodhimit. Përpara përdorimit pajisjet e prodhuara në spital duhet t'i nënshtrohen analizës së rrezikut si dhe duhet të kenë dokumentacionin e nevojshëm për përdoruesin.

Figura 3. Përkufizimi i pajisjeve mjekësore sipas DPM 93/42 EC

Pajisje mjekësore është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm qoftë vetëm ose i kombinuar, përfshirë këtu edhe programin e nevojshëm për përdorueshmërinë e saktë dhe sipas qëllimit fillestar të fabrikuesit në qëniet humane për qëllimin e:

- diagnostikimit, parandalimit, monitorimit, trajtimit ose zbutjes së sëmundjes,
- diagnostikimit, monitorimit, trajtimit ose zbutjes ose kompensimit të një dëmtimi apo të mete,
- hetimit, zëvendësimit ose modifikimit të anatomisë apo të procesit fiziologjik,
- kontrollit të ngjizjes,

dhe të cilat nuk e realizojnë përdorimin sipas qëllimit fillestar mbi trupin e njeriut nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike, por që vetëm mund të ndihmohen të funksionojnë nga mjete të tilla;

3.5.10 Kush regjistron të dhënat e pajisjeve mjekësore

Regjistrimi duhet të kryhet nga personeli i NJIK të spitalit. Spitalet që nuk kanë inxhinier klinik duhet të asistohen nga ASHPM. Përpara regjistrimit, çdo pajisje duhet t'i nënshtrohet testit të pranimit i cili përfshin kontrollin e funksionit dhe të sigurisë së pajisjes. Të gjitha pajisjet mjekësore që do të instalohen dhe vendosen në shërbim duhet të regjistrohen në SIPM përpara përdorimit të tyre klinik. Pajisjet e reja regjistrohen pas bërjes së testit të pranimit. Një kartë regjistrimi duhet të përdoret për të kontrolluar regjistrimin e pajisjeve të reja.

3.5.11 Klasifikimi pajisjeve mjekësore

Pajisjet mjekësore të regjistruara në sistem duhet të klasifikohen në përputhje me nomenklaturën e standardizuar kombëtare. Nomenklatura duhet të ofrojë një përshkrim të tipit të pajisjes në anglisht ose shqip. Për të përfituar nga regjistrimi është e rëndësishme që ai të përmbajë një përshkrim të përgjithshëm të pajisjes së bashku me modelin e saj. Nomenklatura duhet të jetë gjithëpërfshirëse dhe të mbulojë të gjitha pajisjet e hedhura në treg ose të konsiderojë një pajisje në nivel global si dhe të japë një përkufizim të përshtatshëm për një klasifikim të saktë të pajisjes në shqyrtim. Nomenklatura duhet të monitorohet dhe të përditësohet vazhdimisht me qëllim që të përputhet me klasifikimet e reja të pajisjeve mjekësore.

3.5.12 Numri unik i regjistrimit

Çdo pajisje mjekësore duhet shënuar me një numër të vetëm regjistrimi që i referohet etiketës së inventarit. Numrat në etiketat e inventarit duhet të jenë sipas rregullit pasues të numrave. ASHPM është përgjegjëse për ndarjen e kufijve të numrave për etiketat për çdo spital në përputhje me nevojat e tij. Duhet të ketë vetëm një tip të etiketës së inventarit mbi pajisjet mjekësore. Në sisteme pajisjesh mjekësore çdo pjesë e këtij sistemi ka numrin e vet. Etiketa e inventarit duhet të vendoset mbi pajisjen mjekësore në mënyrë që të jetë jetë lehtësisht e dukshme dhe e lexueshme. Ajo duhet të jetë nga një material rezistent ndaj lëndëve të ndryshme pastruese.

3.5.13 Të dhënat që duhen regjistruar

Në sistemin e informacionit të pajisjeve mjekësore duhet regjistruar gjithë informacioni i rëndësishëm mbi pajisjen mjekësore. Të dhënat e pajisjeve mjekësore duhet të jenë të regjistruara në mënyrë të tillë që të mund të nxirret me lehtësi informacioni mbi pajisjet

mjekësore për arsye ekonomike, mirëmbajtjeje dhe sigurie. Të dhënat themelore të pajisjeve mjekësore janë të dhëna specifike për gjithë historinë e jetës së pajisjes.

Çdo spital duhet të regjistrojë ose në letër ose në kompjuter historinë e plotë të pajisjes, përfshirë:

- a. Prodhuesin ose furnizuesin.
- b. Numrin serial ose identifikuesin tjetër unik.
- c. Datën e blerjes.
- d. Vlerën (reale ose të vlerësuar).
- e. Vendosjen aktuale.
- f. Mirëmbajtjen e planifikuar dhe shpeshtësinë e këshilluar.
- g. Të dhënat e historisë së riparimeve dhe të mirëmbajtjes.

3.5.14 Të dhënat mbi mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore

Të gjitha pajisjet mjekësore në përdorim klinik duhet të përfshihen në sistemin e mirëmbajtjes. SIPM është një mjet që ndihmon procesin e planifikimit, përcaktimit të prioriteteve dhe ndjekjes së mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore. Njësia e Inxhinierisë Klinike duhet të zhvillojë dhe zbatojë procedura dhe plane veprimi si dhe kur do të bëhet mirëmbajtja. Të dhënat mbi riparimin dhe shërbimet duhet të jenë të sakta dhe të qarta për çdo pajisje. Të dhënat përkatëse duhet të nxirren lehtësisht duke përdorur fjalët e caktuara për kërkim. Të dhënat e shërbimit dhe mirëmbajtjes duhet të përmbajnë hollësitë e mjaftueshme për të lejuar inxhinierin klinik të monitorojë shërbimet dhe mirëmbajtjen e kryer dhe të përcaktojë kontributin e mirëmbajtjes së planifikuar. Për të ndjekur shërbimet e bëra të riparimit dhe të mirëmbajtjes për çdo pajisje, duhet regjistruar informacioni që vijon:

- a. Emri i personit që ka kryer riparimin, mirëmbajtjen.
- b. Emri i personit që ka raportuar një problem me pajisjen mjekësore.
- c. Përshkrimi i përgjithshëm i problemit ose i shërbimit të nevojitur.
- d. Pjesët e këmbimit të përdorura gjatë riparimit/mirëmbajtjes.
- e. Emri i kompanisë nëse shërbimi është kryer nga një e tillë duke përcaktuar në mënyrë të detajuar që puna është kryer në përputhje me specifikimet dhe në nivelin e rënë dakord paraprakisht.
- f. Informacioni mbi kontratat e shërbimeve, kur ka të tilla, përfshirë të dhënat nëse shërbimi është kryer në përputhje me marrëveshjen paraprake.

3.5.16 E drejta e përdorimit të të dhënave të SIPM

Spitali ka të dokumentuar të gjithë përdoruesit e sistemit si dhe nivelin deri ku ata janë të lejuar të kenë mundësi përdorimi të SIPM. Përgjegjësitë për caktimin e lejimit të përdorimit janë të dokumentuara dhe vendosen nga ASHPM në bashkëpunim me drejtorinë e spitalit.

3.5.17 Përditësimi dhe ruajtja e sigurtë e SIPM

Ka procedura dhe udhëzime të shkruara për mënyrën e hedhjes dhe ruajtjes së sigurtë të të dhënave në sistem.

3.5.18 Përditësimi i të dhënave për pajisjet mjekësore të nxjerra nga përdorimi

Pajisjet mjekësore të vjetëruara duhen trajtuar si pajisje mjekësore për t'u nxjerrë jashtë përdorimit duke zbatuar Udhëzuesit mbi nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjeve mjekësore. Pajisjeve të nxjerra jashtë përdorimit duhet t'u hiqet etiketa e inventarit dhe SIPM duhet përditësuar me statusin e ri të pajisjeve në fjalë.

Të dhënat e pajisjes mjekësore duhet të mbeten në sistem duke ofruar mundësi përdorimi për të dhëna historike mbi pajisjen.

Modelet e informacionit për t'u regjistruar në SIPM paraqiten në Shtojcën 5.

3.6 Udhëzues mbi përdorimin klinik të pajisjeve mjekësore

3.6.1 Hyrje dhe trualli

Të dhënat tregojnë se shumica e incidenteve dhe aksidenteve me pajisjet mjekësore janë për shkak të gabimeve njerëzore ose të përdorimit të gabuar të tyre. *Procedurat* se si të përdoren pajisjet mjekësore kanë një rëndësi të madhe për sigurinë e pacientit. Kujdesi mjekësor bashkëkohor shpesh përfshin përdorimin e disa pajisjeve mjekësore në të njëjtën kohë ose përdorimin e një ose më shumë sistem pajisjesh, të cilat rrisin në mënyrë dramatike rrezikun për pacientin. Duhet të ketë procedura të dokumentuara dhe të provuara për përdorim, por asnjë procedurë nuk është e sigurtë nëse personeli, që përdor sistemin e pajisjeve, nuk është mjaft i aftë. Është e rëndësishme gjithashtu të jetë në dispozicion dhe të zbatohet një program mirëmbajtjeje. Për të mësuar nga eksperiencia dhe për të rritur sigurinë është domosdoshmëri funksionimi i sistemit të raportimit të ngjarjeve të padëshiruara me pajisjet mjekësore. Siguria gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore është e lidhur gjithashtu edhe me nxjerrjen jashtë përdorimit në mënyrë të kontrolluar të pajisjeve mjekësore. Të gjitha procedurat dhe kërkesat e domosdoshme duhet të dokumentohen. Të gjitha së bashku ato formojnë bazën e sistemit të cilësisë.

Shumë studime dhe eksperiencia të përbashkëta tregojnë se problemet me pajisjet mjekësore shpesh ndodhin për shkak se personeli nuk është i familjarizuar me funksionimin e saktë të pajisjes. Në të vërtetë shumica e përdoruesve nuk ka bërë asnjëherë trainim mbi përdorimin e pajisjeve mjekësore. Ato vazhdojnë të vihen në situata stresuese dhe vazhdohet të pritet prej tyre që të njohin dhe të dinjë të përdorin pajisjet mjekësore. Mungesa e trainimit është një rrezik për pacientët dhe për vetë personelin. Gjithnjë e më shpesh një pajisje mjekësore raportohet me defekt për shkak të gabimeve ose keqkuptimit nga ana e përdoruesit. Kjo shkakton probleme për inxhinierin klinik i cili duhet të shpenzojë kohë dhe energji për probleme që nuk ekzistojnë. Këto gabime mund të pakësohen me kryerjen e trainimeve të duhura të personelit për pajisjet mjekësore që ka në përdorim.

Megjithatë, pajisjet mjekësore si gjithë teknologjitë e tjera herët ose vonë do të pësojnë defekt. Kështu përdoruesi i pajisjeve duhet të përgatitet për një situatë të tillë. Pajisjet dhe/ose metodat zëvendësuese duhet të jenë në dispozicion të personelit dhe ky i fundit duhet të jetë i trainuar për to.

3.6.2 Fusha e zbatimit

Ky dokument përshkruan procedurat që nevojiten për t'u hartuar në nivel spitali me qëllim përdorimin apo trajtimin e pajisjeve mjekësore në mënyrë të sigurtë dhe me efikasitet.

3.6.3 Politikat

- a. I gjithë personeli i spitalit që merret dhe ose përdor pajisje mjekësore duhet të zotërojë njohuritë dhe trainimin e mjaftueshëm për përdorimin dhe trajtimin e pajisjeve mjekësore në mënyrë të duhur, të sigurtë dhe efikasitet.
- b. Të gjitha pajisjet mjekësore duhet të përdoren dhe mirëmbahen nga një personel i kualifikuar posaçërisht për to, në mënyrë siç është parashikuar kur janë prodhuar.
- c. Gjithë personeli brenda spitalit duhet të jetë i informuar lidhur me rrezikun e mundshëm që shoqëron përdorimin direkt ose indirekt tek pacientët i pajisjeve mjekësore, si dhe të ketë njohuri të përshatshme si t'i zvogëlojë, zbusë këto rreziqe.

- d. Të gjitha pajisjet mjekësore të prodhuara në spital ose nga prodhues të pajisjeve mjekësore duhet të aprovohen për përdorim nga një inxhinier klinik përpara çdo përdorimi tek pacientët.
- e. Duhet të sigurohet trainim për personelin mjekësor lidhur me sigurinë dhe efikasitetin e përdorimit të pajisjeve mjekësore.
- f. Të gjitha pajisjet mjekësore duhet të shoqërohen nga Manuali për Përdoruesin, i cili preferohet të jetë në gjuhën shqipe.
- g. Pajisjet mjekësore difektoze ose që nuk funksionojnë duhet të mos përdoren.
- h. Aksidentet dhe ngjarjet e padëshiruara me pajisjet mjekësore duhet të raportohen dhe të hetohen.
- i. I gjithë stafi brenda spitalit që përdor direkt apo indirekt mbi pacientin pajisje mjekësore diagnostikuese ose terapeutike si dhe inxhinierët klinikë të cilët mirëmbajnë pajisjet mjekësore duhet të jenë në dijeni të këtij dokumenti.

3.6.4 Përgjegjësitë

Është përgjegjësi e Ministrisë së Shëndetësisë për të gjetur burimet e nevojshme për të siguruar që çdo njësi/klinikë e spitaleve publike të përdorë në mënyrë të sigurtë dhe të përshtatshme pajisjet mjekësore në dispozicion.

Është përgjegjësi e Drejtorisë së Spitalit për përdorimin dhe trajtimin e pajisjeve mjekësore që spitali ka në dispozicion.

Është përgjegjësi e Drejtorisë së Spitalit për të gjetur/siguar burimet e nevojshme që personeli përkatës të marrë trainimin e mjaftueshëm për një përdorim në mënyrë të sigurtë dhe të përshtatshëm të pajisjeve mjekësore.

Është përgjegjësi e Drejtorisë së Spitalit për të gjetur/siguar burimet e nevojshme për të zbatuar procedurat e duhura në çdo njësi/klinikë.

Është përgjegjësi e Drejtorisë së Spitalit për të kontrolluar që procedurat e duhura zbatohen në çdo njësi/klinikë dhe për të monitoruar efektivitetin e zbatimit të tyre.

Është përgjegjësi e Shefit të klinikës për të siguruar që pajisjet mjekësore përdoren në mënyrë të sigurtë dhe të duhur dhe që personeli ka marrë trainimin e mjaftueshëm mbi përdorimin e pajisjeve mjekësore.

Është përgjegjësi e Shefit të klinikës për të siguruar që pajisjet mjekësore përdoren në përputhje me qëllimin për të cilin janë prodhuar dhe nga një personel i kualifikuar në mënyrë të specifikohet nga prodhuesi.

Shefi i klinikës është përgjegjës për zbatimin siç duhet të procedurave në klinikën e tij. Ai është përgjegjës për hartimin e procedurave që zbatohen në klinikë në bashkëpunim me inxhinierin klinik.

Përdoruesi është përgjegjës për përdorimin e pajisjeve mjekësore vetëm për qëllimin për të cilin janë prodhuar si dhe për zbatimin e procedurave të përdorimit sipas udhëzimeve që përshkruhen në manualin e përdoruesit.

Përdoruesi është përgjegjës për veprimet e tij direkte me pajisjen mjekësore tek pacienti.

Ai është përgjegjës për të informuar Shefin e Klinikës kur ka nevojë për trainim lidhur me pajisjet mjekësore ose ka probleme gjatë përdorimit të tyre.

Është përgjegjës gjithashtu për të raportuar aksidentet ose incidentet me pajisjet mjekësore tek Shefi i Klinikës.

3.6.5 Procedurat

Çdo klinikë (brenda spitalit) që përdor pajisje mjekësore duhet të ketë të dokumentuara procedurat mbi përdorimin e duhur dhe të sigurtë të pajisjeve mjekësore. Këto procedura të

dokumentuara vihen në dispozicion të të gjithë personelit që përdor pajisje mjekësore. Të gjitha procedurat në mënyrë të vazhdueshme rishikohen dhe përditësohen sa herë që është e nevojshme me qëllim që të përdoren siç duhet dhe me efikasitet.

3.6.6 Pika Fokale – (Koordinatori i pajisjeve mjekësore)

Në çdo klinikë emërohet një pikë fokale ose koordinator për pajisjet mjekësore. Pika fokale për pajisjet mjekësore asiston në raportimin e problemeve dhe incidenteve, në vënien në dispozicion të manualeve për përdoruesit, organizon aktivitete trainuese për përdoruesit, bën kërkesat për shërbime të pajisjeve mjekësore, kontakton inxhinierin klinik dhe koordinon përdorimin e pajisjeve mjekësore. Çdo klinikë ka të dokumentuar dhe të shpallur personelin që është i autorizuar të përdorë pajisjet mjekësore. Personeli që përdor pajisjet mjekësore duhet të ketë shkollimin dhe trainimin e përshtatshëm për të përdorur pajisjet mjekësore në një mënyrë të sigurtë, efçente dhe në përputhje me udhëzimet e prodhuesit (kur këto përshkruhen në manualin për përdoruesin).

3.6.7 Hyrja e pajisjeve të reja mjekësore, e sistemeve dhe programeve të përditësuara dhe trainimi gjatë marrjes në dorëzimit të pajisjes

Gjatë vënies në dispozicion/dorëzimit të pajisjes, furnizuesi i i saj duhet të ofrojë trainim për personelin që do të përdorë pajisjet mjekësore. Furnizuesi duhet gjithashtu t'i ofrojë trainimin e nevojshëm inxhinierit klinik që do të jetë përgjegjës për mirëmbajtjen e pajisjes mjekësore në të ardhmen. Ky trainim mund të bëhet si kurs shërbimi në vend (në spital) ose në ambjentet e prodhuesit. Manualët për përdoruesin në gjuhën shqipe duhet të sigurohen nga furnizuesi. Detyrimet e furnizuesit duhet të shpallen dhe të specifikohen në dokumentet e prokurimit të pajisjes mjekësore. Përpara se pajisja e re të kalojë në përdorim klinik, inxhinieri klinik i spitalit duhet të bëjë testin e pranimit dhe regjistrimin e pajisjes në SIPM.. Instalimi i pajisjes së re nga furnizuesi bëhet vetëm pasi ky i fundit të ketë lejen e testit të pranimit të lëshuar nga inxhinieri klinik i spitalit.

3.6.8 Trainimi pas përditësimit

Sistemet dhe pajisjet mjekësore programet e të cilave janë pjesë e pajisjes mund të jenë subjekte për t'u përditësuar në mënyrë që sistemet dhe funksionet të mund të ndryshohen. Pas të tilla përditësimeve, personeli përkatës duhet të trainohet dhe të bëhet i vetëdijshëm mbi funksionet e ndryshuara. Pajisjet mjekësore që pësojnë përditësim me funksione të reja, për kontrolle, programe, sisteme alarmi etj nuk duhet të vihen në përdorim klinik pa u bërë më parë trainimet përkatëse të personelit. Të tilla trainime mund të ofrohen nga inxhinieri klinik ose furnizuesi/prodhuesi. Është përgjegjësi e Shefit të klinikës për të siguruar që informacioni i nevojshëm të bëhet i njohur dhe të përvetësohet nga personeli përkatës

3.6.9 Testi i pranimit

Spitali ka procedura të dokumentuara sipas të cilave asnjë pajisje e re mjekësore nuk mund të përdoret përpara testit të pranimit. Testi i pranimit bëhet nga një inxhinier klinik që kontrollon nëse është sjellë gjithshka çfarë është porositur, bën testet e duhura të funksionimit të pajisjes dhe vendos në çdo pajisje që i nënshtrohet një kontrolli të tillë, etiketën e "inventarit" përpara se të aprovohet për t'u përdorur nga përdoruesit. Të gjitha pajisjet mjekësore të aprovuara për përdorim përdoren nga përdoruesit vetëm pasi të kenë këtë etiketë. Pajisjet mjekësore që nuk kanë këtë etiketë nuk duhet të përdoren. Pajisja e re mjekësore duhet të regjistrohet në "Sistemin e Informacionit të Pajisjeve Mjekësore" që administrohet dhe mirëmbahet nga inxhinieri klinik.

3.6.10 Manualët e përdoruesit

Ka procedura të shkruara zbatimi i të cilave bën të mundur që të gjitha pajisjet që merren në dorëzim nga spitali shoqërohen nga manuali për përdoruesin. Të gjithë përdoruesit duhet të lexojnë dhe kuptojnë manualin e përdorimit përpara përdorimit të pajisjes. Manualët e përdoruesit duhet të mbahen dhe të ruhen në një vend të njohur prej ku është e mundur të

përdoren nga i gjithë personeli që përdor pajisjen përkatëse.

3.6.11 Trainimi i vazhdueshëm

Shefi i klinikës në bashkëpunim me inxhinierin klinik përcakton pajisjet mjekësore që kërkojnë trainim të vazhdueshëm të personelit që i përdor ato. Ka dhe zbatohet një procedurë sipas së cilës monitorohet në mënyrë të vazhdueshme nevoja për trainim e personelit mjekësor. Inxhinierët klinikë duhet të informojnë Shefin e klinikës për ato pajisje mjekësore që kërkojnë trainime të veçanta të përdoruesve me qëllim që të sigurojnë përdorimin e sigurtë dhe efektiv të tyre. Kur përdoruesit ndeshin probleme/vështirësi lidhur me pajisjet mjekësore, atëhere këtij personeli duhet t'i ofrohet trainimi shtesë përkatës. Inxhinierët klinikë duhet të bashkëpunojnë me çdo shef klinike që përdor pajisje mjekësore, në mënyrë që të bashkërendojnë dhe t'i ofrojnë personelit përkatës trainimet e nevojshme. Trainimet duhet të planifikohen rregullisht, sipas nevojës ose me kërkesë të vetë përdoruesve. Të gjitha trainimet e zhvilluara duhet të dokumentohen.

3.6.12 Procedurat për përdorim të pajisjeve mjekësore

Të gjitha pajisjet mjekësore janë pjesë e një procedure diagnostikuese ose terapeutike. Si të tilla klinikat duhet të hartojnë procedurat për një përdorim të sigurtë dhe eficient të pajisjeve mjekësore. Është shumë e rëndësishme që kur përdoren pajisjet mjekësore, të tilla procedura të njihen dhe të zbatohen. Procedurat më komplekse duhet të dokumentohen dhe të përmbajnë gjithashtu analizën e rreziqeve si dhe veprimet që duhen ndërmarrë për të pakësuar/zbutur ato.

3.6.13 Prova e funksionit

Në çdo klinikë ekzistojnë dhe zbatohen procedura sipas të cilave çdo pajisje mjekësore e planifikuar për t'u përdorur tek pacienti për diagnostikim apo terapi, duhet të kontrollohet para çdo përdorimi. Prova e funksionimit duhet të bëhet në përputhje me manualin e përdoruesit ose në përputhje me udhëzimet e inxhinierit klinik. Prova e funksionimit duhet të përmbajë të paktën një qyryje me sy. Nëse pajisja mjekësore nuk kalon provën e funksionimit nuk duhet të përdoret tek pacienti.

3.6.14 Pajisjet kritike

Pajisjet mjekësore që janë të rrezikshme gjatë përdorimit ose shumë të komplikuar mund të kërkojnë liçencë të veçantë për t'u përdorur. Shefi i Klinikës përcakton se kush janë pajisjet mjekësore të specifikuara si kritike. Një procedurë e shkruar përcakton çfarë trainimi, cili personel duhet ta marrë këtë si dhe mënyrën se si këto njohuri të fituara të mbahen dhe forcohen. Pasi trainimi ka përfunduar me sukses, pjesëmarrësit mund t'i jepet një "leje përdorimi" për pajisjen në fjalë.

3.6.15 Aksesorët

Pajisjet mjekësore që kanë nevojë për aksesorë duhet të kenë në dispozicion gjatë përdorimit të tyre furnizim të mjaftueshëm me to. Duhet të përdoren si aksesorë vetëm ato që rekomandohen nga prodhuesi. Mund të përdoren aksesorë të ndryshëm nga ato që rekomandon prodhuesi vetëm nëse siguria dhe ruajtja e performancës së pajisjes mjekësore garantohen nga inxhinieri klinik. Përpara përdorimit të aksesorëve të tillë, inxhinieri klinik duhet të bëjë një vlerësim të rrezikut për pajisjen në fjalë.

3.6.16 Keqfunksionimi i pajisjeve mjekësore

Pajisjet mjekësore që kanë patur probleme ose dyshohet se nuk funksionojnë në rregull, duhet të raportohen tek inxhinieri klinik. Pajisja mjekësore duhet të nxirret/largohet nga përdorimi dhe të etiketohet me shënimin “Mos e përdor”. Personeli që mund ta përdorë këtë pajisje duhet të informohet për gjendjen e pajisjes në fjalë. Pajisja mjekësore nuk mund të përdoret për asnjë procedurë derisa të zgjidhet problemi që ka. Nëse pajisja mjekësore pret për një shërbim ose për një pjesë rezervë, ajo duhet të depozitohet/ruhet në një vend të veçantë. Ky vend duhet të jetë i përcaktuar në mënyrë të tillë që pajisjet që funksionojnë të mos përzihen me ato që nuk funksionojnë. Aksidenti me pajisjen mjekësore i ndodhur apo i dyshuar duhet të raportohet sipas rregullave përkatëse të raportimit të aksidenteve/incidenteve (referoju Udhëzuesit mbi raportimin e ngjarjeve të padëshiruara”).

3.6.17 Aksidentet dhe incidentet

Pajisjet mjekësore gjatë përdorimit të të cilave kanë ndodhur ose mund të kenë ndodhur aksidente ose dëmtime të pacientëve janë subjekte për t'u hetuar. Të tilla pajisje hiqen nga përdorimi dhe etiketohen me shënimin “Mos e përdor”. Personeli që mund ta përdorë këtë pajisje duhet të informohet për gjendjen e pajisjes në fjalë. Pajisja mjekësore nuk përdoret derisa hetimi nuk ka mbaruar dhe prova funksionale e rivënies në punë nuk është bërë nga inxhinieri klinik. Gjithë personeli që përdor pajisje mjekësore duhet të njohë procedurën për raportimin e aksidenteve dhe incidenteve gjatë përdorimit të tyre. Procedura e raportimit është në përputhje me dokumentin përkatës të sistemit të raportimit të ngjarjeve të padëshiruara. Shih udhëzuesin mbi “Sistemin e raportimit të ngjarjeve të padëshiruara” në kapitullin 4.

3.6.18 Mirëmbajtja

Çdo klinikë duhet të zbatojë një sistem për të monitoruar sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore në mënyrë të vazhdueshme, kur është e mundur nën mbikqyrjen e një inxhinieri klinik. Nëse një numër i madh kërkesash për riparime ndodhin për shkak të gabimeve të përdoruesve, një inxhinier klinik duhet të marrë pjesë në trainimin e këtyre përdoruesve ose duhet të rekomandojë se ku mund të bëhet trajnimi i nevojshëm. Për të gjitha pajisjet mjekësore duhet të zhvillohet një program mirëmbajtjeje ku të jenë përcaktuar dhe procedurat për mirëmbajtjen parandaluese. Zbatimi i programit të mirëmbajtjes duhet të mbikqyret nga një inxhinier klinik.

3.6.19 Përdorimi i pajisjeve mjekësore të prodhuara në spital

Duhet të ketë dhe të zbatohen procedura të dokumentuara për përdorimin e pajisjeve mjekësore të prodhuara në spital (referoju nëndarjes 3.1.3). Këto procedura duhet të zbatohen gjithashtu nëse një pajisje është modifikuar në një mënyrë që nuk është në përputhje me rekomandimet e prodhuesit origjinal të kësaj pajisjeje. Pajisjet mjekësore të prodhuara në spital duhet të aprovohen dhe të testohen nga inxhinieri klinik përpara përdorimit. Inxhinieri klinik është përgjegjës që procedurat e duhura lidhur me sigurinë gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore janë zbatuar siç duhet. Pajisjet mjekësore të prodhuara në spital duhet të mbajnë etiketën e inventarit dhe të kenë manualin e përdorimit në gjuhën shqipe.

3.6.20 Pajisjet e nxjerra nga përdorimi

Pajisjet mjekësore që gjykohen të pasigurta dhe jo të besueshme duhet të nxirren nga përdorimi. Në fund të jetës së parashikuar për përdorim, pajisja mjekësore duhet të eleminohet. Nxjerrja jashtë përdorimit e pajisjeve mjekësore duhet të bëhet në përputhje me procedurat e rekomanduara dhe nën asistencën e një inxhinieri klinik. Pajisjet mjekësore pas nxjerrjes nga përdorimi nuk duhet të përdoren për asnjë lloj procedure. Asgjësimi/eliminimi i pajisjeve mjekësore të nxjerra nga përdorimi duhet të bëhet në përputhje me procedurat lokale/kombëtare të menaxhimit të mbeturinave, të paraqitura në kapitullin 3.9 të këtij dokumenti.

3.7 Udhëzime mbi mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore

3.7.1 Hyrje dhe trualli

Të gjitha pajisjet duhet t'i nënshtrohen procedurave të mirëmbajtjes me qëllim që të funksionojnë në mënyrën dhe për qëllimin e përcaktuar nga prodhuesi dhe të ofrojnë siguri për pacientët, përdoruesit dhe të tjerët. Mirëmbajtja ka ndikim ekonomik në shërbimin që është parashikuar të prodhohet nga pajisja. Megjithatë procedurat e mirëmbajtjes janë të lidhura ngushtësisht me sigurinë dhe efikasitetin e përdorimit të pajisjeve mjekësore.

3.7.2 Fusha e zbatimit

Ky kapitull përshkruan procedurat dhe aktivitetet e mirëmbajtjes në infrastrukturën e teknologjisë mjekësore për një përdorim të sigurtë dhe eficient të pajisjeve mjekësore.

3.7.3 Politika

- Mirëmbajtja e pajisjeve mjekësore duhet të bëhet në mënyrë profesionale dhe kost-efektive në mënyrë që aksesimi për të, nivelet e efektivitetit dhe kostoja të mbahen gjatë gjithë kohës së përdorimit të tyre.
- Të gjitha shërbimet e mirëmbajtjes duhet të planifikohen sipas shërbimeve më prioritare, të zbatohen dhe të dokumentohen profesionalisht në bashkëpunim të ngushtë me klinikën që përdor pajisjen.
- Të gjitha shërbimet e mirëmbajtjes, në spital apo të kontraktuara, duhet të kryhen nën përgjegjësinë dhe mbikqyrjen e një inxhinieri klinik.
- Vlerësimi dhe vendimet lidhur me procedurat e mirëmbajtjes parandaluese, mënyrën e mirëmbajtjes, në spital apo me kontraktues, si dhe plani i dokumentuar i mirëmbajtjes për çdo pajisje mjekësore duhet të bëhet gjatë procesit të prokurimit.
- Me qëllim që të sigurohet besueshmëria lidhur me funksionin dhe sigurinë, mirëmbajtja parandaluese bazohet në kërkesat që përcaktohen:
 - Me ligj.
 - Me rregulloret përkatëse.
 - Nga rekomandimet e prodhuesit.
 - Nga përdoruesi.
- Mirëmbajtja duhet planifikuar dhe zbatuar në mënyrë që përdorimi klinik të ndikohet sa më pak të jetë e mundur.
- Të gjitha shërbimet e mirëmbajtjes duhen dokumentuar dhe regjistruar në SIPM.

3.7.4 Detyrat e mirëmbajtjes parandaluese

Mirëmbajtja parandaluese (shërbimi i planifikuar) përfshin vlerësimin me kqyrje dhe zëvendësimin e pjesëve kritike të këmbimit përpara së të ndodhë defekti apo prishja dhe bazohet në disa parametra për të ruajtur kost-efektivitetin gjatë përdorimit të pajisjes, psh.

- rekomandimet e prodhuesit,
- koha e llogaritur për përdorim ,
- shpeshësia e kontrolleve nga inxhinieri,
- eksperiencia teknike e dokumentuar,
- nevojat klinike,
- analiza e rrezikut
- burimet e mundshme për përdorim

Mirëmbajtja parandaluese mund të realizohet në tërësi ose pjesërisht nga NJIK ose nëpërmjet një kontrate me furnizues të jashtëm të pajisjeve mjekësore.

Ky vendim merret bazuar në analizën e rrezikut dhe atë kost-efektive. Shpesh kjo rregullohet me një kontratë shërbimi.

Gjatë mirëmbajtjes parandaluese të planifikuar bëhen dhe ndërhyrje ndreqëse/riparuese nëse konsiderohet e nevojshme. Këto ndërhyrje duhen konsideruar dhe raportuar si shërbime mirëmbajtjeje riparuese.

Të gjitha pajisjet mjekësore duhen vlerësuar nëse ato duhet të përfshihen në sistemin e mirëmbajtjes parandaluese. Ky vlerësim bazohet në kërkesat e mirëmbajtjes dhe rreziqet përkatëse. Pas shërbimit të mirëmbajtjes pajisjet mjekësore duhen etiketuar me kohën e mirëmbajtjes tjetër parandaluese. Përdoruesi duhet vënë në dijeni kur duhet kryer mirëmbajtja parandaluese si dhe mbi rezultatet e shërbimit të mirëmbajtjes.

3.7.5 Detyrat e mirëmbajtjes riparuese

Mirëmbajtja riparuese (prishje/defekte të paplanifikuara) mund të kryhet plotësisht ose pjesërisht nga NJIK ose nëpërmjet një kontrate me furnizues të jashtëm. Inxhinieri klinik duhet të vlerësojë nëse ndërhyrja riparuese është efiçente duke konsideruar vlerën e pajisjes dhe koston e riparimit. Vendimi për kryerjen e riparimit duhet të merret në bashkëpunim me përdoruesin përfshirë këtu edhe shërbimet prej furnizuesve të jashtëm kur janë të nevojshme. Duhet dokumentuar të gjitha veprimet e kryera përfshirë kqyrjet e bëra, zëvendësimi i pjesëve të këmbimit, ndjekja e riparimeve të mëparshme së bashku me parametrat ekonomikë përkatës.

3.7.6 Kontrolli i sigurisë dhe i funksionit

Pas të gjitha procedurave të mirëmbajtjes, të bëra në spital apo nga të kontraktuar, përpara se pajisja të ripërdoret duhet të bëhet dhe të dokumentohet kontrolli i sigurisë dhe i funksionimit. Nëse siguria e pacientit ose e përdoruesit rrezikohet për probleme teknike të nxjerra në pah gjatë mirëmbajtjes, këto do të raportohen sipas rregullave të raportimit të ngjarjeve të padëshiruara me pajisjet mjekësore.

3.7.7 Regjistrimi

Të gjitha veprimet e kryera lidhur me mirëmbajtjen, provat e sigurisë dhe të funksionimit duhen dokumentuar përfshirë mbikqyrjet, zëvendësimin e pjesëve të këmbimit dhe koston e tyre. Informacioni i dokumentuar duhet të jetë i mjaftueshëm për vlerësimin e nevojës për mirëmbajtje parandaluese, për mbështetje financiare, për zëvendësim të pajisjeve mjekësore, për pajisje me pjesë këmbimi dhe për modifikime të ndryshme si dhe të përmbajë aspektet e garancisë. Dokumentimi dhe rezultatet e programit të mirëmbajtjes duhet të mbahen, kontrollohen dhe

rishikohen në mënyrë elektronike p.sh nga SIPM. Këto të dhëna vlerësohen dhe përpunohen të paktën një herë në vit me qëllim që të përdoren për përmirësimin e kost-efektivitetit të mirëmbajtjes parandaluese.

3.7.8 Kompetencat dhe përgjegjësitë

Ministria e Shëndetësisë është përgjegjëse për mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore në strukturat publike të kujdesit shëndetësor. Ministria delegon përgjegjësinë e realizimit në praktikë të këtij procesi drejtorive të spitaleve. Drejtori i spitalit delegon përgjegjësinë NJIK. Delegimi i përgjegjësisë do të thotë delegim burimesh për ta ushtruar këtë përgjegjësi. Mirëmbajtja mund të kryhet ose nga NJIK të spitalit ose nga kontraktues të jashtëm, por nën mbikqyrjen e inxhinierit klinik të spitalit. Në disa raste pajisja i dërgohet furnizuesit për t'u mirëmbajtur. Inxhinierët klinikë të spitalit duhet të kenë të dokumentuar shkollimin dhe trainimin e mjaftueshëm dhe të nevojshëm për kryerjen e mirëmbajtjes.

3.7.9 Vendosja e përparësive në mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore

Mirëmbajtja parandaluese duhet të bëhet duke patur përparësi:

- a. Pajisjet mbështetëse të funksioneve jetësore për të cilat është e rëndësishme ruajtja e funksionit, sigurisë dhe e besueshmërisë.
- b. Pajisjet laboratorike me kërkesa të veçanta për cilësinë.
- c. Pajisjet radiologjike dhe pajisje të tjera të rënda të fiksurat në tavan për të cilat është e rëndësishme ruajtja e funksionit, sigurisë dhe besueshmërisë.
- d. Pajisje të tjera për të cilat ndërprerjet e paplanifikuara janë të papranueshme nga pikëpamja e kostos ose e dëmtimit të pajisjes.

3.8 Udhëzues mbi raportimin e ngjarjeve të padëshiruara

3.8.1 Hyrje dhe trualli

”Ngjarja e padëshiruar me një pajisje mjekësore” është një aksident dhe/ose incident që shkakton ose ka potencialin për të shkaktuar efekte të papritura ose të padëshiruara për sigurinë e pacientëve, të përdoruesve ose personave të tjerë, që ndodh gjatë përdorimit të kësaj pajisje mjekësore.

Ngjarjet e padëshiruara me pajisjet mjekësore mund të ndodhin nga:

- a. mangësi/gabime të projektimit dhe prodhimit të vetë pajisjes;
- b. udhëzime të papërshtatshme për përdorim;
- c. shërbime dhe mirëmbajtje të papërshtatshme;
- ç. nga modifikime apo rregullime të bëra nga përdoruesit/mirëmbajtësit;
- d. praktika të papërshtatshme të përdoruesve (që mund të jenë rezultat i trainimeve të papërshtatshme);
- e. procedura të papërshtatshme menaxhimi;
- ë. ambjenti në të cilin pajisja mjekësore është përdorur dhe ruajtur;
- f. zgjedhja e një pajisjeje të papërshtatshme për qëllimin e përdorimit.

Kushtet që mund të ndikojnë në ndodhjen e ngjarjeve të padëshiruara janë:

- kushtet e mjedisit, p.sh interferencat elektromagnetike;
- vendi në të cilin është instaluar, (p.sh pajisjet e projektuara për përdorim spitalor mund të mos jenë të përshtatshme për përdorim në komunitet ose ambulanca).

3.8.2 Përkufizime dhe koncepte

Pajisje mjekësore është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm qoftë vetëm ose i kombinuar, përfshi këtu edhe program-in e nevojshëm për përdorueshmërinë e saktë e me qëllimin fillestar të fabrikuesit në qëniet humane për qëllimin e:

- diagnostikimit, parandalimit, monitorimit, trajtimit ose zbutjes së sëmundjes,
- diagnostikimit, monitorimit, trajtimit ose zbutjes ose kompensimit të një dëmtimi apo të metes,
- hetimit, zëvendësimit ose modifikimit të anatomisë apo të procesit fiziologjik,
- kontrollit të ngjizjes,

dhe të cilat nuk arrijnë të përdoren sipas qëllimit fillestar mbi trupin e njeriut nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike, por që mund të ndihmohen të funksionojnë nga mjete të tilla;

Aksesor është një mjet i cili ndërkohë që nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është prodhuar specifikisht për t’u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore që të bëjë të mundur që kjo e fundit të jetë në përputhje me përdorimin e pajisjes sipas qëllimit të synuar nga ana e fabrikuesit të pajisjes;

Kultura e mosfajësimit përkufizohet si menaxhimi i teknologjisë për t’u kontrolluar nga sistemi i sigurimit të cilësisë. Monitorimi i defekteve teknike të sistemit si dhe i gabimeve të përdoruesit konsiderohet kontribut i rëndësishme për përmirësimin e procesit dhe rezultateve në të ardhmen. Raportimi i gabimeve, defekteve duhet nxitur dhe jo të merret si hapi i parë për të gjetur dikë si fajtor. Raportimi i gabimeve, defekteve duhet parë si një mjet për përmirësimin e teknologjisë mjekësore. Për këtë është e rëndësishme që të krijohet dhe të mbahet kultura e mosfajësimit për të nxitur raportimin e ngjarjeve të padëshiruara me qëllim rritjen e sigurisë së shëndetit dhe jetës së pacientëve, përdoruesve dhe të tjerëve gjatë kohës së përdorimit të pajisjeve mjekësore.

3.8.3 Drejtoria e spitalit duhet:

- a. Të zhvillojë dhe ndjekë zbatimin e procedurave për të siguruar që raportimi i ngjarjeve të padëshiruara me pajisjet mjekësore është në përputhje me çfarë përshkruhet në këtë dokument.
- b. Të caktojë një menaxher spitali (mjek) për të koordinuar raportimin e incidenteve dhe vënien në dijeni të personelit të spitalit lidhur me sigurinë e përdorimit të SIPM.
- c. Të mbajë SIPM të informuar për këtë person dhe për ndryshimet e të dhënave për mundësinë e kontaktimit me të.
- d. Të rishikojë rregullisht procedurat lokale dhe t'i përditësojë ato nëse është e nevojshme.

3.8.4 Përgjegjësitë

Është përgjegjësi e Drejtorit të spitalit për zhvillimin e procedurës për mënyrën e raportimit të ngjarjeve të padëshiruara dhe marrjen e sinjaleve të alarmit nga pajisjet mjekësore si dhe njohjen e personelit mjekësor me këto procedura.

Është përgjegjësi e shefit të klinikës për të marrë pjesë dhe kontrolluar që personeli është i trainuar në raportimin e ngjarjeve të padëshiruara. Ai/ajo merr pjesë gjithashtu në raportimin, hetimin dhe ndjekjen e ngjarjeve të padëshiruara të raportuara dhe nxit raportimin nëpërmjet krijimit të kulturës së mosfajësimit.

Është përgjegjësi e të gjithë përdoruesve për të raportuar ngjarjet e padëshiruara me pajisjet mjekësore. Ngjarja e padëshiruar duhet në një mënyrë ose në një tjetër të ketë rrezikuar sigurinë e pacientit dhe të të tjerëve.

3.8.5 Rregullat për raportimin në nivel spitali

Çdo ngjarje e padëshiruar aksident/incident me pajisjet mjekësore përfshirë prodhimet njëpërdorimshe dhe aksesorët e tjerë duhen të raportohen në Sektorin e Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore në Ministrinë e Shëndetësisë, në mënyrë të veçantë kur incidenti ka çuar ose mund të çonte në vdekje, në sëmundje ose dëmtim kërcënues të jetës, keqësim të shëndetit ose dëmtim të përhershëm të strukturës fizike ose funksionit.

Gjithashtu duhen raportuar ngjarjet që kanë çuar ose mund të çonin në nevojën për një ndërhyrje mjekësore apo kirurgjikale, ose që kanë kërkuar shtrim në spital apo zgjatje të shtrimit ekzistues, ose që kanë çuar ose mund të çonin në dhënien e rezultateve të pabesueshme të testeve për rrjedhje një diagnozë ose një terapi e papërshtatshme.. .

Është e detyrueshme për të raportuar gjithashtu çdo incident tjetër të lidhur me pajisjet mjekësore, defekte të vogla dhe mospërputhje me SIPM, përderisa ato incidente mund të marrin një domethënie më të madhe të bashkuara me ngjarje të tjera të ngjashme duke shprehur prirje ose duke përcaktuar një sistem sigurie të papërshtatshëm nga ana e prodhuesit apo e furnizuesit.

Gjithashtu duhen raportuar dhe ngjarjet e padëshiruara që duken të jenë shkaktuar nga gabime njerëzore. Gabimi mund të jetë pjesërisht ose plotësisht nga të metat, defektet në projektimin e pajisjes ose në udhëzimet për përdorim. Raportimi do të ndihmojë në parandalimin e përsëritjes së ngjarjeve të tilla nëpërmjet përmirësimit të udhëzimeve të përdorimit dhe të projektimit të pajisjeve në të ardhmen.

3.8.6 Kur duhet të bëhet raporti

Të gjitha incidentet duhet të raportohen sa më shpejt të jetë e mundur pas ndodhjes së tyre.

Ngjarjet më serioze duhet të raportohen me njetet më të shpejta në dispozicion, preferohet në on-line, me fax ose e-mail të pasuara nga një thirrje telefonike konfirmuese. Raportet telefonike duhet të pasohen sa më shpejt të jetë e mundur nga një raport i shkruar. Raporti fillestar mbi një

incident duhet të përmbajë aq të dhëna sa janë janë në dispozicion dhe nuk duhet të bëhet shkak për vonesë mbledhja e informacionit shtesë. Figura 4 jep hapat e nevojshëm të raportimit lokal të ngjarjeve të padëshiruara.

Figura 4. Hapat për raportimin në nivel spitali të ngjarjeve të padëshiruara

- Zbulimi i një ngjarjeje të padëshiruar me pajisjet mjekësore.
- Pacienti rezikohet dhe pajisja hiqet nga përdorimi dhe vendoset në një ambient të posaçëm.
- Formulari i raportimit plotësohet nga përdoruesi.
- Ky formular i dërgohet shefit të klinikës dhe rasti diskutohet ndërmjet bashkëpunëtorëve.
- Shefi i klinikës verifikon që formulari i raportimit i është dërguar Drejtorisë së spitalit.
- Drejtorja e spitalit plotëson raportin dhe ia dërgon atë SMPM sa më shpejt të jetë e mundur.
- Raportuesi (përdoruesi i pajisjes mjekësore) dhe shefi i klinikës marrin një kopje të raportit të plotësuar nga Drejtorja e spitalit.
- Shefi i klinikës ndërmerr veprime për të parandaluar përsëritjen e ngjarjeve të tilla në të ardhmen.
- SMPM merr raportin dhe e regjistron atë.
- SMPM vlerëson nëse duhet bërë një hetim shtesë dhe dërgon me shkrim konfirmimin e marrjes së raportit si dhe informon mbi hetimin e mëtejshëm.
- Kur është e përshtatshme SMPM vë në dijeni klinikën mbi atë që është mësuar nga rasti që është shqyrtuar si dhe kur pajisja mjekësore mund të riparohet dhe të përdoret përsëri.
- Drejtorja e spitalit/ shefi i klinikës duhet të ndryshojë procedurat sipas udhëzimeve të SMPM për të parandaluar përsëritjen e ngjarjeve të tilla në të ardhmen.
- Shefi i klinikës vë në dijeni personelin mbi rastin në fjalë si dhe për masat që duhen marrë për të parandaluar përsëritjen e ngjarjeve të tilla në të ardhmen.

3.8.7 Si raportohet

Raporti duhet të jetë me shkrim. Një model bazë i formularit të raportimit që i bashkëlidhet këtij dokumenti (Shtojca 6) do të lehtësojë procesin. Raporti i duhet dërguar pa vonesë shefit të klinikës për trajtim të mëtejshëm. Ngjarjet serioze i duhen raportuar SMPM me mjetet e komunikimit më të shpejta në dispozicion.

3.8.9 Si të vepronet me pjesët me defekt ose të kontaminuara

Pjesët me defekt duhet të izoloohen kur është e mundur dhe nuk duhet të riparohen (në spital ose me kontraktim) ose t'i kthehen prodhuesit pa marrë paraprakisht miratimin nga SMPM. Gjithashtu ato nuk duhet të hidhen përpara se t'i jepet mundësia SMPM t'i përdorë për hetim të mëtejshëm. Prodhuesi ose furnizuesi duhet të informohen menjëherë dhe të lejohen të kqyrin pjesët vetëm nën mbikqyrjen e një personi të përshtatshëm. Për të lehtësuar hetimin mundet që prodhuesit t'i vihet në dispozicion një mostër e pajisjes me defekt e papërdorur (nga grupi i rezervës). Nëse spitali këshillohet nga SMPM për të kundërtën e asaj që është thënë më sipër, prodhuesi nuk duhet lejuar të këmbëjë, ndërhyjë ose të heqë ndonjë pjesë nga pajisja e përfshirë në aksident nëse kjo do të paragjykonte hetimin e SMPM ose të ndonjë organizmi tjetër. Kur SMPM ka përcaktuar që pjesa me defekt mund t'i kthehet prodhuesit, ky i fundit duhet kontaktuar për t'u siguruar që dokumentacioni dhe transporti janë organizuar siç duhet.

Nëse pajisja kërkohet për përdorim, hiqet pjesa me defekt dhe pajisja mund të riparohet. Çdo pjesë e hequr në të tilla rrethana duhet të mbahet e veçuar në një ambient të posaçëm dhe të ruhet për t'u përdorur për hetimet e mëvonshme. Spitali për këta probleme kërkon dhe merr udhëzime

nga SMPM dhe në të gjitha rastet pjesët me defekt identifikohen me saktësi dhe mbahen në një vend të sigurtë. Nëse nuk është e mundur për të hequr pjesët me defekt ose për të hequr pajisjen nga përdorimi, personeli duhet të jetë i vetëdijshëm për një vigjilencë dhe kujdes më të madh se në kushte normale gjatë përdorimit të kësaj pajisjeje.

Në rastin e pjesëve të kontaminuara, të cilat mund të përbëjnë një rrezik biologjik, SMPM ofron këshillim kur është e nevojshme, në mënyrë të veçantë për pjesë që duhen ekzaminuar përpara çdo lloj dekontaminimi.

Nëse dekontaminimi/pastrimi do të shkatërronte evidenca jetësore (materiale të trupit të njeriut), pjesa duhet të vendoset në një ambient mbrojtës, të etiketohet dhe të mbahet e izoluar. SMPM dhe prodhuesi/furnizuesi duhen kontaktuar për këshillim përpara se të merret ndonjë veprim tjetër.

3.9 Udhëzues mbi nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjeve mjekësore

3.9.1 Hyrje dhe trualli

Ka shumë arsye që një pajisje mjekësore të nxirret nga përdorimi dhe të hidhet. Para së gjithash ajo mund të ketë probleme që nuk mund të riparohen, ose vetë riparimi mund të jetë më i shtrenjtë se sa blerja e një pajisje të re. Ajo mund të ketë probleme të riparueshme që çënojnë rëndë sigurinë si p.sh rrjedhje të madhe energjie dhe rrezatimi. Të tilla pajisje nuk duhen lejuar për përdorim. Disa pajisje vjetërohen dhe nuk janë më të nevojshme në praktikën e përditshme. Të tilla pajisje jo domosdoshmërisht duhet të nxirren nga përdorimi duke i ndarë në pjesë, por nëse ato mbahen, duhet të zbatohen të njëjtat rregulla të sigurisë si për pajisjet e reja. Shpesh ndodh që kur pajisjet e reja, që blihen për të zëvendësuar të vjetrat, mbërrijnë në shërbimin përkatës, personeli dëshëron të mbajë dhe pajisjet e vjetra krahas atyre të reja. Nëse pajisja e vjetër zëvendësohet me një të re për faktin se e vjetra ishte e papërshtatshme, atëherë kjo e fundit duhet të nxirret nga përdorimi. Një situatë e tillë shkakton konflikt me personelin dhe është momenti ku duhet të ndërhyjë inxhinieri klinik për të bindur dhe qetësuar personelin bazuar në arsyet e sigurisë. Siguria duhet të vendoset përpara interesit financiar dhe të gjitha interesave të tjera. Vetëm arsyet e sigurisë duhet të bëjnë nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjeve në fjalë.

Në procesin e nxjerrjes jashtë përdorimit dhe hedhjes së pajisjeve mjekësore duhet të kenë përparësi aspektet e shëndetit të njerëzve dhe të ambientit. Përderisa pajisjet mjekësore përmbajnë shumë lloje materiale, trajtimi dhe riciklimi i pjesëve të tyre duhet të bëhet sipas disa rregullave.

Pajisjet mjekësore mund të përmbajnë pjesë që janë të rrezikshme dhe mund të kërkojnë kujdes të veçantë në trajtimin e tyre si p.sh pjesë organike, kimike, lëngje, substanca radioaktive, pjesë elektrike dhe elektronike, bateri dhe pjesë plastike toksike.

Për më tepër vetë pajisjet mjekësore mund të jenë të shoqëruara me materiale konsumi, aksesore dhe materiale njëpërdorimshme që duhet të përdoren sëbashku me pajisjen mjekësore. Këto pjesë janë në fakt sipas përkufizimit pjesë e pajisjes mjekësore dhe duhen trajtuar si pajisje mjekësore.

Pajisjet mjekësore përpunojnë gjithashtu materiale organike, mostra gjaku, mbeturina klinike të infektuara dhe jo të infektuara. Këto nuk përfshihen në procesin e eliminimit të pajisjeve mjekësore dhe as në këtë dokument. Manuali për përdoruesin jep shpesh udhëzime si të kujdesemi për të tilla pjesë. Këto udhëzime duhen ndjekur *gjithmonë* në praktikën e përditshme. Përveç kësaj spitali ka dhe zbaton një plan të veçantë për menaxhimin e mbeturinave spitalore.

Ky kapitull jep udhëzime dhe tregon përgjegjësitë që nevojiten të ushtrohen në strukturat e kujdesit shëndetësor për pajisjet mjekësore që konsiderohen të papërshtatshme për përdorim. Pajisjet mjekësore nuk mund të trajtohen në të njëjtën mënyrë si mbeturinat e aktivitetit të përditshëm shtëpiak, për këtë trajtimi i pajisjeve spitalore duhet të bëhet sipas procedurave të

zhvilluara posaçërisht për to. Ndikimi i ambientit merret parasysh në të gjitha aspektet kur kemi të bëjmë me pajisjet mjekësore duke filluar që nga plotësimi i nevojës për to (prokurimi), mirëmbajtja efektive për të bërë të mundur që ato të përdoren me siguri sa më gjatë të jetë e mundur dhe deri tek nxjerrja jashtë përdorimit dhe eliminimi i tyre në mënyrën e duhur dhe të sigurtë. Me qëllim që të ngrihet dhe të funksionojë një sistem efektiv i menaxhimit të mbeturinave kjo kërkon që të jenë në dispozicion operatorë që kanë përgjegjësinë e grumbullimit të mbeturinave jashtë ambienteve të kujdesit shëndetësor. Zbatimi i funksioneve të tilla konsiderohet përgjegjësi e organeve publike në nivel kombëtar.

3.9.2 Fusha e zbatimit

Ky kapitull përshkruan procedurat që duhen zhvilluar në nivel spitali me qëllim që nxjerrja jashtë përdorimit dhe eliminimi i pajisjeve mjekësore të bëhen në mënyrën e duhur dhe të sigurtë. Në këtë kapitull përshkruhen gjithashtu kërkesat që duhen vlerësuar para marrjes së vendimit që një pajisje mjekësore të nxirret jashtë përdorimit dhe të eliminohet.

3.9.3 Politikat

- a. Duhet të jenë në përdorim klinik vetëm pajisjet mjekësore që japin funksionet e synuara, përdoren për qëllimin e synuar nga prodhuesi dhe që mbajnë etiketën e inventarit.
- b. Duhet të parandalohet përdorimi i pajisjeve që dyshohen se janë keqpërdorur, mbingarkuar, që japin rezulate të dyshimta ose që kanë shmangie të parametrave të sigurisë, që kanë pësuar zëvendësime, që iu ka kaluar afati i lejuar për përdorim, apo është verifikuar që pajisja është defektoze.
- c. Nxjerrja jashtë përdorimit dhe eliminimi i pajisjeve mjekësore duhet të bëhet në përputhje me ligjet, rregullat dhe rekomandimet e prodhuesit si dhe me rregullat e planit të menaxhimit të mbeturinave spitalore. Në këtë mënyrë veprohet edhe për materialet e konsumit, pjesët aksesore si dhe materialet njëpërdorimshme të cilat janë pjesë e pajisjes mjekësore. Pajisjet mjekësore të nxjerrja jashtë përdorimit duhet të shkatërrohen dhe të ruhen në mënyrë të sigurtë dhe të mos përzihen me pajisjet mjekësore që janë në përdorim klinik.
- d. Çdo spital duhet të ketë planin për menaxhimin e mbeturinave për pajisjet mjekësore të nxjerrja nga përdorimi, që është në përputhje me rregullat dhe planin kombëtar të menaxhimit të mbeturinave.
- e. Gjithë personeli i spitalit që merret me nxjerrjen jashtë përdorimit dhe eliminimin e pajisjeve mjekësore duhet të jetë në dijeni dhe të veprojnë në përputhje me planin e spitalit për menaxhimin e mbeturinave.

3.9.4 Përgjegjësitë

Është përgjegjësi e Ministrisë së Shëndetësisë për të vënë në dispozicion burimet e nevojshme për të grumbulluar dhe trajtuar pajisjet mjekësore të nxjerrja jashtë përdorimit në mynërë të sigurtë dhe të shëndetshme për ambientin.

Është përgjegjësi e Ministrisë së Shëndetësisë për të përkufizuar, ndarë në kategori dhe për të përcaktuar se si duhet të trajtohen mbeturinat e ndryshme.

Është përgjegjësi e Drejtorit të Spitalit për të vlerësuar që të gjitha pajisjet mjekësore brenda spitalit janë të përshtatshme për përdorim dhe që pajisjet mjekësore të nxjerrja jashtë përdorimit nuk përdoren.

Është përgjegjësi e Drejtorit të Spitalit për të siguruar burimet e nevojshme për zbatimin e planit të menaxhimit të mbeturinave spitalore që përfshin pajisjet mjekësore, materialet e konsumit, materialet njëpërdorimshme dhe pjesët aksesore që janë pjesë e pajisjes mjekësore.

Është përgjegjësi e Drejtorit të Spitalit për të siguruar burimet e nevojshme për të zbatuar procedurat për nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjeve në mënyrën e duhur dhe të sigurtë si dhe për të zbërthyer pajisjen mjekësore në NJIK nga inxhinierët klinikë.

Është përgjegjësi e Drejtorit të Spitalit të sigurojë nxjerrjen jashtë përdorimit të një pajisje mjekësore bazuar në udhëzimet e inxhinierit klinik si dhe marrjen në ngarkim nga ana e NJIK të pajisjeve mjekësore të nxjerra nga përdorimi.

Është përgjegjësi e shefit të klinikës për të zbatuar procedurat përkatëse në përputhje me planin e spitalit për menaxhimin e mbeturinave spitalore për një eliminim të sigurtë të materilave të konsumit, të materialeve njëpërdorimshe dhe të aksesoreve që janë pjesë e pajisjes mjekësore.

Shefi i klinikës është përgjegjës që pajisja mjekësore në klinikën e tij është e sigurtë për t'u përdorur dhe se mirëmbajtja kryhet në përputhje me udhëzimet e prodhuesit dhe /ose të inxhinierit klinik.

Është përgjegjësi e përdoruesit për të përdorur vetëm pajisje mjekësore që janë të përshtatshme për përdorim dhe që tregohet nga "etiketa e inventarit" mbi çdo pajisje mjekësore.

Është përgjegjësi e përdoruesit për të takuar dhe konsultuar inxhinierin klinik nëse dyshon se pajisja mbingarkohet, keqtrajtohet, prodhon rezultate të dyshimta ose ka shmangie nga parametrat e sigurisë, ka kaluar afati i përdorimit ose ka të ngjarë që pajisja është defektoze.

Është përgjegjësi e përdoruesit për të zbatuar planin e menaxhimit të mbeturinave spitalore për pjesët aksesore, materialet e konsumit dhe ato njëpërdorimshe që janë pjesë e pajisjes mjekësore.

Është përgjegjësi e inxhinierit klinik për të këshilluar Drejtorinë e Spitalit për pajisjet mjekësore që do t'i nënshtrohen procesit të nxjerrjes jashtë përdorimit.

Është përgjegjësi e inxhinierit klinik për të larguar nga shërbimi (përdorimi klinik) dhe të përdorë pjesë të saj në zbatime të tjera kur për pajisjen mjekësore është vendosur të nxirret nga përdorimi dhe të hidhet.

Është përgjegjësi e inxhinierit klinik për të identifikuar qartësisht pajisjen mjekësore që do të nxirret nga përdorimi, për ta zbërthyer atë duke e bërë të papërdorshme dhe për ta vendosur në një vend të posaçëm për të tilla pajisje.

Është përgjegjësi e inxhinierit klinik për të përditësuar Sistemin e Informacionit të Pajisjeve Mjekësore ose ditaret e shërbimit me gjendjen aktuale të pajisjeve të nxjerra jashtë përdorimit.

3.9.5 Procedurat

Në NJIK duhet të jenë të dokumentuara procedurat për nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjeve në mënyrën e duhur dhe të sigurtë. Çdo klinikë apo njësi funksionale e spitalit që nxjerr jashtë përdorimit/hedh materiale konsumi, aksesore dhe materiale njëpërdorimshe që janë pjesë e pajisjeve mjekësore duhet të ketë procedura të dokumentuara për nxjerrjen jashtë përdorimit/hedhjen e tyre në mënyrën e duhur dhe të sigurtë.

Të gjitha këto procedura duhet të jenë të dokumentuara dhe në dispozicion të personelit që merret me këtë proces. Për të gjitha procedurat monitorohet zbatimi, rishikohet dhe përditësohet përmbajtja për të siguruar përpikmëri dhe efikasitet në zbatimin e tyre. Procedurat e kërkuara për një nxjerrje jashtë përdorimit në mënyrën e duhur dhe të sigurtë janë:

a. Eliminimi i materialeve të konsumit, pjesëve aksesore dhe materialeve njëpërdorimshe

Çdo klinikë/njësi funksionale brenda spitalit që merret me/trajton materiale konsumi, pjesë aksesore dhe materiale njëpërdorimshe ka procedura të dokumentuara për nxjerrjen jashtë përdorimit/hedhjen e tyre në mënyrën e duhur dhe të sigurtë. Personeli i klinikës duhet të vihet në dijeni dhe të ketë në dispozicion dokumente të tilla. Materialet e konsumit, aksesoret, materialet njëpërdorimshe duhet të nxirren jashtë përdorimit dhe të ruhen në një vend të sigurtë për personelin dhe pacientët. Hedhja e tyre duhet të bëhet në një mënyrë të sigurtë për ambientin dhe në përputhje me planin e menaxhimit të mbeturinave spitalore dhe politikat kombëtare për

sigurinë e ambientit. Largimi i materialeve (të hedhura) të grumbulluara duhet të bëhet rregullisht nga kompanitë/organizatat e kontraktuara.

b. Monitorimi i Pajisjeve Mjekësore

NJIK duhet të monitorojë në mënyrë të vazhdueshme gjendjen e pajisjeve mjekësore lidhur me aktin e nxjerrjes jashtë përdorimit. Çdo pajisje mjekësore që i është nënshtruar mbingarkesës në punë, keqtrajtimit, që jep rezultate të dyshimta, ose që ka shmangie të parametrave të sigurisë për shkak të ndryshimeve të procedurave mjekësore, që përdoret përtej afatit të lejes për përdorim, që është verifikuar që është defekteze për përdorim, duhet të nxirret jashtë përdorimit dhe të zërthehet për t'u përdorur për qëllime të tjera. Të tilla pajisje duhet të identifikohen qartësisht dhe të ruhen në një vend të posaçëm. NJIK duhet të ketë një sistem për monitorimin e gjendjes së pajisjeve mjekësore që i referohet SIPM. Ky sistem duhet të lejojë ndjekjen e problemeve dhe të defekteve që i ka ndodhur çdo pajisjeje mjekësore.

c. Hetimi

Inxhinieri klinik duhet të hetojë pajisjen mjekësore që do t'i nënshtrohet nxjerrjes jashtë përdorimit. Kjo duhet të bëhet në bashkëpunim me Shefin e Klinikës që është përgjegjës për përdorimin e sigurtë të pajisjeve mjekësore në klinikën e tij. Ky hetim duhet të vlerësojë nëse është i mundur riparimi, çfarë metode zërthimi të pajisjes kërkohet, të vlerësojë nëse është i mundur riciklimi i pjesëve, të hetojë nëse metoda klinike është e vjetëruar dhe të rekomadojë marrjen/blerjen e një pajisje të re. Nëse ka pajisje mjekësore me probleme të tilla të ngjashme, ato duhen konsideruar për t'u nxjerrë jashtë përdorimit. Rezultatet e hetimit duhet të dokumentohen dhe të paraqiten në formën e një raporti. Informacioni mbështetës i nxjerrë nga ditari i pajisjes ose SIPM mund t'i bashkëlidhet këtij raporti. Dokumentacioni i hetimit duhet të përfshijë rekomandimin e inxhinierit klinik ku do të sqarohen rreziqet dhe arësyet pse pajisja mjekësore konsiderohet e papërshtatshme për përdorim.

d. Çertifikata e nxjerrjes jashtë përdorimit

Kur një pajisje mjekësore vlerësohet si e papërshtatshme për t'u përdorur në përputhje me atë që përshkruhet më sipër, ajo nuk duhet të përdoret më. Inxhinieri klinik duhet të marrë masat e nevojshme për të parandaluar përdorimin e pajisjes mjekësore dhe njofton drejtuesin e spitalit për statusin e ri të pajisjes në fjalë. Rezultatet e hetimit duhet t'i paraqiten Drejtorit të spitalit i cili ka përgjegjësinë për të marrë vendimin përfundimtar. Pajisja mjekësore për të cilën inxhinieri klinik rekomandon se përdorimi i saj është i rrezikshëm për pacientët dhe personelin nuk duhet të përdoret. Drejtori i spitalit nënshkruan çertifikatën e nxjerrjes jashtë përdorimit, e cila ka vlerën e një vendimi zyrtar që i dorëzohet inxhinierit klinik me kërkesën për ta larguar/nxjerrë pajisjen nga shërbimi.

e. Nxjerrja jashtë shërbimit e pajisjes mjekësore

NJIK duhet të ketë procedura për të siguruar që pajisjet e nxjerra jashtë përdorimit nuk mund të përdoren. Pajisjet e nxjerra jashtë përdorimit duhet të shkatërrohen/zërthehen në një mënyrë të tillë që ato të mos mund të përdoren. Shkatërrimi/zërthimi mund të jetë i përhershëm, por mund të mos përfshijë të gjitha pjesët e pajisjes. Në mënyrë tipike p.sh mund të pritet rrjeti i brendshëm elektrik i pajisjes, por nuk është e mjaftueshme heqja e kordonit të fuqisë ose e baterive të brendshme. Pjesët që mund të përdoren për pjesë këmbimi ruhen nëse janë të mira nga pikëpamja e cilësisë dhe inxhinieri klinik siguron që ajo funksionon siç duhet.

f. Sistemi i Informacionit të Pajisjeve Mjekësore

Kur një pajisje mjekësore është nxjerrë jashtë përdorimit ajo nuk duhet të ekzistojë më si një pjesë aktive në sistemin e inventarit ose SIPM. Të dhënat historike të pajisjes mund të mbahen me qëllim që të mund të përdoren si referenca në të ardhmen, por pajisja mjekësore nuk duhet të ekzistojë më në sistemin e inventarit. Sistemi duhet përditësuar dhe etiketa e inventarit duhet të hiqet nga pajisja dhe të shkatërrohet. Numri serial dhe shënime të tjera mund të mbesin. Një pajisje mjekësore që nuk ka etiketën e inventarit nuk lejohet për përdorim.

g. Ndarja në pjesë e pajisjeve mjekësore të nxjerra jashtë përdorimit

NJIK duhet të ketë procedura për një zbrëthim të sigurtë të pajisjeve mjekësore. Gjatë punës me materiale dhe pjesë të ndryshme duhen konsideruar të gjitha aspektet e ndikimit të tyre në shëndet. Materialet/lëndët që vijnë në kërkimë masa kujdesi të veçanta dhe procedura të dokumentuara:

➤ Lëngjet

Lëngjet ndeshen zakonisht në pajisjet ngrohëse dhe ftohëse të tilla si frigoriferët, ngrirësit (ato me qark ftohës) dhe radiatorët e mbushur me vaj. Lëngjet që përmbajnë hidrakarbure p.sh tek frigoriferët dhe ngrirësit, duhet të hiqen nën masa të veçanta sigurie. Amoniaku p.sh tek frigoriferët dhe ngrirësit e identifikuar që përmbajnë një lëndë të tillë, duhet të hiqet dhe të transferohet në një mbajtës të veçantë që më pas do t'i nënshtrohet procedurave të veçanta të asgjësimit. Amoniaku është potencialisht shumë i rrezikshëm për ambientin, është toksik për qëniet njerëzore dhe përbën rrezik për të marrë zjarr dhe për të shpërthyer. Vajrat që zakonisht gjenden në gjeneratorët e pajisjeve me rreze x përmbajnë difenil polikloruri (PCB Polychlorated biphenyls). Vajra të tilla duhet të hiqen dhe të grumbullohen në mbajtësa të veçantë. Masa të veçanta sigurie duhen marrë dhe zbatuar kur kemi të bëjmë me PCB-të. Prandaj është e nevojshme që të hiqen dhe të eliminohen nga struktura të përshtatshme të licënuara për këtë shërbim.

➤ Përbërësit me përmbajtje mërkuri

Mërkuri përdoret tek llambat çliruese të gazit, tek pajisjet mjekësore, në transmetimin e të dhënave, telekomunikacion dhe telefonët celularë. Ai përdoret tek batëritë, termostatet, sensorët e pozicionit, reletë dhe çelësat. Përdorimi i tij në pajisjet elektrike dhe elektronike është pakësuar në mënyrë të ndjeshme kohët e fundit. Përveç baterive pjesët që përmbajnë më shumë mërkur është e mundshme të gjinden në qarqe. Kështu heqja e një qarku çon në heqjen e pjesës më të madhe të përbërësve që përmbajnë mërkur, të tilla si çelësat. Përbërësit që përmbajnë mërkur kur identifikohen duhen hequr dhe ruajtur në mbajtësa të posaçëm të pajisur me etiketë që tregojnë përmbajtje e lëndës që ndodhet në to.

➤ Bateritë

Bateritë dhe paketat e baterive ndodhen në shumë pajisje mjekësore dhe mund të jenë gjithashtu të ngjitura me kallaj mbi qarqet e integruara. Bateritë duhet të hiqen të paprekura në mënyrë të tillë që ato të njihen lehtësisht si të tilla. Bateritë e hequra duhet të ruhen në mbajtësa të posaçëm të etiketuara duke patur parasysh gjithashtu rrezikun që kanë për të marrë zjarr.

➤ Qarqet

Qarqet duhet të hiqen si një e tërë ose si njësi të mëdha. Pasi hiqen ato duhet të ruhen në mbajtësa të posaçëm të etiketuara për të qënë në gjendje të dërgohen tek specialisti për rregullim.

➤ **Tubi katodik**

Tubat katodikë përdoren kryesisht në monitorët e kompjuterave, në aparatet televizive. Tubat katodikë mbartin me vete rrezikun e deformimit. Për rrjedhojë sisteme të sigurt pune nevojiten për të kontrolluar rreziqet me to. Tubat katodikë kanë mbulesa fluoreshente të cilat duhet të hiqen për të siguruar që ajo nuk shkakton ndotje ose dëmtim. Tubat katodikë duhet të dërgohen tek specialisti për trajtim të mëtejshëm.

➤ **Ekranet me kristale të lëngshme (LCD)**

Kristalet e lëngshme janë të fiksuara midis shtresave të holla të qelqit dhe elementëve të kontrollit elektrik. LCD-të përdoren në monitorët (si dhe në televizionet LCD) dhe shpesh ndriçohen nga llamba që çlirojnë gaz. Ekranet duhet të hiqen dhe më tej ndriçuesit e pasëm do të jetë e nevojshme të ndahen nga LCD-të. Ndiçuesit e pasëm dhe LCD-të duhet të ruhen veçmas në mbajtësa të përshtatshëm të etiketuar.

➤ **Pjesët që përmbajnë substanca radioaktive**

Substancat radioaktive gjinden kryesisht në disa pajisje mjekësore dhe në instrumentat e testimi. Kur punohet me substanca radioaktive duhen zbatuar masat dhe rregullat përkatëse që përcaktohen në Ligjin 1825 mbi Mbrojtjen nga rrezatimi.

➤ **Kapacitorët që përmbajnë difenil poliklorure**

Historikisht difenil polikloruret përdoren gjerësisht në pajisjet elektrike të tilla si kapacitorët dhe transformatorët. Përdorimi i tyre në shkallë të gjërë është ndaluar në 1972 dhe ato nuk përdoren më në prodhimin e pajisjeve të reja që në 1986. Kështu nëse një pajisje nuk është më e vjetër se 20 vjet, rreziku që të përmbajnë kapacitor që kanë PCB i takon pajisjeve më të vjetra me moshë. PCB-të mund të dëmtojnë ambientin dhe shëndetin e njerëzve. Çdo kapacitor i identifikuar që përmban PCB duhet të hiqet dhe të eliminohet nga struktura e posaçme e licensuar për një shërbim të tillë.

➤ **Kapacitorët elektrolitikë**

Kapacitorët përdoren gjerësisht si kapacitorë zbutës në pajisjet e fuqisë që përdorin një transformator. Nuk ka përkufizim të substancave në fjalë. Kapacitorët modernë me elektrolitë është e pamundur të përmbajnë substanca të rrezikshme. Pothuajse të gjithë kapacitorët janë të fiksuar direkt në qarqe dhe kështu ai hiqet nëse hiqen këta të fundit

h. Grumbullimi dhe ruajtja

Për pjesët e pajisjeve pas zbrërthimit të tyre ka një vend të posaçëm për vendosjen dhe ruajtjen e tyre. Kjo ruajtje realizohet në mbajtësa të posaçëm që ofrojnë siguri për shëndetin e personelit, të pacientëve dhe mbrojtje nga rreziku i zjarrit dhe i shpërthimit. Të gjithë mbajtësit e pjesëve të nxjerra jashtë përdorimit ose të fituara pas ndarjes së një pajisjeje duhet të jenë qartësisht të etiketuar.

Për ruajtjen e baterive, të kapacitorëve që përmbajnë PCB dhe mbetje të tjera të rrezikshme si ato radioaktive duhet të ketë mbajtësa të veçantë. Të gjitha bateritë duhet të trajtohen dhe të ruhen lidhur me rrezikun që paraqesin për të marrë zjarr lehtësisht. Pjesët (p.sh motorra, kompresorë) që përmbajnë vaj dhe/ose lëngje të tjera duhet të jenë të zbrërthyer dhe të ruajtura në mbajtësa që janë të sigurtë nga rrjedhja e vajit apo lëngjeve të tjera që mund të përmbajnë. Këto mbajtësa duhet të ruhen në një vend me sipërfaqe të papërshkueshme dhe me një sistem drenazhi vulosur. Mbeturinat toksike duhet të mbahen në mbajtësa me veshje të dyfishta dhe të etiketuar si duhet.

Mbeturinat klinike të rrezikshme janë dy tipesh: të infektuara dhe jo të infektuara. Mbeturinat klinike të rrezikshme jo të infektuara kur janë të ndara prej mbetjeve të tjera rregullohen me një ligj të veçantë për menaxhimin e mbetjeve të rrezikshme dhe kjo praktikë është jashtë objektit të këtij dokumenti.

Pajisja mjekësore që është në pritje për t'u hequr ose që të eliminohet si e tërë duhet të mbahet veçmas nga vendet e përdorimit klinik. Pajisje të tilla duhet të ruhen në dhoma –depo të kyçura. Ato nuk mund të ruhen në klinika, korridore, ambjente pritjeje, zyra dhe dhoma ekzaminimi. Duhet të jetë e qartë që pajisje të tilla duhen hequr/nxjerrë nga shërbimi. Mbi pajisje vendoset një etiketë e veçantë dhe lehtësisht e lexueshme që ajo nuk mund të përdoret. Pajisjes duhet t'i prishen funksionet kryesore të brendshme.

i. Planifikimi për zëvendësimin e pajisjeve mjekësore

Nëse riinvestimi konsiderohet i nevojshëm, informacioni i procesit të hetimit mbi arësyet e nxjerrjes jashtë përdorimit të pajisjes, duhet të përfshihet në dosjen e planifikimeve për investime. Specifikimet e kërkesave për të blerë një pajisje të re, kërkojnë informacion mbi nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjes së vjetër që do të zëvendësohet. Prodhuesi dhe/ose furnizuesi duhet të ofrojë një skemë për marrjen e pajisjeve të vjetra në përputhje me Direktivën Europiane mbi mbetjet elektronike dhe elektrike.

4. Vlerësimi i Teknologjisë Mjekësore (VTM)

4.1 Vizioni

Vizioni i Ministrisë së Shëndetësisë mbi Vlerësimin e Teknologjisë Mjekësore (VTM) përputhet me konceptin e OBSH-së mbi zhvillimin e cilësisë në sistemet shëndetësore. Ky koncept konsideron të gjitha alternativat dhe komponentët e teknologjisë mjekësore tashmë të përdorura ose të propozuara kohët e fundit për t'u përdorur në sistemet shëndetësore: organizimet, proceset, procedurat, pajisjet dhe barnat.

a. VTM siguron vlerësimin dhe krahasimin sistematik të teknologjisë mjekësore në raport me rezultatet e saj në shëndetin e njerëzve, sigurinë dhe koston e saj.

b. Objektivi i VTM është t'u sigurojë vendimmarrësve fakte shkencore të besueshme si bazë për vendimet e tyre politike, financiare dhe klinike si dhe për zgjedhjet lidhur me përdorimin e përshtatshëm të VTM.

c. Institucionalizimi i VTM-së synon të pakësojë mbipërdorimin, keqpërdorimin dhe nënpërdorimin e teknologjisë mjekësore dhe të rrisë sa më shumë përfitimet shëndetësore, të rrisë sigurinë dhe kost-efektivitetin e sistemeve shëndetësore. Ky institucionalizim ndihmon kalimin nga procesi i vjetëruar i marrjes së vendimeve bazuar në opinione në përjasjen e re të marrjes së vendimeve mbështetur në të dhëna shkencore.

d. Institucionalizimi i VTM-së do të thotë struktura dhe procese të përshtatshme në gjendje të ofrojnë në mënyrë të vazhdueshme vlerësim të teknologjisë mjekësore me synim për të udhëhequr bërjen e politikave dhe praktikat klinike drejt rezultateve më të mira dhe të qëndrueshme në shëndetin e qytetarëve dhe kost-efektivitetit të sistemit në tërësi.

4.2 Institucionalizimi i VTM-së

Institucionalizimi i VTM-së duhet të zhvillohet nëpërmjet dy përfaqësive paralele dhe sinergjike: nga lart-poshtë dhe nga poshtë-lart.

Përfaqësja nga lart-poshtë do të thotë ngritja e Qendrës Kombëtare përgjegjëse për të kryer VTM për të prodhuar të dhënat e kërkuara të nevojshme dhe/ose përgjigjet lidhur me çështje ose

probleme të veçanta drejtuar qendrës në fjalë. Në kontekstin shqiptar institucionalizimi i VTM-së ka filluar tashmë brenda strukturës së Qendrës Kombëtare të Cilësisë, Sigurisë dhe Akreditimit të institucioneve shëndetësore, një departament i së cilës merret me VTM, mjekësinë e bazuar në fakte dhe udhëzuesit e praktikave më të mira klinike. QKCSA do të veprojë si një agjenci konsultuese për Ministrinë e Shëndetësisë gjatë gjithë procesit të vendim-marrjes lidhur me vlerësimin e teknologjisë mjekësore.

Përjasja nga poshtë - lart i referohet sistemit të vlerësimeve periodike, krahasimit dhe vlerësimit të rezultateve të sigurisë dhe kostove të teknologjive mjekësore të përdorura në praktikën klinike të përditshme. VTM parashikohet të kryhet nëpërmjet mjeteve të sistemeve të informacionit të cilësisë, auditimit sistematik dhe krahasimit të treguesve të cilësisë, të akreditimit, të sigurisë dhe kënaqësisë së pacientit. Një qëndrim i tillë ka ndikim të rëndësishëm në pakësimin e përdorimeve të panevojshme të teknologjisë mjekësore, në uljen e mbipërdorimit, keqpërdorimit osë nëpërdorimit, në zëvendësimin e teknologjive mjekësore inefiçente me teknologji të reja më efektive.

Përjasja nga poshtë – lart nevojitet të bazohet në motivimin e profesionistëve drejt praktikave më të mira dhe të orjentuara drejt përmirësimit të vazhdueshëm të cilësisë. Zhvillimet në të ardhmen duhet të sigurojnë që burimet e të dhënave dhe sistemet më të përshtatshme përdoren në VTM. Në të kundërtën, VTM do të përfshijë udhëzime mbi bazën e të dhënave të nevojshme dhe respektivisht masat për përmirësimin dhe zhvillimin e cilësisë. Institucionalizimi i VTM-së ka nevojë për më shumë bashkërendim brenda komunitetit shkencor si edhe bashkëpunim dhe shkëmbim informacioni me vendet e tjera. Programet për VTM në Shqipëri duhet të bëjnë pjesë në aktivitetet dhe rrjetet e bashkëpunimit ndërkombëtar në këtë fushë.

Bashkëpunimi në nivel kombëtar përfshin:

- a. Koordinimin e aktiviteteve të palëve të interesuara.
- b. Ngritjen e një organizmi qendror me mandatin e koordinimit dhe të vendosjes së prioriteteve
- c. Krijimin e një platforme për shkëmbimin e informacionit në fushën e VTM –së për të gjitha palët e interesuara.
- d. Bashkëpunimin midis shumë disiplinave.
- e. Vendosjen e lidhjeve institucionale me strukturat politikbërëse.
- f. *Bashkëpunimi në nivel aktivitetesh ndërkombëtare përfshin::*
 - a. Pjesëmarrjen në projekte të përbashkëta;
 - b. Dhënien përparësi problemeve që prekin disa vende.
 - c. Shkëmbimin e informacionit, të raportimeve të projekteve dhe të materialeve të tjera.

Ngritja e kapaciteteve dhe trainimi sistematik mbi VTM dhe mjekësinë e bazuar në fakte janë kërkesa të domosdoshme për institucionalizimin e VTM-së në Shqipëri. Trainimi dhe formimi në VTM duhet të përqëndrohet tek ekspertiza, organizimi dhe kualifikimi i personelit. Çdo strategji trainimi dhe formimi në fushën e VTM-së duhet të përfshijë institucionet e kujdesit shëndetësor, shoqatat e profesionistëve, prodhuesit e barnave dhe pajisjeve mjekësore, institucionet mësimore, agjensitë e financimit dhe të rimbursimit të kujdesit shëndetësor si dhe institucionet politikbërëse. Zbatimi i rezultateve të VTM-së duhet të mbështetet me fuqizimin dhe aftësimin e vendimmarrësve nëpërmjet trainimeve dhe kualifikimit të tyre në këtë fushë

Zhvillimet e mëtejshme në VTM lidhen me përfshirjen në mënyrë më efektive të përdoruesve dhe përfituesve, me zhvillimin e një terminologjie dhe metodologjie europiane të përbashkët në këtë fushë si dhe me zhvillimin e metodave transparente dhe sistematike për sudime observuese të integruara dhe për regjistrimin e të dhënave.

Shtojca

Shtojca 1

Kuadri legjislativ për prokurimin publik në Republikën e Shqipërisë

1.1 Aktiviteti i spitaleve publike në Shqipëri bazohet në Ligjin nr. 9106 datë 17.7.2003, “Mbi kujdesin spitalor në Republikën e Shqipërisë”. Ky ligj rregullon të gjitha aspektet e kujdesit spitalor si dhe aktivitetet menaxhuese dhe planifikuese të spitaleve .

Ky ligj rregullon:

1. Planifikimin spitalor në nivel qendror dhe rajonal,
2. Menaxhimin e spitaleve,
3. Veprimtarinë e spitaleve private,
4. Liçensimin e spitaleve nga Ministria e Shëndetësisë.

Çdo spital ka në strukturën e tij një komision mjekësor që është një komision teknik këshillues i bordit të drejtorëve të Autoritetit Rajonal Spitalor. Përbëhet nga drejtorët e spitaleve, shefat e shërbimeve si dhe përfaqësues të zgjedhur nga personeli i shërbimeve të spitalit. Përveç funksioneve të tjera, ky komision mund t'i propozojë bordit të drejtorëve të spitalit, pajisjet mjekësore, diagnostikuese dhe teraupike që duhet të blihen.

Sipas këtij ligji, spitalet publike financohen nga:

- a) Ministria e Shëndetësisë,
- b) Institucionet e Sigurimit Shëndetësor,
- c) Autoritetet locale,
- d) Dhuruesit vendas dhe të huaj.

Spitalet ushtrojnë aktivitetet e tyre financiare në përputhje me ligjet dhe aktet nënligjore në fuqi për institucionet me buxhet të pavarur. Në fushën e prokurimeve ata janë të detyruar të veprojnë sipas Legjislacionit të Prokurimit Publik.

Prokurimi publik në Shqipëri bazohet në këto akte ligjore:

1. Ligji Nr. 9643 datë 20.11.2006 “Mbi prokurimet publike”, aprovuar nga Parlamenti i Republikës së Shqipërisë dhe hyrë në fuqi në 1 Janar 2007.
2. Vendimi Nr.1 datë 10.01.2007 “Mbi rregullat e aprovuara të prokurimit publik” aprovuar nga Këshilli i Ministrave dhe hyrë në fuqi më 20 Janar 2007.

Ligji i Prokurimit Publik (LPP) vendos rregullat që aplikohen në prokurimin e mjeteve, punëve dhe shërbimeve nga autoritetet kontraktuese. Ky ligj bazohet në rregullat e BE-së për procedurat e prokurimit.

Objektivat e ligjit janë:

- (i) të promovojë efikasitetin dhe efikasitetin në zbatimin e procedurave të prokurimit publik që ndërmerren nga autoritetet kontraktuese;
- (ii) të sigurojë një përdorim më të mirë të fondeve publike dhe të ulë kostot procedurale;
- (iii) të nxisë operatorët ekonomikë të marrin pjesë në procedurat e prokurimit publik;
- (iv) të promovojë konkurrencë ndërmjet operatorëve ekonomikë;

- (v) të garantojë një trajtim të njëjtë dhe jo diskriminues për të gjithë operatorët ekonomikë që marrin pjesë në procedurat e prokurimit publik;
- (vi) të garantojë integritet, besim publik dhe transparencë në procedurat e prokurimit publik.

Ligji parashikon parimet e përgjithshme të përcaktimit të fituesit, që janë:

- (a) jo diskriminimi dhe barazia në trajtimin e tenderuesve të tanishëm dhe të mundshëm;
- (b) transparencë të procedurave të prokurimit;
- (c) raport të arësyeshëm midis kërkesave dhe detyrimeve që i vihen pjesëmarrësve të tanishëm dhe të mundshëm.

LPP zbatohet në të gjitha procedurat e lidhjes së kontratave. Të vetmet përjashtime që zbatohen janë ato që rregullohen me ligje të tjera dhe disa raste të tjera që i përkasin prokurimeve të mbrojtjes, kontratave sekrete dhe kontratave që kërkojnë disa parametra të veçantë sigurie, kontratave të shërbimit të lidhura mbi bazën e një të drejte ekskluzive të përcaktuar nga ligji përkatës.

Një procedurë e re është blerja e përqëndruar Kjo zbatohet kur më shumë se një autoritet kontraktues ka nevojë për të njëjtat të mira, punë apo shërbime. Në këto raste ata mund të vendosin të bëjnë një blerje të përqëndruar në këto dy mënyra:

- (a) T'i japin njërit prej tyre detyrën e prokurimit të artikujve për llogari të të tjerëve;
- (b) Të udhëzojë Komisionin e Blerjeve Qëndrore të krijuar sipas rregullave ligjore, të marrë përsipër bërjen e procedurave përkatëse të lidhjes së kontratës.

Autoritetet kontraktuese mund t'i kërkojnë këtij komisioni të bëjë një procedurë ose një sërë procedurash për llogari të tyre nëse blerja e centralizuar do të fitonte nga ekonomia e shkallës, për shembull furnizimi me të mira homogjenizuese të cilat ofrohen në treg nën të njëjtat kushte. Për të bërë këto detyra të ngarkuara, ky komision duhet të zbatojë gjithshka përcakton LPP-ja.

Organizimi i prokurimit publik është përgjegjësi e autoritetit kontraktues (spitalit). Çdo autoritet kontraktues është përgjegjës për prokurimet me fonde publike që ka në dispozicion duke qenë objekt për zbatimin e LPP-së, si dhe kushteve të tjera të vendosura në rregullat e prokurimit.

I gjithë procesi i prokurimit është ndërtuar mbi disa rregulla prokurimi të përgjithshme, të tilla si:

- Jo-diskriminimi
- Aksesit për informacion
- Formularët e komunikimit
- Specifikimet teknike
- Mbarimi i një procedure tenderimi
- Konfidencialiteti
- Shmangia e korrupsionit dhe e konfliktit të interesave
- Metodrat e përlllogaritjes dhe vlera e përafërt e kontratave publike
- Kufijtë monetarë

Sipas LPP-së, specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit kontraktor, duke iu referuar:

- a) standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit. Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve

teknike kombëtare ose specifitimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përlogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve;

b) kërkesave në terma funksionale, kur një gjë e tillë kërkon t'u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmërinë me kërkesat funksionale;

c) të dyja metodave për mallra, shërbime apo punë të ndryshme, të përfshira në të njëjtin objekt kontrate.

Nëse është e nevojshme, përshkrimi i punimeve, mallrave apo shërbimeve duhet të përmbajë specififikimet teknike, që duhet të plotësohen në rast nevojë, përfshirë plane, vizatime, modele, makete etj. Në rast të përshkrimit funksional të punimeve apo të mallit, specififikimet teknike duhet të përshkruajnë në mënyrë të saktë dhe neutrale qëllimin e punimeve për njohjen e të gjitha kushteve dhe rrethanave me rëndësi për hartimin e ofertës. Nga përshkrimi i punimeve apo mallrave duhet të dalë jo vetëm qëllimi i punës së kryer, por edhe kërkesat që kanë lidhje me këtë punim nga pikëpamja teknike, ekonomike, estetike dhe funksionale. Që të garantohet krahasueshmëria e ofertave për kërkesat e objektit të kontratës, për këto punime ose për funksionin e tyre, kërkesat e rendimentit dhe të funksionit duhet të jenë të sakta me qëllim që t'u jepet konkuresve dhe ofertuesve një ide e qartë në përgatitjen e ofertës. Në përshkrimin e punimeve duhet të shënohen, kur është rasti, edhe specififikimet për furnizimin e mallrave apo të shërbimeve, të përshtatshme për mjedisin.

Specifikimet teknike nuk duhet të kenë asnjë kërkesë apo referencë të ndonjë marke apo emër të veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës shërbimi, përveç rasteve kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme, e përshkrimit të kërkesave, me kusht që fjalët "ose ekuivalent" të përfshihen detyrimisht në këto specifikime.

Kufijtë monetarë të zbatueshëm sipas LPP-së janë:

(a) limitet më vlerë të lartë: 600 000 000 Lek për kontratat e punëve publike dhe 100 000 000 Lek për kontratat publike të shërbimeve dhe të mirave;

(b) limitet me vlerë të ulët: 3 000 000 Lek për kontratat e punëve publike dhe 2 000 000 Lek për kontratat e shërbimeve dhe të mirave;

Autoriteti kontraktor, në përcaktimin e fituesve të kontratave publike, zbaton procedurat e parashikuara në LPP. Llojet e procedurave të prokurimit publik janë:

a) procedurë e hapur;

b) procedurë e kufizuar;

c) procedurë me negociim, me ose pa shpallje paraprake të njoftimit të kontratës;

ç) kërkesë për propozime;

d) konkurs projektimi.

Procedura e hapur mund të përdoret për të gjitha kontratat. Autoriteti kontraktor përdor procedurën e hapur, procedurën e kufizuar dhe konkursin e projektimit për kontratat mbi kufirin e ulët monetar. Për kontratat me vlerë nën kufirin e ulët monetar autoriteti kontraktues mund të përdorë procedurat me negocijim me ose pa njoftim paraprak dhe kërkesë për propozim. Për blerjet me vlerë të vogël të mallrave, shërbimeve apo punëve, autoritetet kontraktore mund të përdorin procedura të thjeshtuara, të përcaktuara në rregullat e prokurimit publik.

Autoriteti kontraktor, që kryen procedura prokurimi për kontrata publike me anë të procedurës së hapur, të kufizuar ose me negociim, ose kur fillon procedurën konkurs projektimi, bën njoftimin publik për kryerjen e llojit përkatës të prokurimit publik.

Njoftimet për prokurimet me vlerë mbi kufijtë e lartë monetarë, botohen në Buletinin e Njoftimeve Publike dhe në të paktën një gazetë me shpërndarje në Europë. Njoftimet për

prokurimet me vlerë nën kufirin e lartë monetar, por mbi kufirin e ulët monetar botohen në Buletinin e Njoftimeve Publike.

Afatet kohore për dorëzimin e ofertave dhe të kërkesave për pjesëmarrje, variojnë sipas llojeve të ndryshme të procedurave dhe kufijve monetarë. Kjo shkon nga 10 deri 52 ditë nga dita e njoftimit të ftesës për ofertë. Kështu në rastin e prokurimeve të shërbimit të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore, kur këto shërbime nuk janë prokuruar me pajisjen mjekësore, procedurat administrative nuk e favorizojnë këtë lloj prokurimi.

Kriteret e përcaktimit të ofertës fituese

Autoriteti kontraktor shpall fitues ofertuesin, oferta e të cilit përmbush kriteret kualifikuese dhe është oferta me vlerë më të ulët që i përgjigjet më mirë kërkesave të tenderit.

Autoriteti kontraktues në shpalljen e fituesit bazohet në kriteret e ndryshme, si: cilësia, çmimi, përparësitë teknike, karakteristikat estetike dhe funksionale, karakteristikat mjedisore, kostot e funksionimit, kost-efektiviteti, mirëmbajtja dhe asistenca teknike pas shitjes, afati i lëvrimin apo i ekzekutimit, me kusht që këto kriteret të jenë:

- a) të lidhura ngushtë me objektin e kontratës publike që do të lidhet;
- b) objektive, jo të njëanshme dhe jodiskriminuese;
- c) të përcaktuar qartë në njoftimin e kontratës apo në dokumentet e tenderit;
- ç) të përcaktuar qartë në terma sasie dhe cilësie për qëllimin e vlerësimit të tenderit, dhe të jenë të shprehur në terma monetarë ose në kriteret *kalon/ngel*.

Kur autoriteti kontraktor vëren se një ose më shumë oferta për kontratat e mallrave, punëve apo shërbimeve, janë anomalisht të ulëta, ai, përpara se t'i refuzojë ato, kërkon me shkrim shpjegime për elemente të veçanta të ofertës, për:

- a) anën ekonomike të metodës së ndërtimit, procesit të prodhimit ose të shërbimeve të ofruara;
- b) zgjidhjet teknike të ofruara dhe/ose ndonjë kusht favorizues të jashtëzakonshëm që ka ofertuesi për kryerjen e punimeve, për furnizimin e mallrave apo të shërbimeve;
- c) origjinalitetin e punëve, mallrave apo të shërbimeve, të propozuara nga ofertuesi;
- ç) zbatueshmërinë e detyrimeve, që lidhen me mbrojtjen në punë dhe kushtet e punës, me vendin ku do të kryhet puna, shërbimi apo ku do të sigurohet furnizimi.

Autoriteti kontraktor i verifikon këto elemente dhe mund ta refuzojë ofertën, kur edhe pas shqyrtimit të informacionit të paraqitur nga ofertuesi, nuk bindet se ajo është e rregullt në të gjitha elementet e saj.

Njoftimi i fituesit i jepet menjëherë ofertuesit, që ka paraqitur ofertën më të mirë.

Brenda 10 ditëve nga njoftimi i fituesit, autoriteti kontraktor dërgon një njoftim në Agjencinë e Prokurimit Publik për botimin në Buletinin e Njoftimeve Publike.

Njoftimi përmban:

- a) emrat e ofertuesve pjesëmarrës;
- b) vlerat e ofertave të tyre;
- c) emrat e ofertuesve të skualifikuar dhe arsytet e skualifikimit;
- ç) emrin e ofertuesit të suksesshëm dhe vlerën e ofruar prej tij.

Autoriteti kontraktor dhe ofertuesi fitues nënshkruajnë kontratën brenda 30 ditëve nga shpallja në Buletinin e Njoftimeve Publike. Kjo periudhë nuk duhet të tejkalojë afatin e vlefshmërisë së ofertës, të përcaktuar në njoftimin e kontratës ose në dokumentet e tenderit.

Lidhja e kontratës para përfundimit të afatit të njoftimit të klasifikimit apo para se të ketë përfunduar shqyrtimi administrativ, e bën atë absolutisht të pavlefshme.

Kushtet e kontratës, të lidhur sipas këtij ligji, nuk ndryshojnë nga ato të përshkruara në dokumentet e tenderit dhe në ofertën fituese. Kushtet e kontratës, të lidhur sipas këtij ligji, duhet

të përmbushen në mirëbesim nga palët. Pa cënuar dispozitat e këtij ligji dhe ndonjë dispozitë tjetër të zbatueshme nga autoriteti kontraktor, kontratat e prokurimit rregullohen nga dispozitat e Kodit Civil.

Procedurat e rishikimit administrativ

Çdo person, që ka ose ka pasur interes në një procedurë prokurimi dhe kur është dëmtuar ose rrezikohet të dëmtohet nga një vendim i autoritetit kontraktor, i marrë në kundërshtim me këtë ligj, mund ta kundërshtojë vendimin.

Ankesa i paraqitet, së pari, me shkrim, autoritetit kontraktor në fjalë brenda 5 ditëve pune nga dita kur ankuesi është vënë në dijeni ose duhet të ishte vënë në dijeni për shkeljen e pretenduar, sipas këtij ligji.

Me marrjen e ankesës me shkrim, autoriteti kontraktor pezullon vazhdimin e procedurës së prokurimit, derisa ankesa të jetë shqyrtuar plotësisht, dhe nëse është e nevojshme, autoriteti kontraktor zgjat afatet kohore të procedurës së prokurimit për periudhën e pezullimit

Autoriteti kontraktor shqyrton ankesën dhe merr një vendim të arsyetuar brenda 5 ditëve pas marrjes së ankesës, të cilin duhet t'ia njoftojë ankuesit jo më vonë se në ditën vijuese të punës.

Nëse autoriteti kontraktor nuk shqyrton ankesën brenda 5 ditëve, ose e refuzon atë, ankuesi mund të paraqesë një ankesë me shkrim në Agjencinë e Prokurimit Publik brenda 5 ditëve nga dita e nesërme e punës. Ankesa në Agjencinë e Prokurimit Publik bëhet me formularin përkatës, ku shënohen emri dhe adresa e ankuesit, referimi për procedurën konkrete, baza ligjore dhe përshkrimi i shkeljes.

Elementet e mësipërme janë të domosdoshme për shqyrtimin e ankesës. Agjencia e shqyrton ankesën në përputhje me këtë Ligj, Kodin e Procedurave Administrative dhe rregullat e prokurimit publik. Mosndjekja e shkallëve të ankimimit e bën ankesën të pavlefshme.

Me marrjen e ankesës me shkrim të ankuesit, autoriteti kontraktor pezullon procedurat e prokurimit. Me marrjen e ankesës me shkrim të ankuesit, Agjencia e Prokurimit Publik përgjigjet me shkrim brenda 5 ditëve. Kur për shqyrtimin e ankesës kërkohet informacion nga autoriteti kontraktor, Agjencia përgjigjet me shkrim sipas përcaktimit në rregullat e prokurimit publik, por jo më vonë se 20 ditë.

Me marrjen e ankesës me shkrim, Agjencia e Prokurimit Publik duhet të sigurohet që autoriteti kontraktor e ka pezulluar procedurën e prokurimit. Përpara lidhjes së kontratës, Agjencia e Prokurimit Publik ka të drejtë:

- a) të nxjerrë një interpretim për rregullat ose parimet ligjore, që duhet të zbatohen për objektin e ankesës;
- b) të anultojë, plotësisht ose pjesërisht, një veprim ose vendim të autoritetit kontraktor, të nxjerrë në kundërshtim me ligjin. Kjo përfshin edhe të drejtën për të hequr të gjitha ato specifikime teknike që bien ndesh me këtë ligj;
- c) të udhëzojë autoritetin kontraktor të korrigjojë shkeljet dhe më pas të vazhdojë me procedurën e prokurimit të kontratës;
- ç) të urdhërojë anulimin e procedurave për shpalljen e kontratës fituese.

Pas lidhjes së kontratës së prokurimit publik, APP ka të drejtë të:

- a) të nxjerrë një interpretim për rregullat ose parimet ligjore, që duhet të zbatohen për objektin e ankesës;
- b) të japë një vendim mbi bazën e të cilit ankuesit që patën një humbje/dëmtim si rezultat i shkeljes/moszbatimit të LPP-së, mund të ankohen në Gjykatë.
- c) të marrë masa ndaj personave përgjegjës: ka të drejtë të vendosë gjoba me vlerë nga 50.000 në 100.000 Lek dhe të propozojë masa disiplinore për drejtuesin e autoritetit kontraktues.

Kundër vendimit të Agjencisë së Prokurimit Publik ose për mospërgjigje ndaj ankesës pas mbarimit të afatit, ankuesi ka të drejtë që nga njoftimi i vendimit apo plotësimi i afatit të

caktuar, sipas nenit 63 të këtij ligji, kur Agjencia e Prokurimit Publik nuk ka shqyrtuar ankimin, të bëjë padi për shqyrtim të mosmarrëveshjes administrative në Gjykatën e Rrethit Tiranë. Shqyrtimi i këtij ankimi në gjykatë nuk pezullon procedurat e prokurimit, lidhjes së kontratës publike të prokurimit të mallrave, shërbimeve apo punëve nga autoriteti kontraktor, ose ekzekutimin e detyrimeve, sipas kontratës së prokurimit nga palët respektive.

Një institucion i ri është Avokati i Prokurimeve Publike. Në bazë të një ankese ose me nismën e tij, Avokati i Prokurimeve mund të fillojë hetim të procedurave administrative, kur vëren ose dyshon se ka pasur shkelje të këtij ligji. Avokati i Prokurimeve ua njofton vendimin e tij për nisjen e një procedure hetimi, të gjithë personave të interesuar dhe Agjencisë së Prokurimit Publik brenda 5 ditëve nga marrja e ankesës ose menjëherë pasi, me nismën e tij, ka marrë vendim për të filluar një procedurë hetimi.

Kur Avokati i Prokurimeve, gjatë shqyrtimit të ankesës, vëren se përmbajtja e ligjit ose e akteve të tjera normative në zbatim të tij, krijon kushte për shkelje të procedurave të prokurimit publik, ka të drejtë:

- a) të rekomandojë propozime për ndryshimin dhe përmirësimin e tyre;
- b) t'u propozojë autoriteteve kontraktore, që i kanë miratuar ato, ndryshimin ose përmirësimin e rregulloreve administrative, nëse këto rregullore janë në kundërshtim me këtë ligj. Refuzimi i nëpunësit civil, i funksionarit ose i autoritetit publik për të bashkëpunuar me Avokatin e Prokurimeve përbën shkak që Avokati i Prokurimeve t'i kërkojë autoritetit kompetent dhënien e masave disiplinore.

Ligji përputhet me rregullat e BE-së për sa i përket procedurave si njoftimi, ftesa për tender, dokumentat standarde të tenderit, afatet e përgjithshme ligjore për të marrë pjesë në tender, klasifikimi dhe skualifikimi i tenderuesve, siguria e tenderit, hapja dhe shqyrtimi i ofertave, si dhe kriteret e fitimit të kontratës, njoftimi i fituesit dhe nënshkrimi i kontratës. Fuqizimi i kompetencave të APP-së dhe futja e institucionit të ri të Avokatit të PP pa qëllim mund të shkaktojë zgjatjen e përfundimit të procedurave të tenderit si dhe vendos në një pozicion pasiv autoritetin kontraktues në rastin kur një pjesëmarrës në tender fillon një ankesë në një nga institucionet e sipërpërmendura.

Shtojca 2

Lista e kërkesave për t'u plotësuar para Prokurimit të Pajisjeve Mjekësore

Question	E zbatueshme Po/Jo	Kosto extra?	Specifiko
Kuadri rregullator			
Cili organ çertifikues ka vërtetuar shenjën CE (jo për klasën e I të produkteve mjekësore)?			
Nëse pajisja nuk ka shenjën CE me cilat standarde të sigurisë përputhet ajo? (Standardi, Organi çertifikues, Çertifikata)			
Cili është qëllimi i përdorimit i përcaktuar nga prodhuesi?			
Instalimi			
Instalimi përfshihet?			
Brenda sa kohe nga data e porositjes do të bëhet instalimi?			
A ka nevojë pajisja për kushte të veçanta ambjenti, konstruksioni etj të tilla si ajrimi, ujë, rrjet ujërash të zeza dhe rrjet elektrik?			
Trainimi			
Çfarë lloj trajnimi ofrohet për përdoruesit?			
Çfarë lloj formimi nevojitet për ato që do të punojnë me të?			
Çfarë lloj trajnimi ofrohet për inxhinierin klinik lidhur me shërbimin/mirëmbajtjen e pajisjes?			
Materiale konsumi			
A ka materiale konsumi dhe pjesë këmbimi rezervë në magazinën e spitalit?			
Çfarë marke tjetër materialesh konsumi dhe pjesësh këmbimi janë të sigurta sipas prodhuesit?			
Mirëmbajtja			
Çfarë lloj mirëmbajtjeje kërkohet nga inxhinieri klinik?			
Çfarë lloj mirëmbajtjeje dhe/ose pastrimi kërkohet nga ai që punon me të?			
A ka pjesë këmbimi kritike që duhen zëvendësuar rregullisht?			
A ka furnizim për të gjitha pjesët e			

këmbimit?			
A kërkon pajisja kalibrim dhe nëse po si bëhet ai? Po kite kalibrimi a ka?			
Për sa vite nga data e fundit e prodhimit të pajisjes është i garantuar furnizimi me pjesë këmbimi?			
Çfarë lloj trajnimi prodhuesi ofron për furnizuesin?			
Programe			
A përfshin pajisja programe, dhe nëse po në çfarë gjuhe për përdoruesin?			
Ofron programi gjetjen e defektit?			
A ka shërbime mirëmbajtjeje apo funksione që kërkojnë fjalëkalime që nuk zotërohen?			
A bëhen përditësime për pajisje që varen nga programet ? A janë ato falas?			
A ka shërbim mbështetës diagnostikues nga jashtë? Nëse po si kryhet/? A kryhet ky shërbim me lidhje modem?			
Shërbimet e ofruara			
A ka kontrata shërbimi të ofruara dhe në çfarë nivelesh?			
Sa shpejt mund të ofrohet shërbimi nga momenti i kërkesës për atë shërbim?			
A janë të gjitha shërbimet dhe pjesët e këmbimit kryesore në dispozicion në Shqipëri?			
A ka shërbime me hua për të zëvendësuar pajisjet mjekësore që do të riparohen ose që do t'i nënshtrohen shërbimeve të mirëmbajtjes?			
A ka shërbime 24 orëshe, nëse jo si zgjidhet çështja e riparimit pas orarit të zakonshëm të punës?			
Cili është afati në kohë i përgjigjes për riparimet që kryhen brenda dhe jashtë spitalit?			
Çfarë zgjedhjesh të tjera shërbimi mund të sigurohen?			
A është organizmi i shërbimit të mirëmbajtjes së furnizuesit i regjistruar në ndonjë sistem standardesh të cilësisë?			
Dokumentacioni			
A përfshin manuali i shërbimit diagramat e qarqeve, afatet kohore të mirëmbajtjes parandaluese, arësytet e defektit/zgjidhjen, procedurat e riparimit, listën e pjesëve të			

këmbimit, veglat e veçanta?			
A është manuali i përdoruesit në shqip dhe i përshtatshëm për çdo përdorues?			
Nxjerrja jashtë përdorimit			
Sa është vlerësuar jetëgjatësia e pajisjes mjekësore?			
Pajisjet mjekësore a përmbajnë ose prodhojnë materiale që kërkojnë procedura të veçanta për mbrojtjen e ambjentit? A janë të riciklueshme?			
Nëse kërkohet dekontaminimi a është e nevojshme ndonjë pajisje specifike? Në se po përcakto tipin e pajisjes dhe parametrat e përdorimit (p.sh temperatura, presioni etj)			
Çfarë lloj procedurash kërkohen të zbatohen lidhur me nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjeve mjekësore?			

Shtojca 3

Lista e kërkesave në ftesën për pjesëmarrje në tender

Për t'u përfshirë në ofertë:	E zbatueshme:	Hollësi:
Prodhime me simbolin CE		
Deklarata e përputhshmërisë me standardet e Komunitetit European		
Instalimi		
Kurs shërbimi për inxhinierin klinik		
Trajnimi i përdoruesit		
Lista e pjesëve të këmbimit		
Manuali i përdoruesit në shqip		
Manuali i shërbimit në anglisht		
Lista e pjesëve aksesore dhe e materialeve të konsumit		
1 vit garanci		

Shtojca 4

Procedurat e kërkuara për prokurimin e pajisjeve mjekësore nëpërmjet dhurimit

1. Marrëdhëniet Marrës-Dhurues

Duhet të ketë një procedurë të dokumentuar që trajton marrëdhëniet ndërmjet Dhuruesit dhe Marrësit. Dhuruesi dhe Marrësi duhet të kërkojnë të veprojnë si partnerë të barabartë ku të dy palët respektojnë nevojat, mundësitë dhe kërkesat e tjetrit.

Dhuruesi dhe Marrësi duhet të respektojnë 4 parimet bazë të dhurimit:

1. Përfitimimi maksimal i marrësit: Parimi i parë është që dhurimi në kujdesin shëndetësor t'i sjellë marrësit dobinë maksimale të mundshme. Kjo do të thotë që të gjitha dhurimet bazohen në nevoja të shprehura dhe që pajisjet mjekësore të dhuruara që nuk janë të dobishme, të vlefshme nuk duhet të pranohen nga marrësi.

2. Respekt për dëshirat dhe autoritetin e marrësit: Dhurimi duhet të bëhet me respekt të plotë për dëshirat dhe autoritetin e marrësit si dhe në zbatim të politikave shëndetësore dhe rregullave administrative shtetërore ekzistuese.

3. Jo standarde të dyfishta për cilësinë: Nuk duhet të ketë standarde të dyfishta për cilësinë. Nëse cilësia e një artikulli është e papranueshme në shtetin dhurues, ajo gjithashtu është e papranueshme si dhuratë.

4. Komunikim efektiv ndërmjet dhuruesit dhe marrësit: Duhet të ketë një komunikim efektiv ndërmjet dhuruesit dhe marrësit. Të gjitha dhurimet duhen bazuar në nevoja të shprehura dhe nuk duhen dërguar pa lajmëruar.

Procedurat administrative

Për të patur dhurime të suksesshme, duhen përgatitur dhe mirëmbajtur në nivel kombëtar procedurat administrative përkatëse. Rregullat administrative u duhen transmetuar në kohë dhuruesve të mundshëm. Në përgjithësi, procesi i dhurimit të pajisjeve mjekësore përfshin aktivitete të ngjashme të cilat janë të lidhura ngushtësisht ose të njëjta me prokurimin e pajisjeve të reja mjekësore.

Procedurat administrative duhet të përfshijnë udhëzimet mbi transportimin, rregullat përkatëse, taksat e importit dhe ato doganore.

Plani Kombëtar i Dhurimit dhe Koordinimi

Në mënyrë që dhurimet të jenë sa më në përputhje me nevojat dhe maksimalisht të përdorëshme nga marrësi, duhen bërë përpjekje për të njohur dhe vendosur kush janë nevojat dhe kërkesat kryesore në Shqipëri. Nisur nga kjo, plani kombëtar i dhurimeve duhet përgatitur me ndihmën e Menaxherëve të Spitalit, Mjekëve dhe Inxhinierëve Klinikë, për të lehtësuar në të ardhmen si dhuruesit ashtu edhe marrësit.

Një plan i tillë përfshin vlerësimin e nevojave dhe një listë të pajisjeve mjekësore të standardizuara që mund të jenë teknikisht të mbështetura. Ky Plan Kombëtar i Dhurimeve rifreskohet në mënyrë sistematike.

Vlerësimi i nevojave

Në nivel kombëtar duhet përgatitur dhe rifreskuar vazhdimisht vlerësimi i nevojave së bashku me rekomandimet për pajisjet mjekësore të dëshiruara. Nevojat dhe kërkesat duhen monitoruar

rregullisht nga Ministria e Shëndetësisë. Kjo detyrë duhet kryer nga personi i caktuar si koordinator i dhurimeve në Ministrinë e Shëndetësisë. Duhet të ketë procedura sipas të cilave pajisjet mjekësore të planifikuara për prokurim, por që nuk janë prokuruar për shkak të mungesave në fonde, të mund të listohen për mundësi dhurimi.

Lista e pajisjeve mjekësore të standardizuara

Në nivel kombëtar duhet përgatitur dhe rifreskuar lista e pajisjeve mjekësore të standardizuara për të cilat është e mundshme mbështetja teknike. Kjo listë duhet të përfshijë cilat tipe të pajisjeve mjekësore mund të mbështeten nga pikëpamja teknike. Pajisja e një njësie funksionale është më shumë se sigurimi thjesht i pajisjeve mjekësore. Mirëmbajtja është jetike dhe duhet vlerësuar se mbajtja në punë e një grupi të gjerë pajisjesh mjekësore shumë të ndryshme është problematike dhe e kushtueshme.

Duhet të ketë procedura sipas të cilave Agjencia Kombëtare e Pajisjeve Mjekësore të mbajë një listë kombëtare të Pajisjeve Mjekësore të Standardizuara që kapacitetet inxhinierike në vend mund t'i mbështesin teknikisht. Kjo listë është e dobishme sepse:

- Pajisjet mjekësore të përfshira në këtë listë mund të mbështeten plotësisht përsa i takon pjesëve të këmbimit, mirëmbajtjes dhe udhëzimeve të përdorimit.
- Thjeshtohet instalimi, funksionimi dhe përdorimi për përdoruesit si dhe procedurat e mirëmbajtjes për personelin e inxhinierisë klinike.
- Ulen çmimet për shkak të blerjes së materialeve të konsumit në grup, kur është e mundshme, si dhe lehtësohet planifikimi i hapësirave për mbajtjen e këtyre pjesëve.

Lista e pajisjeve Mjekësore të Standardizura duhet të trajtojë çështje të tilla si:

Eksperiencën dhe trainimin që duhet të ketë personeli lidhur me instalimin, vënien në funksionim dhe mirëmbajtjen. Duhet konsideruar këtu personeli klinik edhe ai teknik që do të ketë lidhje me pajisjen.

Kushtet klimaterike dhe të ambientit, të tilla si ngrohtësia (temperatura), lagështia, pluhuri, ajrimi, nxjerrja jashtë përdorimit si dhe procedurat e menaxhimit të mbeturinave.

Shërbimet: furnizimi me energji (rryma elektrike, gaz, gjenerator, lëndë djegëse: karburant, lëndë drusore, solar, mulli me erë, biogaz, etj.), qëndrueshmëria e furnizimit (me luhatje, ndërprerje, furnizim në sasi të paracaktuara, etc.), tipi i fuqisë (voltazhi, frekuenca, faza, AC/DC); lloji i ujit (i ndotur, i kripur, i fortë, i butë, etc.) dhe mjetet e shpërndarjes (me tuba, me depo, pus, lumë, shi, etc.).

Shërbimet mbështetëse të kërkuara për vënien në funksionim dhe përdorimin klinik të pajisjeve mjekësore. Pajisjet mjekësore moderne mund të ofrojnë një variacion të madh të funksioneve për të cilat mund të përdoren dhe mund të thjeshtojnë performancën e disa procedurave, por shpesh kjo është shumë e kushtueshme dhe kërkon kontributin si të specialistëve të shëndetësisë ashtu edhe të prodhuesit për mirëmbajtje dhe riparim. Pajisjet mjekësore të sofistikuar shpesh kanë pjesë shumë të ndjeshme; pjesët e këmbimit dhe mjetet e mirëmbajtjes së tyre janë shumë të kushtueshme. Duhet të kihet parasysh gjithashtu që funksione shumë të sofistikuar të ofruara nga këto pajisje mjekësore shpesh nuk përdoren.

Kostot e mirëmbajtjes në termat e pjesëve të këmbimit, të kohës jo produktive të pajisjes gjatë shërbimit normal si dhe të nivelit të ekspertizës së personelit teknik të nevojshëm.

Disponueshmëria e materialeve të konsumit: Disa pajisje mund të kërkojnë materiale konsumi të cilat nuk janë në dispozicion në vend psh fletë të veçanta, filma, filtra etj. Këto përbëjnë kostot e shpenzimeve operative dhe duhen siguruar që ato të jenë në dispozicion.

Kërkesa të tjera specifike të lidhura me pajisjen. Për shembull, një dhomë e ftohtë për një pajisje të kompjuterizuar, ose p.sh mure të forta për aparatet radiologjike ose një zierës uji për një autoklavë ose një stabilizues fuqie për një pajisje elektronike etj.

Eksperienca e të tjerëve me pajisje, marka dhe burime të ngjashme. Kërko nëse pajisja prodhohet në vend ose importohet rregullisht.

Kjo listë synon të japë kriteret për të ndihmuar përkufizimin e pajisjeve mjekësore të cilat janë teknologjikisht dhe klinikisht të përshtatshme për qëllimin fillestar të prodhuesit. Duke ndjekur këtë listë, zgjedhja përfundimtare e pajisjeve mjekësore ka shumë mundësi të jetë e një cilësie të lartë dhe në gjendje të përballojë kushtet e ambientit ku do të instalohet dhe përdoret.

Procedura për marrësit

Përpara bërjes së një kërkesë, marrësi duhet të kontrollojë nëse pajisja mjekësore e kërkuar është në listën e pajisjeve mjekësore të standardizuara në nivel kombëtar. Nëse pajisja nuk është në listë këshillohet të zhvillohet një listë për një njësi ose për një spital, ose të punohet në grup për një numër spitalesh. Mundet që edhe shoqata/agjenci koordinuese të zhvillojnë një listë për spitalet anëtare të këtyre organizimeve. Një bashkëpunim i tillë ndihmon në ndarjen e burimeve dhe të eksperiencave.

Me çfarë duhet shoqëruar pajisja mjekësore

Të gjitha pajisjet mjekësore duhet të dorëzohen me takëmin e plotë të dokumenteve teknike. Ky takëm përfshin dokumentacionin për instalimin, për përdorimin, për riparimin dhe mirëmbajtjen, listën e pjesëve të këmbimit, diagramat dhe të dhënat teknike. Duhet përcaktuar gjithashtu dhe gjuha në të cilën kërkohen të jenë dokumentet. Nëse dokumentet nuk mund të jenë në shqip, atëherë ato duhet të kërkohen të jenë në një gjuhë tjetër të kuptueshme nga përdoruesi psh italisht apo anglisht.

Të gjitha pajisjet mjekësore duhen shoqëruar nga një sasi e arsyeshme pjesësh këmbimi dhe materialeve konsumi. Në madhësinë e kësaj sasive duhet marrë parasysh periudha midis kohës kur bëhet porosia për një pjesë dhe kohës kur është në dispozicion për t'u instaluar. Nëse kjo periudhë është dy vjet atëherë pjesët rezervë dhe materialet e konsumit nevojiten për të mbuluar këtë periudhë.

Të gjitha pajisjet e reja mjekësore duhet të shoqërohen nga dokumentacioni i garancisë. Nëse është e nevojshme mund të konsultohet një ekspert ligjor për të lexuar dhe interpretuar kushtet.

Lista e kërkesave

Është i nevojshëm hartimi i një liste me të gjitha çështjet e përmendura më sipër. Duhet siguruar që dhuruesi të marrë të gjithë informacionin e kërkuar në mënyrë që dhurimi të jetë i suksesshëm. Një listë me kërkesat e përgjithshme paraqitet në Shtojcën 4.

Konsultimi i Inxhinierëve Klinikë

Përpara se të pranohet si dhuratë një pajisje mjekësore, çështja duhet konsultuar me personelin e Njësisë së Inxhinierisë Klinike. Si ekspertë ato do të vlerësojnë dhe këshillojnë për:

- Kërkesat lidhur me instalimin, përdorimin dhe mirëmbajtjen
- Pjesët e këmbimit kryesore si dhe për kërkesa të tjera të veçanta: ku mund të gjinden ato, kostot etj.

- Disponueshmërinë e personelit teknik dhe nivelin e trainimit të kërkuar
- Vlerësimin e jetëgjatësisë së pajisjeve bazuar në modelin, vitin e prodhimit dhe nëse është e re ose e ripërtërirë.
- Përshtatshmërinë e pajisjes në termat e shpenzimeve operative dhe të mënyrës së konceptimit.
- Mbështetjen lokale nga furnizuesit dhe prodhuesit

Shtojca 4: Kërkesat që duhen përmbushur gjatë dhurimit të pajisjeve mjekësore

- Emri i pajisjes
- Përshkrimi i pajisjes
- Lloji i pajisjes i përfshirë në Listën e pajisjeve mjekësore të Standardizuara
- Specifikimet teknike
- Funksionet e kërkuara
- Kërkesa të veçanta
- Personelin në dispozicion për:
 - Instalimin,
 - Përdorimin,
 - Mirëmbajtjen.
- Të tjera duke i specifikuar
- Vendndodhja:
 - Vendi,
 - Madhësia,
 - Lehtësia e përdorimit,
- Lloji i ndërtesës ,
- Faktorë të tjerë duke i specifikuar
- Klima:
 - Intervalet e temperaturave ditë/natë,
 - Lagështia Maksimumi/Minimumi,
- Sistemi i ajrimit,
- Faktorë të tjerë
- Shërbimet:
 - Furnizimi me energji,
 - Lloji i karburantit,
 - Voltazhi,
 - Frekuenca,
 - Faza,
- Çështje të tjera
- Sistemi i furnizimit me ujë:
 - Lloji i ujit.

Deklarimi i preferencave alternative

Nëse me një financim, blerja e pajisjes së re, do të binte më lirë ose më lehtë, ky informacion duhet të deklarohet në mënyrë të qartë. Duhet diskutuar me kujdes çështjet të cilat dhuruesi nuk është në gjendje t'i plotësojë. Zgjidhja duhet të mirëkuptohet dhe të pranohet nga të dyja palët. Si rezultat, dhuruesit nuk duhet të zëvendësojnë pjesët duke besuar që në këtë mënyrë kushtet do të plotësohen njësoj. Nëse vijnë si dhurata pajisje mjekësore të cilat nuk janë të nevojshme, dhuruesi duhet të informohet menjëherë.

Procedura për dhuruesit

Një pajisje mjekësore e dhuruar do të jetë e dobishme vetëm nëse instalohet, përdoret dhe mirëmbahet siç duhet. Gjithsesi dhuruesi duhet këshilluar të plotësojë:

Komunikimi me marrësin

Përpara dhurimit të pajisjes mjekësore, dhuruesi duhet të kërkojë nga marrësi një përshkrim të plotë të pajisjes së kërkuar (përfshirë listën e kërkesave të tyre). Dhuruesi duhet të informojë marrësin për kërkesat që nuk mund të plotësohen. Përpara transportimit duhet të bëhet një marrëveshje për të gjitha kushtet e pranuar nga të dyja palët. Kjo siguron që pajisja mjekësore e dhuruar është klinikisht, ekonomikisht dhe nga pikëpamja teknologjike e përshtatshme.

Furnizimi me pajisje në gjendje të plotë pune dhe të sigurt gjatë përdorimit

Pajisjet mjekësore si të reja, të rinovuara dhe të përdorura, duhet të testohen, përfshirë këtu pjesët kryesore, aksesore dhe materialet e punës, përpara transportimit. Marrësit duhet t'i jepet një listë bazë me të gjithë këto përbërës.

Pajisjet e reja mjekësore duhet të përmbushin të njëjtat kërkesa sikur pajisja të prokurohej në rrugë normale sipas rregullave e procedurave në fuqi. Edhe pse në rastin e dhurimit procesi i tenderimit nuk është i nevojshëm, kjo praktikë duhet imituar në mënyrë që pajisja mjekësore të përmbushë të gjitha kriteret sikur ajo të blihej, të tilla si kërkesat e përdorimit sipas qëllimit fillestar dhe të tjera që përcaktohen nga kuadri rregullator përkatës.

Për pajisjet e reja mjekësore, prodhuesi duhet të sigurojë të gjithë informacionin e nevojshëm për të mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret siç duhet dhe në mënyrë të sigurtë si dhe duhet të ofrojë të dhënat lidhur me mirëmbajtjen: shpeshhtësinë e mirëmbajtjes dhe të kalibrimit, të nevojshme për të siguruar që pajisja të përdoret siç duhet dhe në mënyrë të sigurtë vazhdimisht.

Pajisjet mjekësore të ripërtëritura duhet të jenë të rindërtuara plotësisht. Për këto pajisje duhet siguruar që prodhuesi vazhdon të prodhojë pjesë këmbimi si dhe duhet përcaktuar gjithashtu jetëgjatësia e pajisjes.

Rinovuesit/përtëritësit e pajisjeve mjekësore, që bëjnë rikthimin e pajisjeve mjekësore në kushtet origjinale/fillestare të punës me qëllim ri-shitjen, kanë përgjegjësinë e plotë për këtë. Pajisjet mjekësore të rinovuara përmbushin të gjitha specifikimet fillestare të prodhuesit dhe respektojnë kërkesat themelore të Direktivës përkatëse të Pajisjeve Mjekësore. Furnizuesit e pajisjeve të rinovuara mbajnë të njëjtat përgjegjësi si prodhuesi fillestar.

Pajisjet mjekësore të përdorura duhet të jenë në gjendje punë dhe të sigurt gjatë përdorimit.

Si në rastin e pajisjeve të reja mjekësore, ashtu edhe për ato të përdorura duhet siguruar dhe vënë në dispozicion të marrësit, i gjithë informacioni nga prodhuesi fillestar i pajisjes. Ky informacion është i nevojshëm për të verifikuar nëse pajisja mund të përdoret siç duhet dhe në mënyrë të sigurtë. Me qëllim që të nxiten dhe të ruhen praktikat e mira gjatë përdorimit të pajisjes, dhuruesi duhet të zbatojë këtë parim sa më shumë të jetë e mundur gjatë dhurimit për të ofruar siguri gjatë përdorimit të pajisjes mjekësore. Ky informacion duhet të vihet në dispozicion të marrësit përpara dhurimit dhe të plotësohet me pajisjen mjekësore gjatë dhurimit.

Gjatë dhurimit të pajisjeve mjekësore të përdorura, përveç pajisjes marrësit duhet t'i jepen gjithashtu:

- Një deklaratë e qartë që pajisja mjekësore nuk është e re;
- Dokumentimi i dekontaminimit (kur është e aplikueshme, shih më poshtë);
- Manualët për përdoruesit dhe kërkesat për training;
- Manuali i shërbimit;

- Ditari i pajisjes mjekësore.

Pajisjet e vjetra, të prishura, jashtë mode, dhe të tepërta për të cilat pjesët e këmbimit dhe materialet e konsumit nuk janë më në dispozicion, ose pajisjet të cilat nuk mbështeten më nga prodhuesi, duhen konsideruar të papërdorshme. Nëse për dhuruesin, shërbimi i pajisjes që do të dhurojë është i vështirë, për marrësin e saj ky shërbim është i pamundur. Të tilla pajisje nuk duhen pranuar për dhuratë.

Nëse duhet bërë dekontaminimi, pajisja mjekësore e përdorur duhet dekontaminuar përpara transportimit të saj tek marrësi. Udhëzuesi i prodhuesit përcakton kur dhe me çfarë metode duhet bërë dekontaminimi. Të gjitha pajisjet e përdorura mjekësore që duhen dekontaminuar, pas dekontaminimit pajisen me certifikatën e dekontaminimit.

Pajisja me dokumentet teknike

Këto përfshijnë të gjitha manualët e instalimit, të përdorimit, të mirëmbajtjes dhe të shërbimit. Është e rëndësishme në mënyrë të veçantë të përfshihen diagramat teknike meqenëse simbolet e përdorura janë zakonisht ndërkombëtare. Dokumentacioni teknik dhe manualët e shërbimit duhet të jenë në shqip dhe anglisht.

Furnizimi me një sasi fillestare materialesh konsumi dhe pjesësh këmbimi

Marrësit shpesh përballen me procedura të zgjatura dhe të komplikuar të prokurimit të materialeve të konsumit dhe të pjesëve të këmbimit. Për këtë pajisjet mjekësore duhet të pajisen me një sasi materialesh konsumi dhe pjesësh këmbimi të parashikuara për t'u përdorur të paktën 2 vjet (ose sa të kërkohet) dhe me listën e plotë të pjesëve të këmbimit. Lista duhet të përcaktojë qartë emrin e pjesës dhe numrin, emrin dhe adresën e plotë (përfshirë nr. tel., fax. nëse është e mundur) të prodhuesit ose të furnizuesit të autorizuar. Paqartësia në përshkrimin e burimeve të pjesëve të këmbimit mund të shkaktojë vonesa prej disa muajsh në sigurimin e tyre.

Sigurimi i një paketimi të përshtatshëm

Transporti i ngarkesës me pajisje mjekësore mund të marrë kohë të gjatë në anije, aeroplanë, trenat, makina etj. Paketimi i tyre duhet të jetë i fortë për të përballuar dëmtimet e mundshme gjatë transportit. Paketimi duhet gjithashtu të përfshijë një listë të qartë duke identifikuar të gjithë komponentët që përmban si dhe të ketë përmasa të tilla që të transportohet nga pajisje mekanike të thjeshta dhe me duar.

Sigurimi i menjëhershëm i dokumenteve shoqërues të ngarkesës

Eksperiencat tregojnë që ngarkesa të tilla mund të mbesin në porte për muaj të tërë duke iu nënshtruar dëmtimeve të mundshme dhe detyrimeve për t'u paguar (gjoba për veprime të vonuara) për shkak të paraqitjes me vonesë të dokumenteve të ngarkesës. Paraqitja e menjëhershme e dokumentave është thelbësore dhe duhen dërguar të siguruara me postë ekspres. Nëse është e mundur dërgohen kopje të dokumentave me fax para se ngarkesa të ketë arritur. Një kopje e detajeve të ngarkesës duhet t'i dërgohet inxhinierit klinik përgjegjës të spitalit përkatës.

Ofrimi i asistencës teknike

Dhuruesi duhet, kur është e mundur të nxisë, të rekomandojë dhe të ofrojë trainim për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjes mjekësore. Trajnimi në vendin ku do të instalohet dhe përdoret pajisja mjekësore është shumë i dobishëm.

Njohja e rregullave të importit të vendit marrës

Mund të ketë rregulla që përcaktojnë taksa dhe detyrime të tjera për t'u paguar, që kufizojnë ato që mund të marrin dhurata. Është e rëndësishme për të patur dijeni për këto përpara pranimit të dhuratës. Është gjithashtu e rëndësishme që nga ana e marrësit të vlerësohet mundësia e pagesës së kostove lokale shoqëruese para se te pranojë dhuratën. Dhuruesi duhet të jetë në dijeni të procedurave që duhen ndjekur për të përfituar ulje taksash, pagesash doganore ose ulje të pagesave të tjera.

Shtojca 5

Modeli i regjistrimit të pajisjeve mjekësore

Pajisjet që do të regjistrohen në Inventarin e Pajisjeve Mjekësore

Radiological equipment

X-ray machine
Control unit
HT-Block
Stand and table
TV-chain
Mobile X-ray machine
CT-scanner
Cobalt machine
Scintigraph
Gamma camera
Film processing machine
Film vieëer
MR camera

Pajisje radiologjike

Aparat rrezesh X
Tabela e komandës
Blloku i tensionit të lartë
Stativ dhe shtrat
Zinxhir televiziv
Aparat portativ rrezesh X
Skaner
Aparat kobaltoterapie
Shintograf
Gama kamera
Procesor filmi
Negativoskop
Aparat i rezonancës magnetike

Diagnostic Ultrasound equipment

Echocardiograph
Ultrasound, gynecology
Ultrasound, internal medicine/obstetrics
Ultrasound, surgery

Aparate diagnostikuese me ultratinguj

Ekokardiograf
Eko gjinekologjike
Eko për sëmundjet e brendshme/obstetrikë
Eko kirurgjikale

Physiology and neurophysiology lab equipment

ECG recorder
EEG recorder
EMG recorder
Spirometer
Peak floë meter
Ergometer

Pajisje laboratorike fiziologjike dhe neurofiziologjike

Elektrokardiograf
Elektroencefalograf
Elektromiograf
Spirometër
Matës i prurjes maksimale të frymës
Biçikletë ergometrike

Instruments for Clinical Chemistry Hematology lab, Bacteriology lab, and Pathology lab

Hb-meter
Photometer
Spectrophotometer
Flarnephotometer
Colorimeter
Blood gas analyzer
Oximeter
pH-meter
Electrolytemeter

Instrumenta për laboratorin e kimisë klinike, laboratorin e hematologjisë, laboratorin e bakteriologjisë dhe laboratorin e patologjisë

Hb-metër
Fotometër
Spektrofotometër
Fiamfotometër
Kolorimetër
Analizator gjaku
Oksimetër
pH-metër
Elektrolitmetër

Microscope	Mikroskop
Waterbath	Banjomari
Laboratory incubator	Inkubator laboratorik
Centrifuge, several types	Centrifuga të llojeve të ndryshme
Balance	Peshore analitike
Water distillatory	Distilator uji
Autoanalyzer	Autoanalizator
Cell counter	Numërues qelizash
Electrophoresis equipment	Elektroforezë
Cromatograph	Kromatograf
Clean air cabinet	Ndarje me ajër të pastër
Refrigerator	Frigorifer
Freezer	Ngrirës
Microtome	Mikrotom
Staining equipment	Pajisje ngjyrimi për qelizat
Paraffin dispenser	Pajisje për shpërndarjen e parafinës
Refractometer	Refraktometër
Vacuum pump	Pompë vakumi
CO ₂ analyzer	Analizator CO ₂
Shaker	Tundës
Stirrer	Përzierës
Digital thermometer	Termometër shifror

Blood bank equipment

Blood refrigerator	Frigorifer gjaku
Blood freezer	Ngrirës gjaku
Centrifuge	Centrifugë
Blood test instrument	Instrument i testimit të gjakut

Equipment for operating theatre and Intensive care

Patient monitoring system	Monitoriacionin dhe për Reanimacionin
Anesthesia machine	Monitoriacionin dhe për Reanimacionin
Anesthesia evaporator (nebulizer)	Monitoriacionin dhe për Reanimacionin
Ventilator	Monitoriacionin dhe për Reanimacionin
Respirator	Monitoriacionin dhe për Reanimacionin
Gastroscope, flexible with cold light source	Gastroskop, fleksibël me burim drite të ftohtë
Bronchoscope, cytoscope etcetera	Bronkoskop, citoskop etj
Laparoscope	Laparoskop
Pulse oximeter	Puls oksimetër
Monitoring systems, various types	Sisteme monitorimi, tipe të ndryshëm
Operating microscope	Mikroskop kirurgjikal
Suction pump	Aspirator
Infusion pump	Pompë infuzioni
Syringe pump	Pompë shiringë
Defibrillator	Defibrilator
Diathermy equipment (electro-surgical unit)	Diatermi (elektrobisturi)
Blood warmer	Ngrohës gjaku
Pacemaker, external	Peismeikër, i jashtëm

Saw, electric or pneumatic	Sharrë, elektrike ose pneumatike
Drilling machine, electric or pneumatic	Trapan, elektrik ose pneumatik
Operating table	Shtrat operacioni
Operating light	Llampë operacioni
Delivery bed	Shtrat lindjeje
Cardiotocograph	Kardiotokograf
Incubator	Inkubator
Heating lamp	Llampë ngrohëse
Hemodialysis equipment	Hemodializë
Oxygen concentrator	Përqëndrues oksigjeni
Compressed air machine	Kompresor
Lithotripter	Litotripter
Surgical equipment (Usually not to be I registered in this inventory)	Instrumente kirurgjikale (zakonisht nuk duhen përfshirë në këtë inventar)

Equipment for the out-patient department

Examination lamp
 Eye tonometer, advanced type
 Perimeter
 Audiometer
 Thermometer, electrical
 Scale
 (Otosopes, ophthalmoscopes etceteras shall normally not be registered)

Pajisje per ambulancat

Llampë ekzaminimi
 Tonometër, të tipeve të përparuar
 Perimetër
 Audiometër
 Termometër elektrik
 Peshore
 (Otoskopët, oftalmoskopët etj, normalisht nuk do të regjistrohen)

Physiotherapy

Short wave apparatus
 Ultrasound apparatus
 Electrostimulation equipment
 IR- and UV-lamps
 Tubs for hydrotherapy

Fizioterapi

Ngrohës me frekuencë të lartë
 Ngrohës me ultratinguj
 Elektrostimulator
 Lampa IR dhe UV
 Vaskë për hidroterapi

Dental equipment and instruments

Dental X-ray machine
 Drilling machine
 Suction pump
 Dental chair
 Dental light
 Amalgam mixer
 Photopolymerizator
 Laboratory micromotor
 Porcelain oven
 Polymerization oven
 High frequency oven

Pajisje dhe instrumenta dentare

Aparat për grafi dentare
 Frezë
 Aspirator dentar
 Poltron dentar
 Reflektor dentar
 Perzierës amalgame
 Llampë fotopolimerizuese
 Mikromotor laboratorit
 Furrë porcelani
 Furrë polimerizimi me presion
 Furrë me frekuencës të lartë

Sterilization equipment

Autoclave
 UV-lamp

Pajisje sterilizimi

Autoklavë
 Llampë UV

Instrument boiler
Desinfector
Aerosterile
Other sterilization equipment

Zierës instrumentash
Dezinfektues
Aerosteril
Pajisje të tjera sterilizuese

Computer system for medical use

PC
Printer
Scanner
Other microprocessor systems
Back-UPS
Stabilizer

Sisteme kompjuteri

Kompjuter
Printer
Skaner
Sisteme të tjera me mikroprocesor
UPS
Stabilizator

Shtojca 6

Sistemi i raportimit të ngjarjeve të padëshiruara

Shtojca 6.1 Roli dhe përgjegjësitë e institucioneve shëndetësore, e Sektorit të Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore dhe e Bordit Këshillimor të tij

Hyrja dhe trualli

Siguria e pacientit gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore është një çështje shumë komplekse. Kjo siguri varet nga shumë faktorë, siç është siguria e pajisjeve, mënyra e përdorimit të tyre dhe infrastruktura e teknologjisë mjekësore në të cilën pajisjet mjekësore janë objekte të prokurimit, mirëmbajtjes etj. Për të rritur sigurinë e pacientit gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore është e rëndësishme të njihen dobësitë e sistemit të teknologjisë mjekësore. Për këtë arsye “Sistemi i raportimit të ngjarjeve të padëshirueshme me pajisjet mjekësore” është i nevojshëm dhe i rëndësishëm. Raportimi i ngjarjeve të padëshirueshme mund të shihet dhe si raportim i shmangieve nga procesi normal i prodhimit të pajisjeve mjekësore dhe si i tillë konsiderohet edhe një kontribut në përmirësimin e teknologjisë së prodhimit të tyre.

Një ngjarje e padëshirueshme me një pajisje mjekësore është një aksident dhe/ose incident që shkakton ose ka potencialin për të shkakuar efekte të papritura ose të padëshiruara që lidhen me sigurinë e pacientëve, të përdoruesve ose personave të tjerë dhe që ndodh/ndeshet gjatë përdorimit të kësaj pajisje mjekësore.

Ngjarjet e padëshiruara me pajisjet mjekësore mund të ndodhin nga:

- mangësi/gabime të projektimit dhe prodhimit të vetë pajisjes;
- udhëzime të papërshtatshme për përdorim;
- shërbime dhe mirëmbajtje të papërshtatshme;
- modifikime apo rregullime të bëra në vendin ku përdoren nga përdoruesit/mirëmbajtësit;
- praktika të papërshtatshme të përdoruesve (që mund të jenë rezultat i trainimeve të papërshtatshme);
- procedura të papërshtatshme menaxhimi;
- ambjenti në të cilin pajisja mjekësore është përdorur dhe ruajtur;
- zgjedhja e pajisjes së papërshtatshme për qëllimin e përdorimit

Kushtet të cilat mund të ndikojnë në ndodhjen e ngjarjeve të padëshiruara janë:

- kushtet e mjedisit, p.sh interferencat elektromagnetike;
- vendi në të cilin është instaluar, p.sh pajisjet e projektuara për përdorim spitalor mund të mos jenë të përshtatshme për përdorim në komunitet (qendra shëndetësore ambulatorë) apo në ambulanca.

Çfarë raportohet

Incidentet dhe aksidentet gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore dhe aksesorëve të tyre ose observimet që situata të tilla mund të kenë ndodhur, duhet të raportohen me qëllim që të mësohet prej gabimeve.

Të gjitha pajisjet mjekësore herët a vonë pësojnë defekte, por duhet të raportohen vetëm defektet që prekin në mënyrë të drejtëpërdrejtë sigurinë e pacientëve, të përdoruesve dhe të tjerëve. Të gjitha pajisjet me vulën CE (Communita Europea) kanë në dokumentat shoqërues, qëllimin e përdorimit për të cilin janë prodhuar si dhe udhëzimet që tregojnë si duhen përdorur.

Duhen raportuar gjithashtu gabimet gjatë përdorimit me qëllim që të përmirësohen udhëzimet e përdorimit (plotësohen, saktësohen) dhe/ose të zhvillohen kurse trainimi të përdoruesve për të parandaluar gabime të tilla në të ardhmen.

Si të raportohet

Kush të raportojë dhe ku?

Çdo i punësuar në institucionet e kujdesit shëndetësor (publik apo privat) ka përgjegjësinë për të raportuar me shkrim tek shefi/përgjegjësi i drejtëpërdrejtë i tij çdo incident apo aksident që ndodh gjatë përdorimit të pajisjeve mjeksore. Shefi/përgjegjësi i njësisë ku ka ndodhur incidenti dorëzon këtë raport personit përgjegjës mbi sigurinë dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjeksore në këtë institucion, nëse ka, ose në mënyrë të drejtëpërdrejtë ia paraqet Drejtorit të institucionit.

Njësia e Inxhinierisë Klinike merr pjesë në mënyrë aktive në hartimin e këtij raporti.

Raporti me shkrim i hartuar i dërgohet brenda 4 javëve nga momenti i ndodhjes së incidentit, Sektorit të Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore në Ministrinë e Shëndetësisë për analizë të mëtejshme të rastit.

Sektorit të Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore në Ministrinë e Shëndetësisë harton formularin e raportimit të ngjarjeve të padëshëruara. Një model i këtij formulari i bashkëlidhet këtij dokumenti, (Shtojca 6). Bazuar në këtë formular çdo ofrues i kujdesit shëndetësor (publik dhe privat) harton procedurën lokale se si të raportohen incidentet dhe aksidentet me pajisjet mjeksore.

Të gjitha pajisjet dhe aksesoret e tyre që kanë qenë të përfshira në incidentin/aksidentin e ndodhur duhet të mbahen jashtë përdorimit, të veçohen dhe të ruhen në një vend të sigurtë dhe të mbrojtur. Çdo pjesë e pajisjes (butonet, çelësat e kontrollit) duhet të lihen siç ishin në momentin e incidentit/aksidentit me qëllim që të lehtësohen hetimet e mëpasme.

Regjistrimi

Institucioni shëndetësor i dërgon Sektorit të Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore (SMPM) në Ministrinë e Shëndetësisë raportin e incidentit/aksidentit të ndodhur për analizë të mëtejshme të rastit. SMPM identifikon dhe regjistron raportin në regjistrin e ngjarjeve të padëshëruara me pajisjet mjeksore në shkallë kombëtare. Menjëherë pas kësaj, SMPM konfirmon marrjen e raportit institucionit dërgues. Kopje të raportit të marrë vihen në dispozicion të anëtarëve të Bordit Këshillues të SMPM. Nëse e konsideron të nevojshme, SMPM organizon një hetim plotësues të incidentit/aksidentit të ndodhur. Pasi është grumbulluar gjithë materiali i nevojshëm për analizën e rastit, SMPM informon institucionin shëndetësor që pajisja mjeksore mund të riparohet dhe të rivihet në përdorim.

Bordi Këshillimor

Me qëllim që raportet e ngjarjeve të padëshëruara me pajisjet mjeksore të analizohen në mënyrë profesionale nga perspektiva të ndryshme dhe të fuqizohen aftësitë e SMPM ngrihet një Bord Këshillimor shumë profesioneesh. Si i tillë ky Bord ka mjekë të specialiteteve të ndryshme, infermjerë, inxhinierë klinikë, juristë me eksperiencë për legjislacionin në shëndetësi, përfaqësues të organizatave të pacientëve dhe furnizuesve të pajisjeve mjeksore.

Bordi takohet rregullisht dhe diskuton të gjitha incidentet/aksidentet e raportuara. Bazuar në analizat e çdo rasti jep konkluzionet dhe rekomandimet përkatëse. Detyrat e Bordit Këshillimor përshkruhen në ndarjen 4.2 të këtij dokumenti.

Komunikimi me spitalin

Pas analizës së çdo rasti dhe diskutimit me Bordin Këshillimor si të vepohet për parandalimin e rasteve të tilla në të ardhmen, SMPM vë në dijeni menjëherë institucionin shëndetësor përkatës për rezultatet e kësaj analize.

Me qëllim rritjen e sigurisë gjatë përdorimit të pajisjeve mjeksore në shkallë vendi, SMPM prodhon dhe publikon dokumente që bazohen në raportimet e ngjarjeve të padëshirueshme të ndodhura në institucione të ndryshme shëndetësore. Ato mund të jenë alarmuese (kur është e

nevojshme), konkluzione apo vetëm të dhëna statistikore prej raporteve. Të tilla dokumente janë anonime dhe publikohen për të gjitha institucionet shëndetësore të vendit.

Sistemi i raportimit në Komunitetin Europian

Komuniteti Europian ka organizuar një sistem të detyruar të raportimit të ngjarjeve të padëshëruara me pajisjet mjekësore për të ndihmuar prodhuesit e tyre për të monitoruar sigurinë e pacientëve gjatë përdorimit të pajisjeve që ato prodhojnë. Ky është quajtur sistemi i vigjilencës së ngjarjeve të padëshëruara me pajisjet mjekësore. SMPM lajmëron prodhuesin kur ka ndodhur një incident/aksident që ka rrezikuar jetën e pacientit apo të përdoruesve gjatë përdorimit të pajisjes që ai ka prodhuar.

Shtojca 6.2 Detyrat e Bordit Këshillimor dhe të Sektorit të Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore në sistemin e raportimit të ngjarjeve të padëshëruara

Hyrje dhe trualli

Në sistemin e raportimit të ngjarjeve të padëshëruara marrja e një përgjigjeje apo vlerësimi nga specialistë kompetentë është e një rëndësie të veçantë. Për këtë të gjitha aksidentet/incidentet e raportuara duhet të shqyrtohen me hollësi nga një grup kompetentësh të organizuar në një Bord Këshillimor. Disa incidente/aksidente duhen analizuar më thellë për të gjetur shkakun dhe për të rekomanduar ndërhyrje të përshtatshme për të mos u përsëritur në të ardhmen. Bordi Këshillimor është një njësi kompetente dhe konsiderohet një ndihmë e madhe për Sektorin e Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore.

Misioni

Përmirësimi i efektivitetit dhe sigurisë gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore në strukturat e kujdesit shëndetësor duke krijuar dhe ruajtur kulturën e mosfajësimit nëpërmjet nxitjes së raportimit të ngjarjeve të padëshëruara me pajisjet mjekësore.

Detyrat

1. Të studiojë raportet, t'i analizojë ato dhe të gjejë shkakun e aksidenteve/incidenteve. (bëj 5 herë pyetjen pse)
2. Të komentojë raportet dhe të rekomandojë përmirësime për një përdorim më të sigurtë të pajisjeve mjekësore.
3. Të shpërndajë informacion bazuar në të dhënat e raporteve.
4. Të zhvillojë metoda dhe procedura për të përmirësuar sistemin e raportimit të ngjarjeve të padëshëruara dhe të nxisë raportimin e tyre.

Zgjedhja e anëtarëve të Bordit bazohet në:

- Kompetencë profesionale
- Referenca pozitive për aftësi dhe përkushtim në punë.
- Aftësi për përgjigje të shpejta për gjërat që i ngarkohen
- Prania në mbledhje duke marrë në konsideratë faktin që shpeshësia e takimeve ndryshon në vartësi t numrit të raporteve që vijnë.

Struktura e Bordit Këshillimor

Bordi Këshillimor ka nevojë për një grup pune për të përgatitur rastet dhe filluar hetimet, për të analizuar dhe përgatitur raportet. Kjo bëhet e mundur nga Sektori i Menaxhimit të Pajisjeve Mjekësore në Ministrinë e Shëndetësisë me kompetenca në fushën e inxhinierisë klinike, ligjit dhe mjekësisë. Njëri prej anëtarëve të Bordit Këshillimor drejton grupin e punës. Të gjithë anëtarët e Bordit Këshillimor duhet të jenë me status “senior” dhe përfaqësues të mirënjohur në fushën e tyre të kompetencës. Puna e anëtarëve të bordit duhet të shpërblehet financiarisht sipas rregullave në fuqi.

Kompetencat e nevojshme për t’u përfaqësuar në Bordin Këshillimor janë:

1. Mjek specialist i Kujdesit Intensiv (Anestezist –reanimator)
2. Mjek specialist nga shërbimet diagnostike (Laborator, imazheri etj)
3. Mjek specialist i Sëmundjeve të Brendshme
4. Mjek specialist në kirurgji
5. Infermjer/e e anestezi-reanimacionit ose e kirurgjisë
6. Infermjer/e në shërbimin e kujdesit parësor
7. Inxhinier klinik në një spital
8. Përfaqësues i furnizuesve të pajisjeve mjekësore
9. Përfaqësues i organizatës së pacientëve.

Përgjegjësitë

Anëtarët e Bordit Këshillimor pasi kanë studjuar dokumentacionin e përgatitur nga SMPM për rastin në shqyrtim, bën hetimet e nevojshme.

Anëtarët e Bordit Këshillimor duhet të pranojnë të lexojnë dhe të komentojnë rastet. Ato duhet të marrin pjesë dhe të diskutojnë rastet në takimet e Bordit.

Bordi Këshillimor bën rekomandime për SMPM që ndërmer veprimet ligjore nëse konsiderohet e nevojshme.

Bordi Këshillimor duhet të zhvillojë një sistem klasifikimi në mënyrë që të jëtë në gjendje të ndjekë prirjen e shpeshtësisë së ndodhjeve të ngjarjeve të padëshiruara si dhe shkaqet e tyre në kohë. Ky sistem klasifikimi do të përmbajë informacion mbi kategorinë, shkakun, rëndësinë e ngjarjes për nga rreziku si dhe veprimin e rekomanduar.

Procesi i punës

SMPM përgatit rastet dhe hetimet paraprake për paraqitjen e tyre në mbledhjen e Bordit Këshillimor. SMPM përgatit dosjen me materialet përkatëse përfshirë dhe raportin paraprak dhe ia dërgon anëtarëve të Bordit. Të gjitha takimet e Bordit duhen dokumentuar me protokoll.

Bordi Këshillimor duhet të komentojë dhe t’i shkojë deri në fund çdo rasti që i paraqitet për shqyrtim. Vëmendje e veçantë i duhet kushtuar hetimit të arsyes së ndodhjes së ngjarjes .

Diskutimi i çdo rasti ka të bëjë me:

- a. Cilësinë e raportimit dhe të hetimit
- b. Shkakun e ngjarjes
- c. Ndërhyrjet që duhen ndërmarrë për mospërsëritjen në të ardhmen
- d. Kur duhet, edhe me këshillimin e spitalit ku ka ndodhur ngjarja lidhur me përmbajtjen që duhet të ketë raportimi përkatës.
- e. Klasifikimin e ngjarjes për efekte statistikore.

SMPM në rrugë zyrtare i dërgon spitalit raportues rekomandimet që hartohen duke u bazuar në ato të Bordit Këshillimor. Në të gjithë këtë praktikë bashkëpunimi, raportimi i ngjarjeve të padshuara konsiderohet si një process i të mësuarit nga gabimet.

Shtojca 6.3 Formulari i raportimit të ngjarjeve të padëshiruara me pajisjet mjekësore

Kur ndodh një aksident tako inxhinierin klinik sa më shpejt të jetë e mundur.

Për t' u plotësuar nga përdoruesi	A pajisja pajisja, emri: marka: modeli: Numri i serisë: (Furnizuesi): Numri i inventarit:		Pronari (klinika):	
	B VENDI I NGJARJES Spitali: Klinika:			
	Departamenti:		Dhoma:	
	C KOHA E NDODHJES 200 - - Ora:		KOHA E ZBULIMIT 200 - - Ora:	
	D Parametrat e Elementë të kontrollit, çelësa, instrumenta, etj. (parametrat e pajisjes mjekësore nuk duhet të ndryshohen deri sa të përfundojë hetimi nga ing. klinik përgjegjës, përjashtohen rastet kur pajisja mjekësore kërkohet domosdoshmërisht për arësye mjekësore)			
E PËRSHKRIMI I NGJARJES (DEFEKT, INCIDENT, AKSIDENT)				

F DOKUMENTACIONIIshte i pranishëm udhëzuesi i përdorimit? YES NOUdhëzuesi i përdorimit ishte lexuar dhe kuptuar? YES NOStafi ishte i trainuar sa dhe siç duhet? YES NO**G PASOJAT:**

G1 PËRSHKRIMI I DËMTIMIT TË PACIENTIT

G2 PËRSHKRIMI I DËMTIMIT TË PERSONELIT

G3 TË TJERA

H PERSONELI I PËRFSHIRË (Do të jetë anonim në raportin vijues)

a) Mjeku

Emri: Pozicioni; Shërbimi: Tel:

Përgjegjësia/Detyra në ngjarje:

b) Infermjeri

Emri: Pozicioni Shërbimi.: Tel:

Përgjegjësia/Detyra në ngjarje:

c) Personi tjetër i pranishëm ose personi i kontaktit:

Emri: Pozicioni Shërbimi.: Tel:

I RAPORTUESI

Spitali:

Emri: Pozicioni Shërbimi.: Tel:

Data e raportimit 200 - -

Nëse është e nevojshme vazhdo informacionin në një faqe tjetër të veçantë.

J NUMRI I IDENTIFIKIMIT TË SPITALIT		
K KOMENTE SHITESË		
L REKOMANDIME PËR PËRMIRËSIM DHE PARANDALIMIN E NGJARJEVE TË TILLA		
M HETIMI PARAPRAK Një hetim i shkakut të ngjarjes është bërë dhe raportuar në një dokument të veçantë: Yes No		
N Domosdoshmëria për rikthimin në punë të pajisjes Është i rëndësishëm riparimi i pajisjes dhe kthimi i saj menjëherë për përdorim. (pajisja duhet të ruhet në një vend të sigurtë me qëllim që të lehtësohet hetimi në të ardhmen): Yes No		
O VIGJILENCA Prodhuesi informohet rreth ngjarjes: Yes No		
P RAPORTUESI NGA DREJTORIA E SPITALIT Spitali: Emri: Pozicioni Tel: Data e raportimit 200 - -		
Q KY RAPORT DUHET T'I DERGOHET NJËSISË SË STANDARDIZIMIT DHE MENAXHIMIT ADRESA: Ministria e Shëndetësisë E-MAIL; Rruga TEL : FAX:		

Në se është e nevojshme vazhdo informacionin në një faqe tjetër të veçantë.

Shtojca 7

Lista e veglave për NJIK

Njësi

1	Tool case
1	Set miniature screedrivars
1	Set of 6 screedrivars, slotted head and Philips
1	Set hexagonal keys with spherical head, mm
1	Set hexagonal keys with spherical head, inch
1	Set torx keys (T10-T40)
1	Socket wrench set, ¼" – fitting
1	Circlip pliers
1	Side cutter, mini
1	Side cutter, medium
1	Flat nose plier
1	Snipe nose plier
1	Slip joint plier, mini
1	Slip joint plier, medium
1	Scissor
1	Caliper, mini
1	Knife
1	Cutter with snap-off blade
1	Set of drift punches 0,9 – 5,9 mm
1	LED pen light
1	Small water level
1	Cross pein hammer
1	Adjustable wrench 4"
1	Adjustable wrench 8"
1	Teaser
1	Anti static carpet for table
1	Multimeter
1	Soldering station
1	Desoldering pump

Vegla

valixhe veglash
komplet kacavidash të vogla
Komplet me 6 kacavida me kokë të sheshtë dhe kryq
Çelësa hexagonal me kokë sferike , mm.
Çelësa hexagonal me kokë sferike , inch.
Komplet çelësash torx (T10-T40)
Komplet pipetash ¼" – përshtatur
pinca circlip
prerës anësor, i vogël
prerës anësor, i mesëm
pinca me nofulla të sheshta
pinca me nofulla të mprehta
pinca ndarëse me rrëshqitje, të vogla
pinca ndarëse me rrëshqitje
gërshërë
kalibër, i vogël
thikë
prerës me nofulla këputëse
komplet me goditës 0.9- 5.9 mm
ndriçues LED
nivelues i vogël uji.
ekstrator
çelës anglez 4"
çelës anglez 8
piskatore
tapet antistatik për tavolinë
multimetër
komplet saldimi
pompë për thithje të kallait