



---

**REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
KONTROLLI I LARTË I SHTETIT  
DEPARTAMENTI I AUDITIMIT TË PERFORMANCËS**

**RAPORT AUDITIMI PERFORMANCE**

**“Efektiviteti i pajisjeve mjekësore në sistemin spitalor publik”.**

**Tiranë 2024**

# PËRMBAJTJA

<b>1. PROBLEMI SOCIAL DHE RËNDËSIA E AUDIMIT.....</b>	<b>5</b>
1.1 Konteksti i problemit social.....	5
1.2 Rëndësia e auditimit të performancës.....	5
1.3 Auditime të mëparshme apo aktuale në këtë fushë.....	6
<b>2. SUBJEKTI/ET NËN AUDITIM.....</b>	<b>6</b>
2.1 Hyrje në subjektet nën auditim.....	6
2.2 Baza ligjore që rregullon çështjen nën auditim.....	13
2.3 Rëndësia e produkteve të subjektit.....	14
2.4 Peshat në buxhet.....	14
2.5 Përkufizimet dhe terminologjia.....	20
2.6 Skema e analizës së programit auditues.....	21
2.7 Feedback-u i subjektit gjatë auditimit.....	22
<b>3. DETAJET E AUDITIMIT.....</b>	<b>23</b>
3.1 Vlerësimi i risqeve të aktiviteteve të subjektit.....	23
3.2 Objektivi i auditimit.....	24
3.3 Pyetjet e auditimit.....	25
3.4 Fushëveprimi i auditimit.....	26
<b>4. SHITJELLIMI I PYETJEVE AUDITUESE.....</b>	<b>26</b>
4.1.1 A garantojnë dokumentet politikë dhe kuadri ligjor miradministrimin e pajisjeve mjekësore?	26
4.1.2 A janë të qarta rolet përgjegjësitë e strukturave menaxhuese të pajisjeve mjekësore?	33
4.2.1 A janë të mjaftueshme masat e marra për mbajtjen në gatishmëri të pajisjeve mjekësore?	38
4.2.2 A garantojnë proceset me burime të mjaftueshme?	57
<b>5. GRUPI I PUNËS .....</b>	<b>63</b>
<b>6. SHTOJCAT.....</b>	<b>64</b>

## Lista e shkurtimeve

Shkurtimi	Emërtimi i Plotë
RSH	Republika e Shqipërisë
BE	Bashkimi Evropian
KLSH	Kontrolli i Lartë i Shtetit
VKM	Vendim i Këshillit të Ministrave
MSHMS	Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
QKTB	Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore
QSUNT	Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”
SUT	Spitali Universitar i Traumës
SUSHN	Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”
DPM	Direktivat e Pajisjeve Mjekësore
SPKPM	Spektori i Produkteve Kozmetike dhe Pajisjeve Mjekësore
NJIK	Njësia e Inxhinierisë Klinike
SIPM	Sistemi i Informacionit të Pajisjeve Mjekësore
AKBPM	Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
APP	Agjencia e Prokurimit Publik
LPP	Ligji i Prokurimit Publik
CLINGO	Sistemi i Informacionit për Pajisjet Mjekësore
INTOSAI	The International Organization of Supreme Audit Institutions
EUROSAI	The European Organisation of Supreme Audit Institutions
SWOT	Fuqitë, Dobësitë, Shanset, Kërcënimet

## PËRMBLEDHJE

Përdorimi i teknologjisë në diagnostikimin dhe trajtimin mjekësor ka pasur një zhvillim të vrullshëm, duke sjellë si nevojë të kohës edhe kërkesën për t'ju përgjigjur me burime financiare dhe kapacitete njerëzore të kualifikuara.

Modernizimi i shërbimeve të kujdesit shëndetësor duhet të sigurojë që pajisjet mjekësore dhe investimet e tjera kapitale të përdoren në mënyrën e duhur duke synuar mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore gjatë gjithë ciklit normal të jetës së tyre, për të garantuar sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të te tjerëve.

Kontrolli i Lartë i Shtetit, duke synuar realizimin e misionit të tij, ushtroi një auditim me temë “Efektiviteti i Pajisjeve Mjekësore në Sistemin Spitalor Publik”, në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Qendrën Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore, Qendrën Spitalore Universitare " Nënë Tereza", Spitalin Universitar të Traumës dhe Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi”.

Gjatë auditimit u konstatua se “Strategjia Kombëtare e Shëndetësisë 2021-2030”, nuk përmban asnjë parashikim specifik lidhur me objektivat politike për pajisjet mjekësore. Ligji 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, veç një amendimi të pjesshëm të Ligjit 21/2020, nuk është rishikuar thellësisht prej dhjetë vitesh dhe nuk është në përputhje me Direktivat e BE.

Paqartësia ligjore në kuadrin rregullator për pajisjet mjekësore nuk e legjitimon Qendrën Kombëtare Teknike Bio – Mjekësore, të kryejë detyrat e saj dhe krijon hapësira për dublim kompetencash dhe parregullsi në regjistrimin, riparimin dhe administrimin e pajisjeve mjekësore, në rang vendi.

Strukturat përgjegjëse për mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore janë të pamjaftueshme dhe të papërshtatshme për të garantuar mirë funksionimin e tyre.

Pajisjet mjekësore nuk janë të inventarizuara në Sistem Kombëtar të Inventarizimit të Pajisjeve Mjekësore. Mënyra e inventarizimit, historiku, numri dhe llojet e ndërhyrjeve që kryhen për mirëmbajtjen e tyre nuk janë të unifikuar dhe bazuar në standarde të mirë përcaktuara. Vlerës së lartë të pajisjeve mjekësore, kostove të larta të mirëmbajtjes së tyre nuk ju përgjigjen struktura të mjaftueshme dhe me kualifikime të plota teknike. Nuk ka një vlerësim të plotë pajisjeve mjekësore në sistemin spitalor publik, me synim identifikimin e jetës së tyre në përputhje me manualet e përcaktuar nga prodhuesit, nxjerrjen jashtë përdorimit për pajisjet mjekësore “end of life”, nxjerrjen nga sistemi i mirëmbajtjes nëpërmjet kontratave full risk i pajisjeve mjekësore me status “end of support”, si edhe mungojnë *analizat kosto përfitim bazuar në përparësitë* që ofrojnë praktikën e mira në këtë fushë. Sistemi i kontrollit mbi mënyrën si administrohen dhe menaxhohen pajisjet mjekësore nuk ofron siguri në funksionimin e tyre.

# 1. PROBLEMI SOCIAL DHE RËNDËSIA E AUDIMIT

## 1.1 Konteksti i Problemit Social

Gjatë viteve të fundit i është kushtuar rëndësi riorganizimit të shërbimeve shëndetësore dhe modernizimit të spitaleve si hapa të nevojshëm dhe të rëndësishëm drejt përmbushjes së standardeve të BE. Modernizimi i shërbimeve të kujdesit shëndetësor duhet të sigurojë që pajisjet mjekësore dhe investimet e tjera kapitale të përdoren në mënyrën e duhur duke synuar mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore gjatë gjithë ciklit normal të jetës së tyre, për të garantuar sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të tjerëve.

Rëndësia e përdorimit të teknologjisë në diagnostikimin dhe trajtimin mjekësor ka pasur një zhvillim të vrullshëm, duke sjellë si nevojë të kohës edhe kërkesën për t'ju përgjigjur me burime financiare dhe kapacitete njerëzore të kualifikuara.

Pa dyshim saktësia e pajisjeve mjekësore është aspekti më i rëndësishëm i diagnozës së saktë, pasi aparaturat mjekësore detektojnë dhe analizojnë të gjitha problemet patologjike, duke filluar që nga pajisjet e vogla, dhe duke përfunduar në pajisjet e mëdha diagnostikuese si Skaneri, Rezonanca Magnetike apo Akselatori Linear, etj. Por nga ana tjetër, një diagnozë e saktë nuk mund të jetë e tillë pa një mjek profesionist të trajnuar. Përpara së një mjek të japë një diagnozë, ai duhet të jetë i trajnuar mirë për të përdorur aparaturën diagnostikuese.

Një pajisje e mirë mjekësore e përdorur nga një mjek profesionist i trajnuar jep siguri për pacientët. Historiku i përdorimit të pajisjeve mjekësore në diagnostikimin e sëmundjeve apo parandalimin e tyre, dëshmon për një numër gjithnjë në rritje të kërkesës e cila meriton një përgjigje të shpejtë dhe të sigurtë për pacientët nga strukturat që mbulojnë shërbimin.

Zhvillimi i teknologjisë, ka prodhuar pajisje mjekësore moderne të cilat janë shumë komplekse. Disa prej tyre shpesh janë të lëvizshme, futen në organizmin e pacientit dhe janë të kompjuterizuara. Kështu që kjo infrastrukturë teknologjike kërkon aftësi të larta teknike, njohuri mjekësore bazë dhe përgjigje të shpejtë të menaxhimit të rrezikut.

Inxhinieri Bio-mjekësor duhet të jetë në krye të infrastrukturës teknologjike të pajisjeve mjekësore pranë çdo qendre spitalore. Ai kontribuon në zhvillimin e metodave të reja, integrimin e sistemeve, riparime dhe mirëmbajtjen parandaluese të pajisjeve mjekësore, etj. Ky profesion relativisht i ri në vendin tonë meriton vëmendje duke nisur nga ndërgjegjësimi i organeve politikë bërës për rolin e rëndësishëm të tij në menaxhimin e pajisjes mjekësore, iniciativat për zhvillimin e kurrikulave në Institucionet e Arsimit të Lartë, orientimin e të rinjve drejt këtij profesioni, etj.

Një sistem i mirë shëndetësor duhet të përgjigjet së tashmes dhe së nesërme duke pasur në qendër qytetarin.<sup>1</sup>

## 1.2 Rëndësia e auditimit të performancës

Auditimet e performancës vlerësojnë nëse synimet e politikave dhe skemat qeverisëse lidhen me problemet reale të shoqërisë dhe shqetësimet e palëve të interesit, duke dhënë një informacion shumë më të gjerë mbi ecurinë e të gjithë projekteve dhe programeve në entet publike të audituara. Këto auditime kryhen duke u bazuar tek Standardet Ndërkombëtare ISSAI dhe Udhëzuesi i Auditimit të Performancës (ISSAI 300, 3000, 3100, 3200, 5100 dhe 5200), Manuali i Auditimit të Departamentit të Performancës, Indikatorët e Performancës sipas praktikave më të

<sup>1</sup> Vizioni i Strategjisë Kombëtare të Shëndetësisë 2021-2030

mira audituese, të cilat shërbejnë si udhërrëfyes për konceptimin, planifikimin, kryerjen, konkludimin dhe ndjekjen e rekomandimeve të auditimit të performancës. Këto dokumente përmbajnë një numër udhëzimesh dhe informacionesh që marrin në konsideratë kushtet specifike dhe karakteristikat e çdo auditimi performance. Kontrolli i Lartë i Shtetit, duke synuar realizimin e misionit të tij, si institucion që ofron një ekspertizë të pavarur në ndihmë të një menaxhimi sa më të përgjegjshëm në shërbim të qytetarëve, jep një informacion shumë më të gjerë mbi ecurinë e të gjitha projekteve dhe programeve të institucioneve dhe enteve publike të audituara. Nëpërmjet auditimit të performancës synohet të analizohet ekonomiciteti, efienca dhe efektiviteti i programeve të ekzekutivit.

Në linjë me prioritetet e përcaktuara në Strategjinë e Zhvillimit të KLSH-së 2023-2027, miratuar me Vendimin nr. 247 datë 29.12.2022 të Kryetarit, KLSH ndërmori auditimin “Efektiviteti i pajisjeve mjekësore në shërbimin publik spitalor”, duke e konsideruar si një ndër çështjet e ndjeshme që u garanton qytetarëve një nivel të lartë të mbrojtjes dhe sigurisë së shëndetit. KLSH nëpërmjet këtij auditimi synon të paraqesë situatën aktuale në lidhje me politikat e ndërmarra si dhe mënyrën e administrimit dhe menaxhimit të pajisjeve mjekësore në shërbimin publik spitalor. Në përfundim do të jepen rekomandimet përkatëse për të përmirësuar situatën aty ku është e mundur.

### **1.3 Auditime të mëparshme apo aktuale në këtë fushë**

Kontrolli i Lartë i Shtetit, në veprimtarinë e tij audituese gjatë viteve të fundit i ka kushtuar një rëndësi gjithmonë e më të madhe auditimit të veprimtarisë së institucioneve përgjegjëse për shëndetin e qytetarëve si në nivel qendror ashtu edhe në nivelin e ofruesve të shërbimit, me synim sigurimin dhe garantimin e të drejtës themelore të shtetasve për shërbime shëndetësore të aksesueshme dhe cilësore.

Kontrolli i Lartë i Shtetit ka ushtruar një sërë auditimesh pranë subjekteve nën auditim. Disa prej tyre si më poshtë:

Auditim përputhshmërie në Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi”, Tetor 2021;

Auditim financiar dhe përputhshmërie në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për projektin “Përmirësimi i sistemit spitalor”, Tetor 2021;

Auditim përputhshmërie në Spitalin Universitar të Traumës, Korrik 2023;

Auditim përputhshmërie në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Dhjetor 2023;

Gjetjet dhe konkluzionet e dokumentuara për këto auditime janë publikuar në faqen zyrtare të institucionit.

## **2. SUBJEKTET NËN AUDITIM**

### **2.1 Hyrje në subjektet nën auditim**

Subjektet që do të përfshihen në këtë auditim janë:

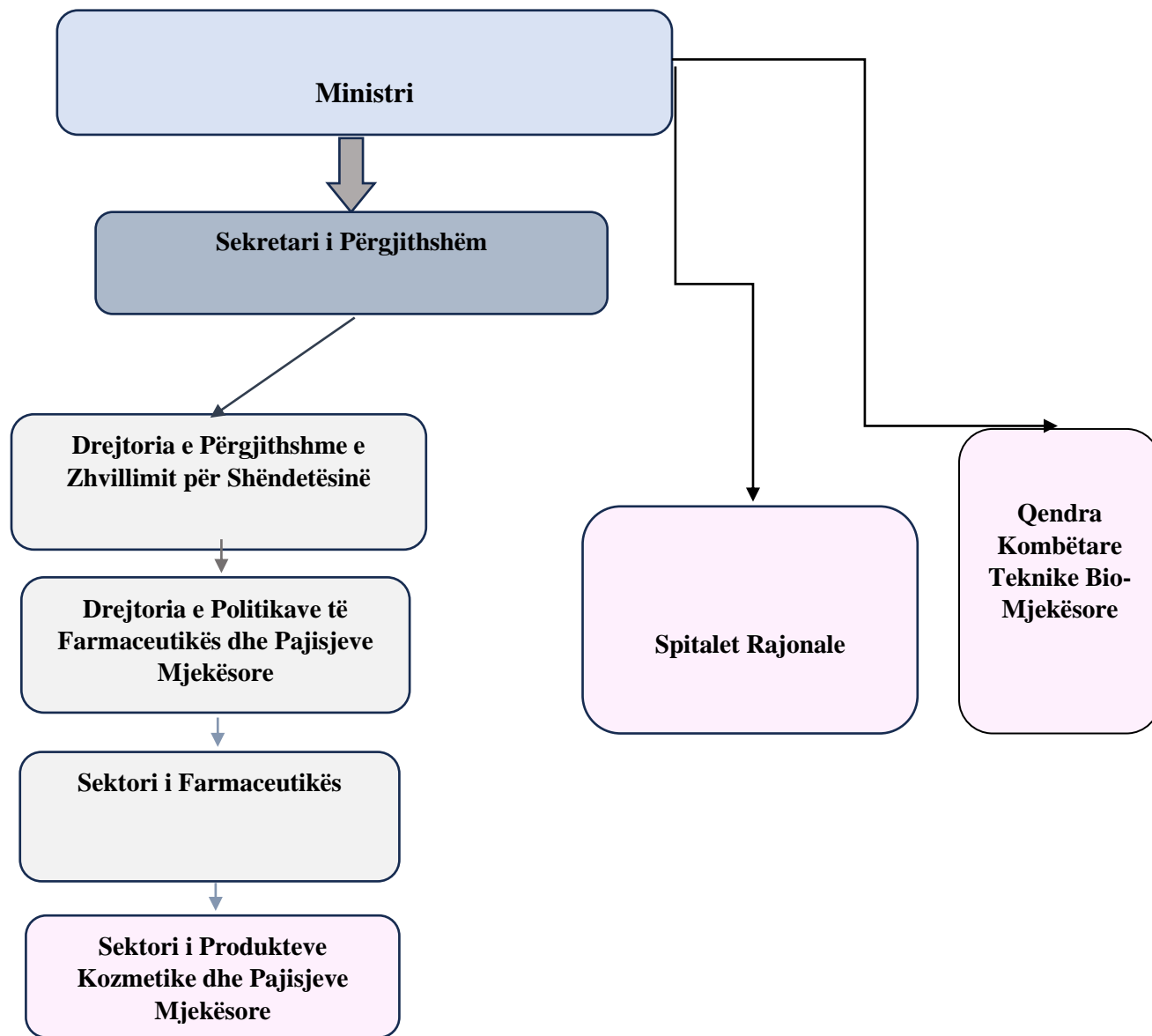
1. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
2. Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore
3. Qendra Spitalore Universitare " Nënë Tereza"
4. Spitali Universitar i Traumës
5. Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”

**Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS)**

Organigrama e MSHMS përfshin Sektorin e Produkteve Kozmetike dhe Pajisjeve Mjekësore (SKPPM) si pjesë e Drejtorisë së Politikave të Farmaceutikës dhe Pajisjeve Mjekësore, pjesë e Drejtorisë së Përgjithshme të Zhvillimit për Shëndetësinë, e cila është struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore. Disa nga detyrat kryesore të SKPPM janë:

- Menaxhon procesin e hartimit të politikave për pajisjet mjekësore;
- Administrimi i kërkesave teknike për pajisjet mjekësore të diagnostikimit, trajtimit dhe monitorimit të pacientit dhe prodhuesit të tyre;
- Vlerësimi i teknologjisë mjekësore në institucionet shëndetësore, planifikimi dhe vendosja e prioriteteve për përmbushjen e standardeve të teknologjisë mjekësore;<sup>2</sup>

Figura 1. Organigrama e strukturës përgjegjëse për pajisjet mjekësore MSHMS dhe institucionet e varësisë.



<sup>2</sup> Rregullore Brendshme MSHMS, nr. prot.939/1, datë 07.03.2022

Burimi MSHMS

Përpunoi: Grupi i auditimit

Ligji 89/2014 "Për pajisjet mjekësore", i ndryshuar, neni 6 parashikon rolin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, organ nën varësinë e ministrit përgjegjës për shëndetësinë, si dhe institucioni përgjegjës dhe i specializuar për:

- Regjistrimin;
- inspektimin e pajisjeve mjekësore ;
- dhe raportimin e ngjarjeve të padëshiruara;

Në nenin 27 të Ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore", i ndryshuar, "Inspektimi i pajisjeve mjekësore" përcaktohen qartazi rolet, funksionet dhe përgjegjësitë që kanë inspektorët pranë AKBPM mbi mbikëqyrjen e tregut dhe garantimit të pajisjeve të certifikuara që qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë.

### **Qendra Kombëtare Teknike Bio-mjekësore (QKTB)**

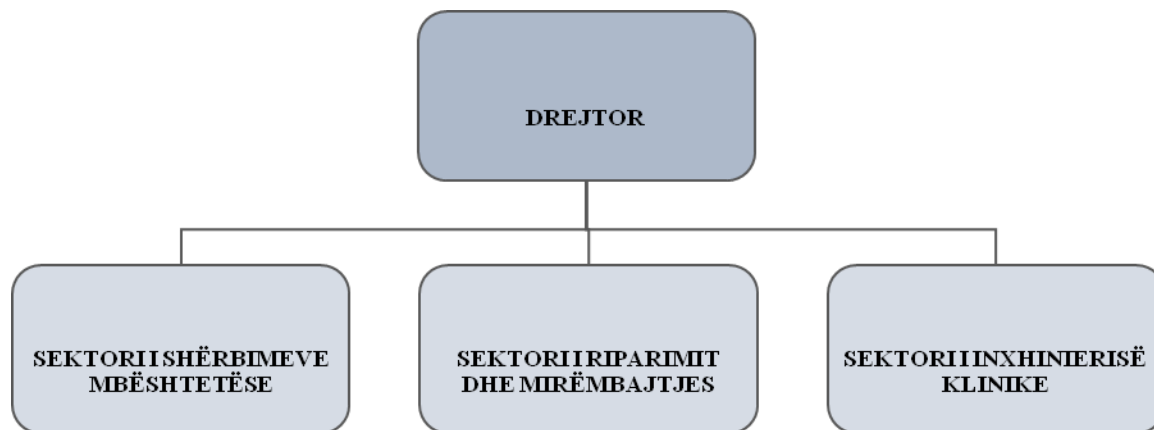
Një tjetër institucion në varësi të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë është Qendra Kombëtare Teknike Bio-mjekësore që luan rolin kyç të ofruesit të shërbimit të detektimit dhe riparimit të pajisjeve mjekësore në institucionet shëndetësore publike sipas kapaciteteve që kanë.

Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore është institucion varësie i MSHMS.

Me Urdhër të Ministrit të MSHMS nr. 575 datë 14.10.2020, "Për miratimin e strukturës dhe organikës së Qendrës Kombëtare Teknike Bio-mjekësore", është miratuar struktura dhe organika e këtij institucioni, *në mbështetje të pikës 4 të Nenit 102 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, bazuar në Ligjin nr.10107 datë 30.03.2009 "Për Kujdesin Shëndetësor" të ndryshuar.*

Totali i strukturës së këtij institucioni është 26 punonjës.

Figura 2. Organigrama e strukturës përgjegjëse për pajisjet mjekësore QKTB



Burimi QKTB

Përpunoi: Grupi i auditimit

Sektorin e Riparimit dhe Mirëmbajtjes

Në përbërje të sektorit (1+6) janë:

Përgjegjës sektori

4 Teknikë të specialiteteve të ndryshme



## 2 Teknikë radiologë

- Objektivi kryesor i Sektorit të Riparimit dhe Mirëmbajtjes është dhënia e mbështetjes teknike në aspektin e riparimit dhe mirëmbajtjes për pajisjet e kujdesit shëndetësor të ofruar nga spitali/institucioni shëndetësor;
- Mbështetja e dhënë nga Sektori i Riparimit dhe Mirëmbajtjes përfshin kontributin e drejtpërdrejtë në procesin e përdorimit, mirëmbajtjes dhe riparimit të pajisjeve mjekësore. Qëllimi është që pajisjet mjekësore të kenë një cikël jete të pajisjes dhe pune sa më të gjatë duke përbushur dhe kërkesat e tyre teknike;
- Ofrimi i shërbimit ka synim kost-efektivitetin gjithnjë në rritje të pajisjeve në mbështetje të sistemit shëndetësor shqiptar në fushën e mirëmbajtjes dhe riparimit;

### Spektori i Inxhinierisë Klinike

Objektivi kryesor i Sektorit të Inxhinierisë Klinike është dhënia e mbështetjes teknike të kujdesit shëndetësor të ofruar nga spitali/institucioni shëndetësor.

Mbështetja e dhënë nga Sektori i IK përfshin kontributin e drejtpërdrejtë në procesin e blerjes, përdorimit, mirëmbajtjes dhe shpërndarjes së pajisjeve mjekësore.

Qëllimi është që pajisjet mjekësore gjatë gjithë ciklit të tyre të punës të përbushin 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.

Ofrimi i shërbimit ka synim kompetencën dhe kost-efektivitetin gjithnjë në rritje, me personel të motivuar dhe gjithnjë aktiv në mbështetje të sistemit shëndetësor shqiptar në fushën e inxhinierisë klinike.

*Ka si objekt të punës së tij inventarizimin e pajisjeve mjekësore në të gjitha spitalet rajonale si dhe standardizimin e tyre sipas strategjive të menaxhimit të pajisjeve mjekësore të MSHMS.*

Sistemi Clingo është një program për inventarizimin dhe monitorimin e pajisjeve mjekësore.

Nëpërmjet sistemit Clingo kryhet:

- Menaxhimi dhe monitorimi i pajisjeve mjekësore;
- Inventarizimi i pajisjeve të reja;
- Kërkim i avancuar dhe aksesueshmëri bazuar në privilegje dhe nivele sigurie;<sup>3</sup>

### **Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUNT)**

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, është Institucion Shëndetësor Publik Kombëtar mjekimi, mësimdhënieje dhe kërkimi shkencor. Drejtimi administrativ i Spitaleve Universitare është në varësi të Bordit të Spitaleve Universitare.

Qendra Spitalore Universitare, sipas VKM nr. 352, datë 09.09.1997, pika 5 është emëruar “Nënë Tereza”. Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” është person juridik me zotësi të plotë për të vepruar. QSUT e zhvillon aktivitetin e saj në zbatim të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, ligjeve në fuqi, si dhe akteve të tjera ligjore dhe nënligjore në fuqi dhe atyre administrative, të dala nga Drejtoria e QSUT-së, Bordit Drejtues i Spitaleve Universitare ose Ministria përgjegjëse për shëndetësinë, që lidhen me veprimtarinë e saj.

---

<sup>3</sup> Rregullore Brendshme e QKTB

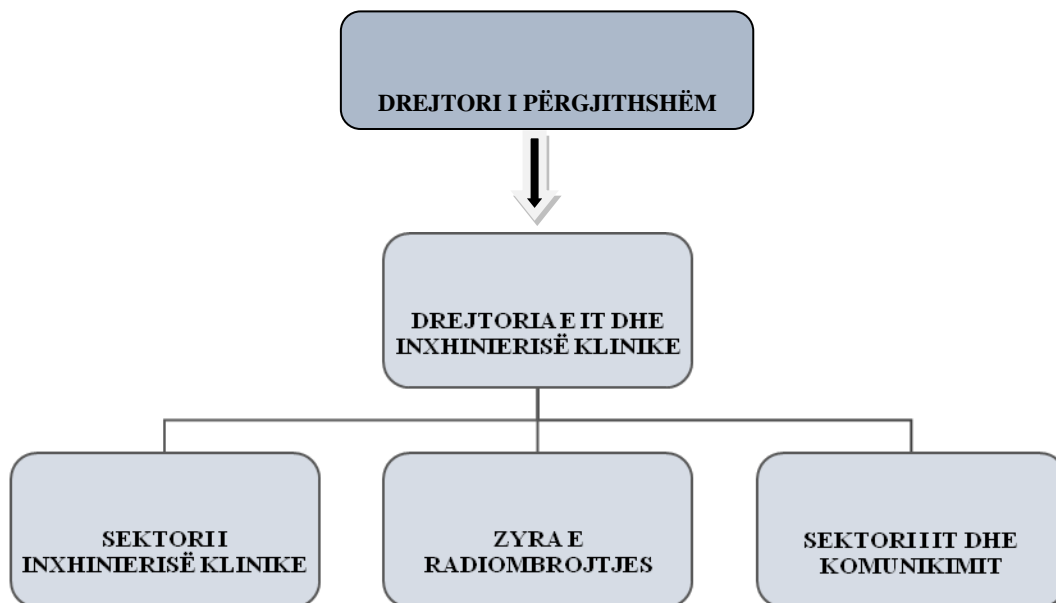
## **Drejtoria e IT-së dhe Inxhinierisë Klinike**

Drejtori i Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike është në varësi të Drejtorit të Përgjithshëm dhe drejton dhe kontrollon punën e Drejtorisë në funksion të politikave të Institucionit për mbarëvajtjen dhe zhvillimin e teknologjisë së informacionit, për menaxhimin e politikave të pajisjeve mjekësore me qëllim rritjen e sigurisë për pacientët, përdoruesit etj., si dhe përdorimin e tyre me efikasitet. Garanton përdorimin e sigurtë dhe cilësor të pajisjeve mjekësore me rrezatim jonizues për mbrojtjen e personelit dhe pacientit.

### **Përgjegjësi kryesore:**

- ✓ Mban përgjegjësi për funksionimin e sigurtë dhe në përputhje me standardet përkatëse të aparaturave dhe pajisjeve mjekësore në afërsi të pacientit, të lidhura me pacientin dhe/ose të nevojshme për diagnostikimin ose trajtimin e tij;
- ✓ Duhet të sigurojë kontrollet periodike të pajisjeve mbi sigurinë, në përputhje me standardet përkatëse;
- ✓ Ka për detyrë sigurimin e përdorimit të aparaturave bio-mjekësore me efikasitet;
- ✓ Nëpërmjet sektorit, mban regjistrin e rekordeve për çdo aparaturë sipas një sistemi inventarizimi dhe shërbimet e kryera për çdo aparaturë;
- ✓ Planifikon dhe ndjek me përgjegjësi kryerjen e mirëmbajtjes së aparaturave dhe pajisjeve mjekësore, në përputhje me udhëzimet e prodhuesve;
- ✓ Ka për detyrë mbikëqyrjen e realizimit të kontratave të shërbimit nga kontraktuesit.
- ✓ Ka për detyrë trajnimin e personelit mjekësor që përdor aparaturat dhe pajisjet mjekësore si dhe mbështetjen e këtij personeli lidhur me sigurinë gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore;
- ✓ Ka për detyrë vlerësimin e rrezikut, kontrollin e përmbushjes së kërkesave themelore si dhe zhvillimin e dokumentacionit për pajisjet e riparuar nga personeli i sektorit në përputhje me direktivat e KE-së për pajisjet mjekësore;
- ✓ Ka për detyrë për të mbajtur dhe përditësuar një Sistem të Informacionit të Pajisjeve Mjekësore (SIPM);
- ✓ Ka për detyrë trajnimin e personelit mjekësor që ka në përdorim pajisjet mjekësore si dhe për mbështetjen e këtij personeli lidhur me sigurinë gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore;
- ✓ Ka për detyrë hartimin e procedurave lidhur me përdorimin e pajisjeve, me vëmendje të veçantë menaxhimin e rrezikut në mbështetje dhe bashkëpunim me shërbimet mjekësore.

Figura 3. Organigrama e strukturës përgjegjëse për pajisjet mjekësore QSUNT



Burimi QSUNT

Përpunoi: Grupi i auditimit

### **Spitali Universitar i Traumës (SUT)**

Ndryshimi i emërimit të Spitalit Ushtarak Qendror Universitar në “Spitali Universitar i Traumës” dhe kalimin e përgjegjësisë së administrimit të tij nga Ministria e Mbrojtjes te Ministria e Shëndetësisë u bë me VKM nr. 892, datë 24.12.2012 “Për ndryshimin e emërimit të Spitalit Ushtarak Qendror Universitar në “Spitalin Universitar të Traumës.

Spitali Universitar i Traumës është person juridik, publik, buxhetor, në varësi administrative të Ministrisë së Shëndetësisë, i cili do të shërbejë si qendër kombëtare e traumës me funksion mjekësor, pedagogjik dhe kërkimor-shkencor. Spitali Universitar i Traumës shërben si qendër kombëtare e traumës me funksion mjekësor, mësimor dhe shkencor, institucion i lartë diagnostikues, mjekues dhe shkencor. Sipas Rregullores së Brendshme, struktura përgjegjëse për administrimin dhe menaxhimin e pajisjeve mjekësore është Sektori i Menaxhimit të Teknologjisë, strukturë nën varësi të Drejtorisë së Kujdesit për Pacientin dhe Pajisjet.

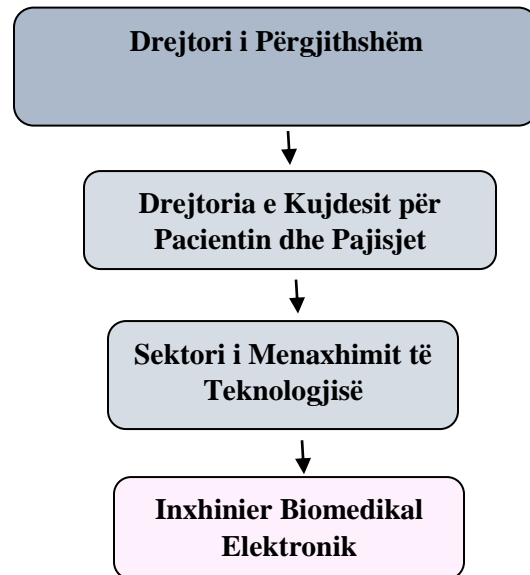
Spektori i Menaxhimit të Teknologjisë ka në përbërjen e tij:

- Përgjegjës Sektori
- Specialist IT
- Inxhinier Bio-mjekësor Elektronik
- Specialist

Detyrat kryesore të sektorit konsistojnë në:

- ✓ Monitorimin dhe zhvillimin e sigurisë teknike të pajisjeve mjekësore me qëllim rritjen e sigurisë për pacientët, përdoruesit etj., si dhe përdorimin e tyre me efikasitet;
- ✓ Inventarizimin e pajisjeve kompjuterike dhe pajisjeve mjekësore;
- ✓ Sigurimi i përdorimit të pajisjeve bio-mjekësore me efikasitet;
- ✓ Kontroll periodik të pajisjeve mjekësore;
- ✓ Regjistër rekordesh për çdo aparaturë sipas një sistemi inventarizimi;<sup>4</sup>

Fig. 4 Organigrama e strukturës përgjegjëse për pajisjet mjekësore SUT



Burimi SUT  
Përpunoi: Grupi i auditimit

### Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” (SUSHN)

Me Vendim të Bordit Drejtues të SUSHN nr. prot. 133/23 datë 13.01.2022 është miratuar struktura e re e spitalit dhe në fuqi është akoma Rregullore e Brendshme e vitit 2016.

Referuar dokumentit të miratuar por edhe strukturës aktuale që është përgjegjëse për pajisjet mjekësore, në Sektorin Teknik është vetëm një pozicion Inxhinier Bio Mjekësor, i cili ka detyra përgjegjësi si më poshtë:

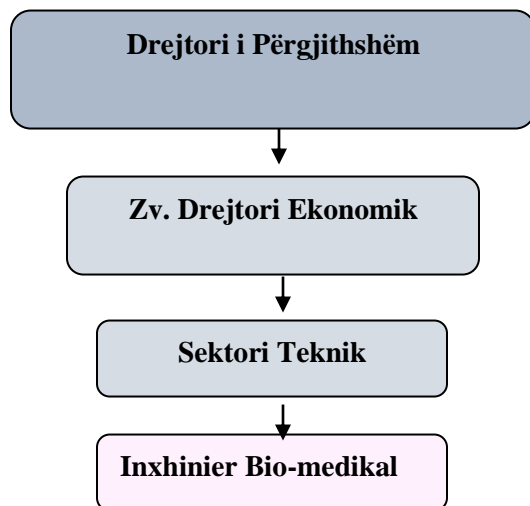
- Njësia e Inxhinierisë Klinike ofron profesionalisht mbështetje teknike në nivel spitali. Përgjigjet për zgjidhjen e të gjitha çështjeve lidhur me pajisjet mjekësore përfshi këtu ligjet rregullat standardet dhe rekomandimet përkatëse lidhur me to;
- Njësia e Inxhinierisë Klinike bashkëpunon me zv/drejtorët për procesin e blerjes, pranimit, përdorimit, mirëmbajtjes, shpërndarjes dhe nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjeve mjekësore;
- Kryerjen e shërbimeve dhe riparimeve të pajisjeve, planifikimin dhe kryerjen e mirëmbajtjes parandaluese në përputhje me udhëzimet e prodhueseve, kontrollet e

<sup>4</sup> Rregullore e Brendshme SUT, nr. Prot. 1195/3 datë 03.06.2022

rregullta të sigurisë për të provuar që pajisja funksionon në përputhje me standardet përkatëse;

- Është përgjegjës për shërbimet dhe mirëmbajtjet e pajisjeve mjekësore.<sup>5</sup>

Fig. 5 Organigrama e strukturës përgjegjëse për pajisjet mjekësore SU “Shefqet Ndroqi”



Burimi SUSHN  
Përpunoi: Grupi i auditimit

Objekti i punës së Njesisë së Inxhinierisë Klinike (një punonjës) është monitorimi i teknologjisë dhe zhvillimi i sigurisë teknike të pajisjeve mjekësore me qëllim rritjen e sigurisë për pacientët, përdoruesit si dhe përdorimin e tyre me efikasitet.

## 2.2 Baza ligjore që rregullon çështjen nën auditim

### 2.2.1 Kriteret politike:

- Kushtetuta e Republikës së Shqipërisë.
- Ligji 89/2014 "Për pajisjet mjekësore"
- Ligji 21/2020. "Për disa ndryshime në ligjin 89/2014 "Për pajisjet mjekësore"
- Ligji Nr. 55/2022 "Për Shërbimin Spitalor në Republikën e Shqipërisë"
- Vendim i Këshillit të Ministrave për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin e Konformitetit dhe Markimin CE të Pajisjeve Mjekësore Aktive të Implantueshme nr. 508, nga 10.6.2015
- Vendim KM nr. 680, datë 10.11.2021 "Për funksionimin e Komisionit të Etikës për Pajisjet Mjekësore"
- Të tjera.

### 2.2.2 Kriteret teknike dhe të monitorimit

- Ligji nr.9643, datë 20.11.2006, "Për prokurimin publik", i ndryshuar.
- Vendim KM nr. 479, datë 13.7.2022 "Për rregullat e reklamimit të Pajisjeve Mjekësore në Republikën e Shqipërisë".

<sup>5</sup> Rregullore e Brendshme SUSHN, nr. Prot.516/1 prot., date 16.08.2016

- Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr. 360 datë 22.08.2016, "Mbi procedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore, ndryshimet dhe anulimin e regjistrimit të tyre, dokumentacioni e nevojshëm dhe kostot përkatëse"
- Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr. 734 datë 18.10.2018 "Mbi disa ndryshime në urdhrin nr. 360 datë 22.08.2016 ""Mbi procedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore, ndryshimet dhe anulimin e regjistrimit të tyre, dokumentacioni e nevojshëm dhe kostot përkatëse"
- Vendim KM nr. 227, datë 13.4.2022 "Për rregullat dhe kriteret e dokumenteve, vlefshmërisë, pezullimit dhe shfuqizimit të procedurave të licencimit të prodhuesve dhe tregtarëve me shumicë të pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë".
- Vendim KM nr. 680, datë 10.11.2021 "Për funksionimin e Komisionit të Etikës për Pajisjet Mjekësore"
- Të tjera.

### 2.3 Rëndësia e produkteve të subjektit

Ligji 89/2014 "Për pajisjet mjekësore", i ndryshuar dhe aktet nënligjore në zbatim të tij, janë të rëndësishme pasi nëpërmjet vendosjes së bazave juridike dhe administrative, ndihmojnë në rregullimin e marrëdhënieve që lindin midis të gjithë aktorëve të përfshirë në proces, për të siguruar kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e tyre.

Ligji Nr. 55/2022 "Për Shërbimin Spitalor në Republikën e Shqipërisë" përcakton veprimtarinë e shërbimit spitalor në RSH, mënyrën e organizimit, administrimit, menaxhimit dhe financimit të këtij shërbimi.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, në cilësinë e organit politikëbërës, harton, planifikon dhe zbaton politika të përgjithshme shtetërore, me synim garantimin e të drejtës themelore të shtetasve për shërbime shëndetësore të aksesueshme dhe cilësore. Ajo organizon, monitoron dhe auditon veprimtarinë e spitaleve publike. Spitalet/qendrat spitalore universitare realizojnë funksione diagnostikuese e trajtuese, në përmbushje të ofrimit të kujdesit shëndetësor terciar, si dhe funksione mësimore e kërkimore, shkencore, për të realizuar formimin universitar të specialistëve të shëndetësisë, si edhe për studentët/praktikantët, të cilët zhvillojnë studimet pranë institucioneve të arsimit të lartë për të kryer praktikat mësimore dhe kërkimore-shkencore.<sup>6</sup>

### 2.4 Pesha në buxhet

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale është institucion qendror, i cili propozon politika dhe zbaton programin qeverisës në fushën e shëndetësisë dhe financohet nga Buxheti i Shtetit.

Nga të dhënat e vëna në dispozicion lidhur me burimet e financimit për pajisjet mjekësore rezultojnë fonde buxhetore si më poshtë:

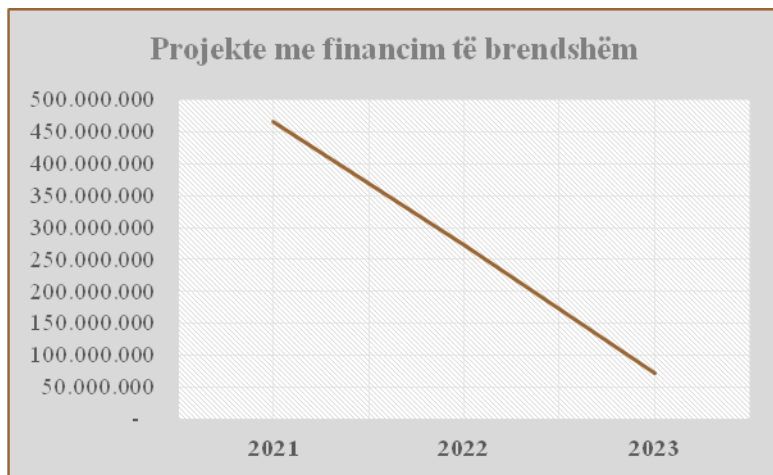
Tabela 1. Fonde buxhetore për PM(MSHMS) për periudhën 2021-2023

Nr	Burimi i financimit PM MSHMS	2021	2022	2023	Totali i periudhës
1	Projekte me financim të brendshëm	466,412,528	273,087,086	72,777,682	812,277,296

<sup>6</sup> Ligji Nr. 55/2022 "Për Shërbimin Spitalor në Republikën E Shqipërisë", neni 13, pika 7

Burimi: MSHMS  
Përpunoi: Grupi i auditimit

Grafiku 1. Ecuria e Projekteve me financim të brendshëm MSHMS gjatë periudhës 2021-2023



Burimi: MSHMS  
Përpunoi: Grupi i auditimit

Spitalet Publike financohen nga:

- Buxheti i Shtetit
- Institucionet e sigurimeve shëndetësore
- Pushteti vendor
- Donatorë vendas dhe të huaj
- Të ardhurat e krijuara nga shërbimi me palët e treta
- Të ardhura të tjera të ligjshme<sup>7</sup>

Nga të dhënat e raportuara përkatësisht QSUNT, SUSHN dhe SUSH, fondet buxhetore të alokuara për periudhën 2021-2023 paraqiten si më poshtë:

Tabela 2. Fonde buxhetore (fakt) për periudhën 2021-2023

Nr	Fonde buxhetore total	2021	2022	2023
1	QSUNT	8,774,146,877	9,196,076,588	9,054,840,254
2	SUSHN	1,169,447,000	1,140,739,000	1,246,736,000
3	SUT			

<sup>7</sup> Ligji Nr. 55/2022 “ Për Shërbimin Spitalor në Republikën E Shqipërisë”, neni 16, pika 1

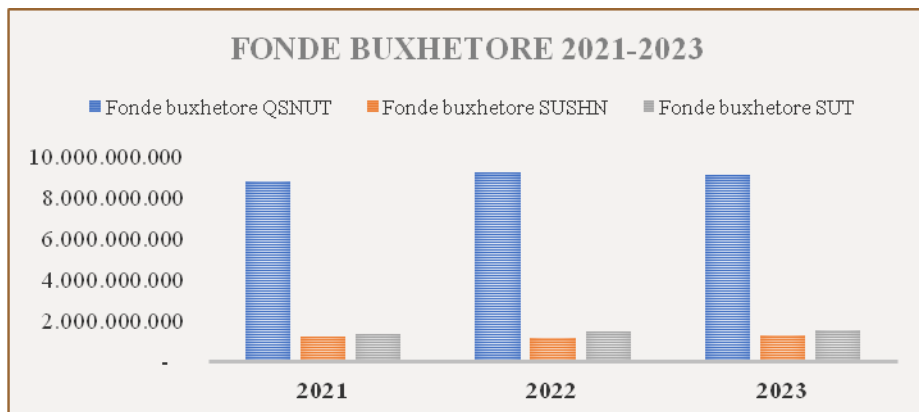
		1,305,349,652	1,441,499,692	1,464,494,380
--	--	---------------	---------------	---------------

Burimi: QSUNT, SUSHN, SUT

Përpunoi: Grupi i auditimit

Siç vihet re, QSUNT i alokohen fonde buxhetore në vlera disa herë më të larta në raport me Spitalet e tjera Universitare, për rëndësinë që paraqet si i vetmi Institucion Shëndetësor Publik Kombëtar, mjekimi, mësimdhënie dhe kërkimi shkencor.

Grafiku 2. Paraqitja grafike Fonde buxhetore (fakt) për periudhën 2021-2023



Përpunoi: Grupi i auditimit

### Qendra Spitalore Universitare “ Nënë Tereza”

QSUNT është institucion në varësi të MSHMS dhe financohet nga Buxheti i Shtetit. Për periudhën vitet 2021-2023 fondet e dedikuara për pajisjet mjekësore, paraqiten si më poshtë:

Tabela 3. Burimet e financimit PM, QSUNT gjatë periudhës 2021-2023

Nr	Burimi i financimit PM	2021	2022	2023	Totali periudhës
1	Investime PM NGA Buxheti	37,982,820	80,014,000		117,996,820
2	Investime PM nga te ardhura dytësore	5,682,600	80,878,520	921,600	87,482,720
3	Donacione	156,598,529	87,544,671	32,643,899	276,787,099
	<b>Totali</b>	<b>200,263,949</b>	<b>248,437,191</b>	<b>33,565,499</b>	

Burimi: QSUNT

Përpunoi: Grupi i auditimit

Nga të dhënat e raportuara nga QSUNT për fondet e dedikuara për pajisje mjekësore vihet re se burimi i financimit të tyre ka qenë për periudhën 2021-2023 si më poshtë:

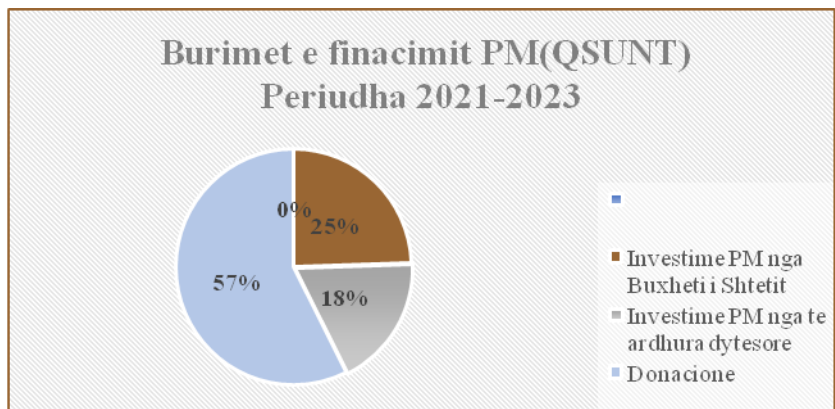
Investime PM nga buxheti në vlerën 117,996,820 lekë

Investime PM nga të ardhura dytësore në vlerën 87,482,720 lekë

Donacione në vlerën 276,787,099 lekë.



Grafiku 3. Paraqitja grafike e burimeve të financimit PM, QSUNT gjatë periudhës 2021-2023

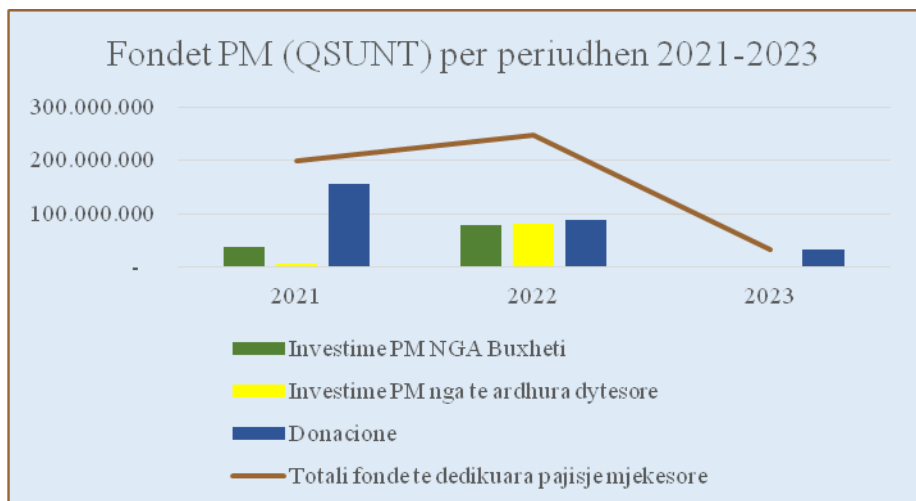


Përpunoi: Grupi i auditimit

Nga grafiku më sipër vihet re se donacionet përbëjnë edhe vlerën më të lartë të burimit të financimit për pajisje mjekësore në QSUNT përgjatë periudhës 2021-2023. Ato zënë 57% të totalit për periudhën 2021-2023, duke u pasuar nga zëri investime nga Buxheti i Shtetit në masën 25% dhe zëri investime nga të ardhura dytësore në masën 18%.

Viti 2022 ka qenë viti gjatë së cilit janë përdorur më shumë fonde për pajisjet mjekësore të cilat kapin vlerën 248,437,191 lekë përfshirë donacionet në vlerën 87,544,671 lekë.

Grafiku 4. Paraqitja grafike e ecurisë së fondeve të dedikuara QSUNT për pajisjet mjekësore gjatë periudhës 2021-2023



Përpunoi: Grupi i auditimit

Nga grafiku i mësipërm vihet re se donacionet, të cilat zënë edhe peshën më të lartë specifike në burimin e financimit të PM gjatë periudhës 2021-2023 kanë pësuar një rënie.

Gjatë vitit 2021 ka pasur donacione në vlerën 156,598,529 lekë

Gjatë vitit 2022 ka pasur donacione në vlerën 87,544,671 lekë ose 56% më pak se viti 2021

Gjatë vitit 2023 ka pasur donacione në vlerën 32,643,899 lekë ose 79% më pak se viti 2021

### Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”

SUSHN është institucion në varësi të MSHMS dhe financohet nga Buxheti i Shtetit. Për periudhën vitet 2021-2023 fondet e dedikuara për pajisjet mjekësore, paraqiten si më poshtë:

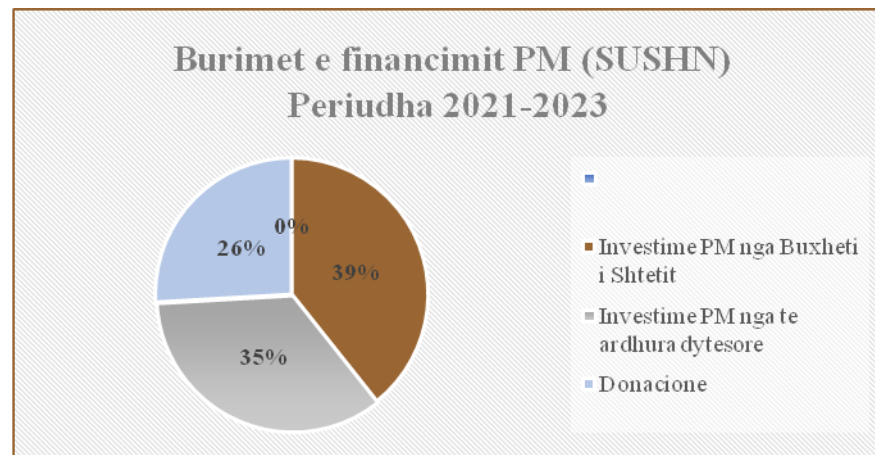
Tabela 4. Burimet e financimit PM, SUSHN gjatë periudhës 2021-2023

Nr	Burimi i financimit PM SUSHN	2021	2022	2023	Totali i periudhës
1	Investime PM NGA Buxheti	30,426,227	35,711,992	35,419,178	101,557,397
2	Investime PM nga te ardhura dytësore	89,900,000			89,900,000
3	Donacione	14,710,706	114,504	52,126,518	66,951,728
	<b>Totali</b>	<b>135,036,933</b>	<b>35,826,496</b>	<b>87,545,696</b>	

Burimi: SUSHN

Përpunoi: Grupi i auditimit

Grafiku 5. Paraqitja grafike e burimeve të financimit PM, SUSHN gjatë periudhës 2021-2023



Burimi: SUSHN

Përpunoi: Grupi i auditimit

### Spitali Universitar i Traumës

SUT është institucion në varësi të MSHMS dhe financohet nga Buxheti i Shtetit. Për periudhën vitet 2021-2023 fondet e dedikuara për pajisjet mjekësore, paraqiten si më poshtë:

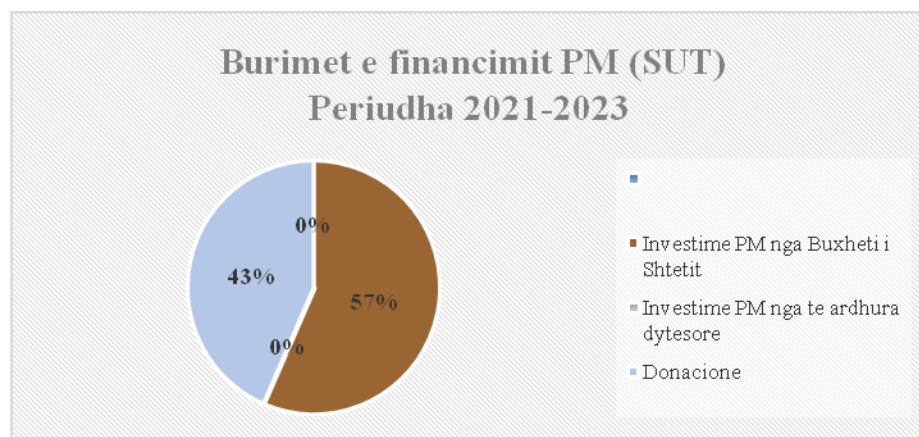
Tabela 5. Buxheti SUT dhe fondet për pajisjet mjekësore gjatë periudhës 2021-2023

Nr	Burimi i financimit PM SUT	2021	2022	2023	Totali i periudhës
1	Investime PM NGA Buxheti	-	13,868,080	96,771,120	110,639,200
2	Investime PM nga te ardhura dytësore	-	-	-	-
3	Donacione	7,297,560	77,766,120	-	85,063,680
	<b>Totali</b>	<b>7,297,560</b>	<b>91,634,200</b>	<b>96,771,120</b>	

Burimi: SUT

Përpunoi: Grupi i auditimit

Grafiku 6. Paraqitja grafike e burimeve të financimit PM, SUT gjatë periudhës 2021-2023



Përpunoi: Grupi i auditimit

### Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore

Është institucion në varësi të MSHMS dhe financohet nga Buxheti i Shtetit.

Për periudhën vitet 2021-2023, fondet buxhetore të akorduara QKTB (për artikujt 600,601,602,606) dhe niveli i realizimit të tyre paraqitet si më poshtë:

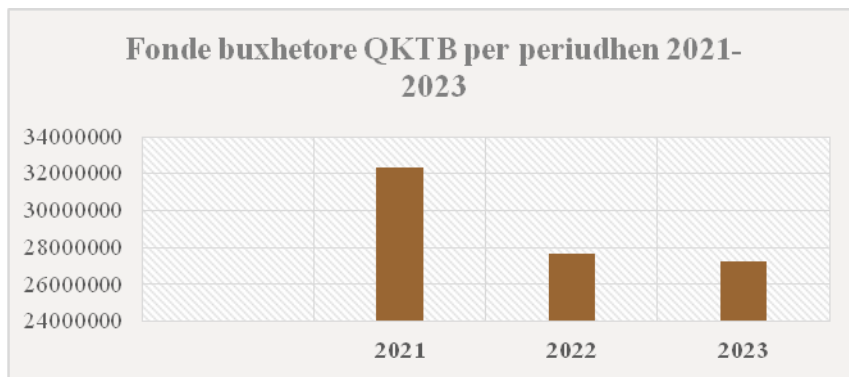
Tabela 6. Fonde buxhetore QKTB gjatë periudhës 2021-2023

Nr.	Viti	Plan	Fakt	Niveli realizimit %
1	2021	43,734,000	32,295,799	74
2	2022	33,046,000	27,685,709	84
3	2023	29,170,000	27,281,910	94

Burimi: QKTB

Përpunoi: Grupi i auditimit

Grafiku 7. Ecuria e Fondeve buxhetore alokuar QKTB për periudhën 2021-2023



Burimi: QKTB

Përpunoi: Grupi i auditimit

## 2.5 Përkufizimet dhe terminologjia

Në kuptim të këtij auditimi, me termat e mëposhtëm nënkuptojmë:

“Pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike:

- a) për diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes;
- b) për diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, zbutjen ose kompensimin e një dëmtimi apo të mete;
- c) për hetimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë apo të një procesi fiziologjik;
- ç) për kontrollin e ngjizjes.

“Autonomi spitalore” është një formë e decentralizimit, që adreson delegimin gradual të drejtave të vendimmarrjes financiare dhe administrative nga strukturat e qeverisjes së përgjithshme te spitalet, si institucione të kujdesit shëndetësor publik

“Pacient” është personi, i cili është duke iu nënshtruar një trajtimi mjekësor në një institucion të kujdesit shëndetësor.

“Spital” është institucioni i kujdesit shëndetësor publik ose jopublik me shtretër, që ofron shërbime shëndetësore të urgjencës, afatshkurtër ose afatgjatë, parandaluese, diagnostikuese, terapeutike, rehabilituese dhe paliative.

“Aksesor” është mjeti, i cili, megjithëse nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore, duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të synuar.

“Pajisje mjekësore e diagnostikimit in vitro” është një reagent, produkt reagenti, produkt kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, që përdoret vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur in vitro për ekzaminimin e mostrave, përfshirë gjakun dhe indet, që rrjedhin nga trupi i njeriut, me qëllim sigurimin e informacionit:

- a) lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike;
- b) lidhur me një anomali kongjenitale;
- c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial;
- ç) për të monitoruar masat terapeutike.

“Pajisje për vetëtestim” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për t’u përdorur nga joprofesionistë në mjedisin e shtëpisë.

“Pajisje për vlerësimin e performancës” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për të kryer një ose më shumë studime vlerësuese të performancës në laboratorë për analiza mjekësore ose në mjedise të tjera të përshtatshme.

*“Pajisje mjekësore aktive”* është çdo pajisje mjekësore, veprimtaria e së cilës varet nga një burim i energjisë elektrike ose çdo burim tjetër alternativ.

*“Pajisje mjekësore e implantueshme aktive”* është çdo pajisje mjekësore aktive, e cila ka për qëllim të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur, nëpërmjet procedurave kirurgjikale apo mjekësore, në trupin e njeriut në kavitetet natyrale dhe është e menduar të mbetet aty pas kësaj procedure.

*“Pajisje me porosi”* është çdo pajisje e prodhuar sipas përshkrimit me shkrim të një mjeku të kualifikuar, që jep nën përgjegjësinë e tij karakteristika specifike të prodhimit dhe ka për qëllim të përdoret te një pacient i veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë, të cilat duhet të përshtaten në mënyrë që të plotësojnë kërkesat specifike të mjekut apo të ndonjë përdoruesi tjetër profesional nuk konsiderohen pajisje me porosi.

*“Pajisje e destinuar për hetimin klinik”* është çdo pajisje e destinuar për t’u përdorur nga një person i kualifikuar për të kryer hetime klinike në një mjedis të përshtatshëm njerëzor.

*“Prodhues i një pajisjeje mjekësore”* është çdo person fizik ose juridik, përgjegjës për projektimin, prodhimin, paketimin, udhëzimet për përdorim dhe etiketimin e pajisjes para se ajo të vendoset në treg nën emrin e tij, pavarësisht nëse këto veprime janë kryer nga vetë personi ose në emër të tij nga një palë e tretë. Konsiderohet prodhues, në kuptim të këtij ligji edhe çdo person fizik ose juridik i cili mbledh, paketon, rinovon plotësisht proceset dhe/ose etiketat e pajisjeve mjekësore, duke i vendosur në treg nën emrin e tij.

*“Qëllimi/përdorimi i synuar i pajisjes mjekësore”* është qëllimi/përdorimi për të cilin pajisja është destinuar, sipas të dhënave të paraqitura nga prodhuesi mbi etiketimin, në udhëzimet dhe/ose materialet promovuese.

*“Vendosja në treg”* është bërja e disponueshme për herë të parë në tregun shqiptar e një pajisjeje, kundrejt pagesës ose dhurimit, me qëllimin për ta shpërndarë dhe/ose përdorur në tregun vendas, pavarësisht nëse është e re apo tërësisht e rinovuar, përveç pajisjes për hetime klinike.

*“Vendosja në shërbim”* është faza, në të cilën një pajisje është bërë e disponueshme për herë të parë te përdoruesi i fundit, duke qenë gati për përdorim në tregun vendas për qëllimin e saj të synuar.

*“Pajisje njëpërdorimshme”*, pajisja e synuar për t’u përdorur vetëm një herë për një pacient të vetëm.

*“Përdoruesi i fundit”* është personi, fizik ose juridik, i cili vë në përdorim pajisjen mjekësore.

*“Ngjarje e padëshirueshme me pajisjen mjekësore”* është një aksident dhe/ose incident që ndeshet gjatë përdorimit të pajisjes mjekësore, i cili shkakton ose ka potencialin të shkaktojë efekte të papritura ose të padëshiruara lidhur me sigurinë e pacientëve, të përdoruesve ose personave të tjerë.

*“Organ i miratuar”* është organi i vlerësimit të konformitetit, i miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, për kryerjen e detyrave specifike të vlerësimit të konformitetit, në përputhje me dispozitat e ligjit nr. 10 489, datë 15.12.2011, “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”.

*“Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore”* është struktura administrative përgjegjëse për pajisjet mjekësore në varësi të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

*“Spitalet/qendrat spitalore universitare”* realizojnë funksione diagnostikuese e trajtuese, në përmbushje të ofrimit të kujdesit shëndetësor terciar, si dhe funksione mësimore e kërkimore, shkencore, për të realizuar formimin universitar të specialistëve të shëndetësisë, si edhe për

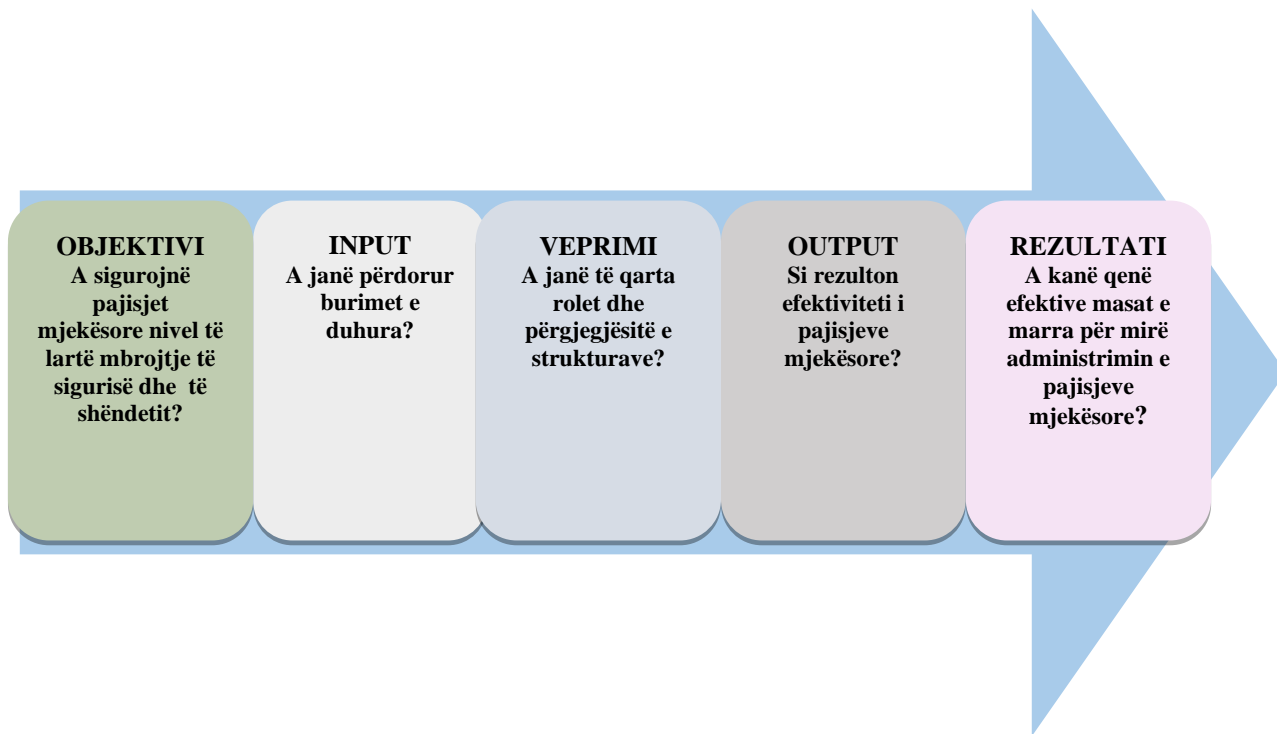
studentët/praktikantët, të cilët zhvillojnë studimet pranë institucioneve të arsimit të lartë për të kryer praktikat mësimore dhe kërkimore-shkencore.<sup>8</sup>

## 2.6 Skema e analizës së programit auditues

Ky auditim do të fokusohet në analizimin e politikave për pajisjet mjekësore, sistemin e administrimit dhe menaxhimit të tyre, kontrollin, monitorimin si edhe rolin dhe përgjegjësitë që subjektet nën auditim kanë pasur duke u fokusuar veçanërisht në:

- Vizionin e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për pajisjet mjekësore;
- Hartimin e politikave që garantojnë mire administrimin dhe përdorimin efektiv të pajisjeve mjekësore;
- Rolin dhe përgjegjësinë që kanë strukturat;
- Kapacitetet njerëzore të përdoruesve dhe mirëmbajtësve të tyre
- Fondet buxhetore që dedikohen për blerjen dhe mirëmbajtjen e tyre ;
- Sistemin e raportimit, kontrollit dhe monitorimit të pajisjeve mjekësore;

Fig.6 Skema e analizës së programit auditues



<sup>8</sup> Neni 13, pika 7, ligji nr.55/2022, datë 07.07.2022 “Për shërbimin spitalor në Republikën e Shqipërisë”

## **2.7 Feedback-u i subjektit në fazën e terrenit**

Gjatë fazës së terrenit, subjektet nën auditim, nuk i janë përgjigjur në kohë kërkesave të grupit të auditimit. Plotësimi i informacionit dhe dokumentacioni i kërkuar, ka qenë i fragmentuar dhe në disa raste jashtë afateve të parashikuara.

Vlen të theksohet gatishmëria e Qendrës Kombëtare Teknike Bio-mjekësore, gjatë gjithë fazës së terrenit në lidhje me kërkesat e grupit të auditimit.

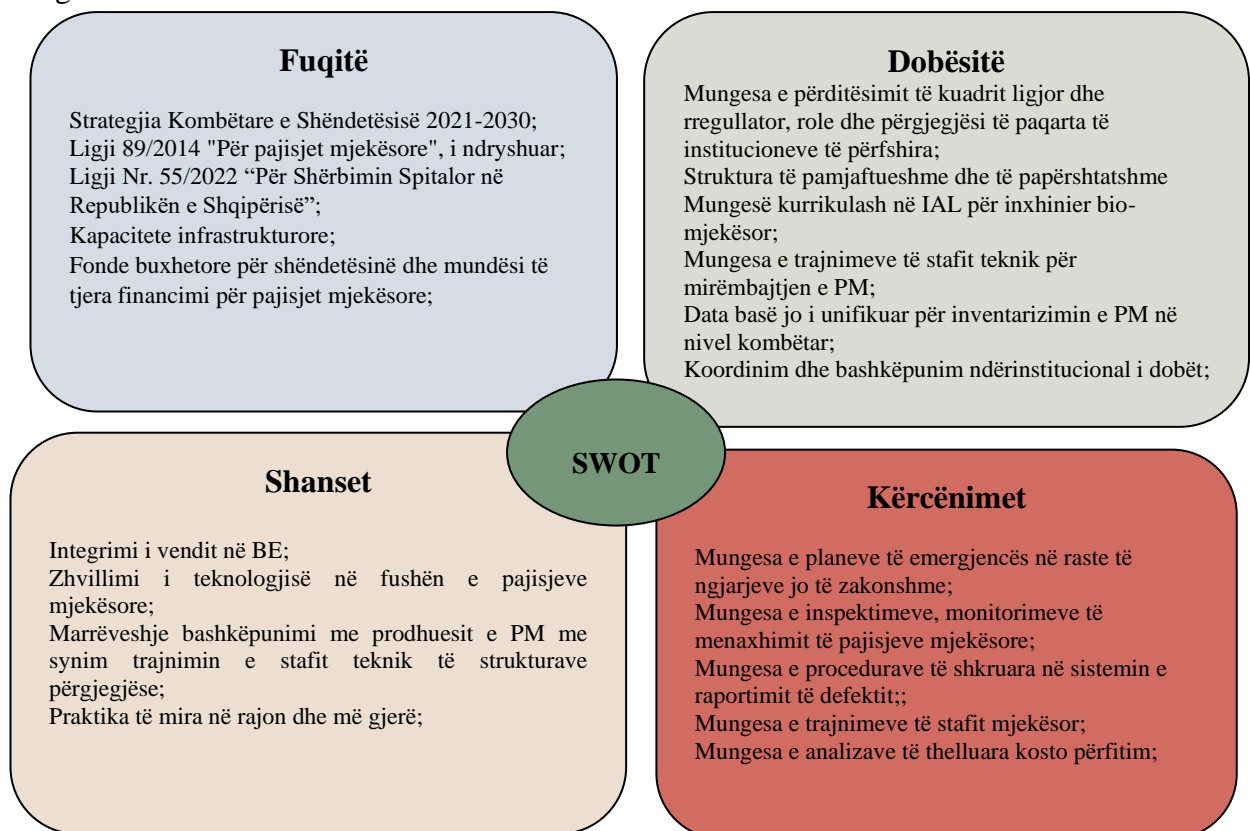
### 3. DETAJET E AUDITIMIT

#### 3.1 Vlerësimi i risqeve të aktiviteteve të subjektit

Risqet e politikave dhe aktiviteteve të subjekteve të përfshira në këtë auditim, kanë të bëjnë me vështirësitë dhe pengesat që ato hasin në realizimin e detyrave dhe funksioneve të përcaktuara në kuadrin ligjor e rregullator në fuqi. Për të kryer analizën e riskut, jemi mbështetur në analizën SWOT duke marrë në konsideratë fuqitë, dobësitë, mundësitë dhe kërcënimet që paraqiten në veprimtarinë e subjekteve nën auditim, që lidhen me fushën e sigurisë kibernetike. Analiza SWOT është një kornizë që përdoret për të identifikuar dhe analizuar fuqitë, dobësitë, mundësitë dhe kërcënimet që paraqiten lidhur me çështjen që trajtohet. Analiza SWOT është e dizajnuar për të ofruar një qasje realiste, të bazuar në fakte dhe të dhëna e cila përdor burime të brendshme dhe të jashtme dhe përdoret si një teknikë për të vlerësuar performancën, risqet dhe mundësitë potenciale për zhvillim dhe arritjen e objektivave. Për kryerjen e analizës grupi i auditimit ka përcaktuar objektivin që synohet të arrihet përmes këtij auditimi, ka mbledhur të dhëna dhe evidenca dhe ka bashkërenduar mendimet dhe konceptet e secilit prej anëtarëve të grupit.

U përzgjedh përdorimi i analizës SWOT nisur nga fakti që kjo analizë ofron mundësinë e mirë menaxhimit të një problemi kompleks siç është efektiviteti i pajisjeve mjekësore. Duke iu referuar evidentimit të fuqive, dobësive, shanseve dhe kërcënimeve të paraqitur në analizën SWOT, grupi i auditimit ka bërë një ndarje dhe grupim të risqeve të veprimtarisë së institucioneve përkatëse, për të adresuar dhe ndarë faktorët e riskut sipas përkatësisë së tyre, brenda kontrollit dhe jashtë kontrollit menaxherial. Gjithashtu është bërë edhe kategorizimi i tyre në strategjik, financiar, juridik dhe operacional.

Fig.7 Analiza SWOT



Burimi: Grupi i auditimit



Tabela. 7: Analiza e Riskut

Nr.	Risku i Subjektit	Kategorizimi i riskut	Niveli i Riskut
1	Përcaktimi jo i qartë i rolit, përgjegjësisë dhe detyrave funksionale të subjekteve në fushën e pajisjeve mjekësore	<b>Risk Strategjik</b>	I lartë
2	Mungesa e përditësimit të kuadrit ligjor në përputhje me direktivat e BE.		I lartë
3	Mungesë Data basë Kombëtar i pajisjeve mjekësore		I lartë
4	Mungesa e sistemit të kontrollit dhe monitorimit		I mesëm
5	Mungesë e planifikimit të fondeve buxhetore për trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik	<b>Risk Financiar</b>	I lartë
6	Mungesë analize kosto përfitim në planifikimin e fondeve buxhetore.		I mesëm
7	Mungesë e përditësimit të kuadrit rregullator.	<b>Risk Rregullator dhe Juridik</b>	I lartë
8	Struktura të pamjaftueshme dhe të papërshtatshme	<b>Risk Operacional</b>	I mesëm
9	Mungesë e proceduarave të shkruara në sistemin e raportimit		I mesëm
10	Mungesë e sistemit të monitorimit.		I mesëm
11	Mungesë e trajnimit të stafit mjekësor dhe teknik		I lartë
12	Koordinim dhe bashkëveprim i dobët.		I mesëm

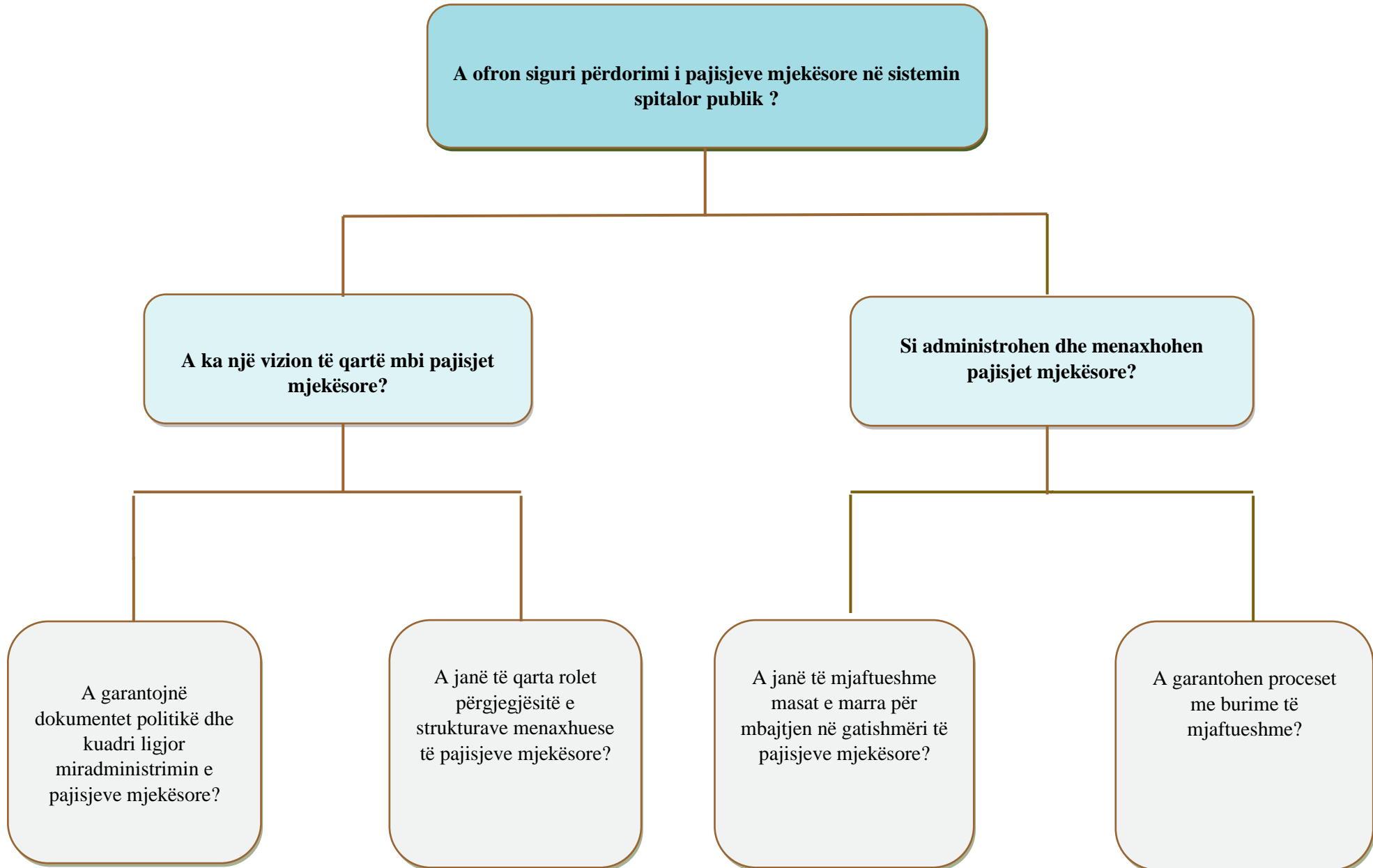
Burimi: Grupi i Auditimit

### 3.2 Objektivi i auditimit

Auditimi me temë “Efektiviteti i pajisjeve mjekësore në sistemin spitalor publik” ka si objektiv kryesor vlerësimin e vizionit politikë bërës mbi pajisjet mjekësore dhe mekanizmit të ngritur për administrimin dhe menaxhimin e tyre. Në këtë mënyrë do të synohet të sigurohet një vlerësim i paanshëm dhe objektivi nëse politikat e ndërmarrja, rolet dhe përgjegjësitë e institucioneve janë të qarta, strukturat e përshtatshme si dhe proceset administrative garantojnë përdorimin e besueshëm të pajisjeve mjekësore.

### 3.3 Pyetjet e auditimit

Fig. 8 Piramida e pyetjeve audituese



### **3.4 Fushëveprimi i auditimit**

Ky auditim do të ketë si fushëveprimi analizimin dhe dhënien e një opinioni mbi politikat e ndërmarrja dhe miradministrimin e proceseve me synim garantimin e një shërbimi shëndetësor të sigurtë në fushën e diagnostikimit nëpërmjet pajisjeve mjekësore. Auditimi për shkak të kompleksitetit të tij do të ketë një qasje në nivel makro duke parë nga perspektiva e detyrimeve që subjektet kanë në lidhje me pajisjet mjekësore.

Periudha e auditimit do të jetë 01.01.2021 e në vazhdim. Gjatë këtij auditimi do të fokusohemi në mënyrë të veçantë në veprimtarinë e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Qendra Kombëtare Teknike Bio-mjekësore, QSUNT, SUT, SUSHN. Numri i lartë i subjekteve të përzgjedhur si edhe periudha e auditimit prej vitit 2021 është për të pasur një panoramë më të plotë lidhur me fokusin e auditimit në këndvështrimin e politikave të hartuara për pajisjet mjekësore dhe veprimtarisë që institucionet përgjegjëse ushtrojnë në funksion të përmbushjes së objektivave.

## **4.SHTJELLIMI I PYETJEVE AUDITUESE**

**Pyetja kryesore: A ofron siguri përdorimi i pajisjeve mjekësore në sistemin spitalor publik ?**

### **Mesazhi i auditimit**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale në bashkëpunim me institucionet përgjegjëse të nxisin një qasje bashkëkohore dhe ndërgjegjësuese ndaj menaxhimit të pajisjeve mjekësore nëpërmjet harmonizimit të kuadrit ligjor e rregullator me Direktivat e Bashkimit Evropian, dhe përfitimeve që japin praktikata e mira, në mënyrë që të ofrohet siguri në përdorimin e pajisjeve mjekësore në shërbimin shëndetësor publik.

Paqartësia në politika, mungesa e përfshirjes në objektivat strategjike, mangësitë në legjislacion, etj., në përdorimin e teknologjisë në diagnostikimin dhe trajtimin mjekësor me synim modernizimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor ka krijuar hapësira për dublim kompetencash dhe parregullsi në menaxhimin dhe administrimin e pajisjeve mjekësore në rang vendi. Mungesa e vlerësimit të investimeve të kryera, analizave kosto përfitim, kostove të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore e vënien në punë të atyre ekzistuese, nuk mund të garantojnë mirë funksionimin gjatë gjithë ciklit normal të jetës së tyre.

### **4.1 A ka një vizion të qartë mbi pajisjet mjekësore?**

#### **4.1.1 A garantojnë dokumentet politike dhe kuadri ligjor mirë administrimin e pajisjeve mjekësore?**

-Nga studimi i Strategjisë Kombëtare të Shëndetësisë, 2021-2030 dhe feedback-u i marrë nga Ministria e Shëndetësisë e Mbrojtjes Sociale, konstatohet se ky dokument, nuk përmban asnjë parashikim specifik lidhur me objektivat politike për pajisjet mjekësore.

-Pavarësisht zhvillimeve dhe dinamikave të sektorit, Ligji 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, veç një amendimi të pjesshëm të Ligjit 21/2020, nuk është rishikuar thellësisht prej dhjetë vitesh.

- Nga auditimi konstatohet se detyrat që ushtron Qendra Kombëtare Teknike Bio – Mjekësore, nuk sanksionohen në ligjin për pajisjet mjekësore. Kjo strukturë është e ngarkuar t'i kryejë detyrat e saj vetëm nëpërmjet një shkrese të Ministrit të Shëndetësisë të vitit 1995.

- Në tre qendrat spitalore objekt auditimi, referuar edhe akteve nënligjore që rregullojnë veprimtarinë funksionale të tyre, nuk ka inxhinierë bio-mjekësorë, por punonjësit e këtyre sektorëve kanë kryesisht arsimim të degës inxhinieri elektrike, telekomunikacioni, IT apo elektromekanikë.

### ➤ **Strategjia Kombëtare e Shëndetësisë, 2021-2030**

Gjatë periudhës në fokus auditimi, është miratuar me Vendim të Këshillit të Ministrave nr. 210, datë 6.4.2022, “Strategjia Kombëtare e Shëndetësisë, 2021-2030”<sup>9</sup>, dokument politik i qeverisë shqiptare, i cili në vlerësimin e saj, “synon të përcaktojë dhe të arrijë objektivat e programit për mbrojtjen dhe përmirësimin e shëndetit të popullsisë shqiptare”. Hartimi i kësaj Strategjie u udhëhoq nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, nëpërmjet Grupit Teknik Ndërinstitucional të Punës, i cili u ngrit me Urdhrin Nr. 520 të datës 23.09.2020 nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe u mbështet nga asistenca teknike e ekspertëve teknikë lokalë dhe ndërkombëtarë.

Qëllimi i shprehur i strategjisë, është “vazhdimi i përpjekjeve për të përmirësuar shëndetin, mirëqenien e popullatës duke respektuar të drejtat e tyre për shëndet të mirë gjatë viteve 2021-2030”.

Ky dokument mbështetet në vizionin e Strategjisë Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim, si dhe shpalos objektivat dhe qëllimet e politikave, edhe në zbatim të detyrimeve të Agjendës 2030 për Zhvillim të Qëndrueshëm (ZHQ) dhe specifikisht të Objektivit 3 të saj “Shëndet dhe mirëqenie”, i cili synon: “Sigurimin e jetës së shëndetshme dhe promovimin e mirëqenies për të gjithë, në të gjitha moshat”<sup>10</sup>.

Kjo strategji është njëri prej 23 dokumenteve strategjike për shëndetësinë, të miratuar në vendin tonë, në momentin e hyrjes së saj në fuqi.

Referuar Objektivit Specifik 7, të Qëllimit të Politikës II: “Përmirësimi i aksesit në barna, vaksina, diagnostikime dhe pa pajisje të sigurta e cilësore”, të Strategjisë Kombëtare të Shëndetësisë, 2021-2030, rezultatet e pritshme nga zbatimi i këtij objektivit janë: “Fuqizohet roli dhe kapacitetet e autoritetit rregullator të barnave dhe pajisjeve mjekësore (AKBPM), duke ndjekur kriteret e autoriteteve të rrepta rregullatorë ËHO Global Benchmarking Tool); Sigurohen procedurat e standardizuara për hyrjen në treg; Fuqizohet transparenca, cilësia, siguria, gjurmueshmëria dhe efikasiteti i produkteve; Sigurohet nivel i lartë në cilësinë e prodhimit të kontrolluar në vend; Standardizohet mirëqeverisja e tregut farmaceutik”.

Ndërkaq, treguesit kryesorë të impaktit nën këtë qëllim politik të Strategjisë janë:

- Fuqizohet roli dhe kapacitetet e autoritetit rregullator të barnave dhe pajisjeve mjekësore (AKBPM), duke ndjekur kriteret e autoriteteve ndërkombëtare (OBSH, Global Benchmarking Tool);
- Sigurohen procedurat e standardizuara për hyrjen në treg;
- Fuqizohet transparenca, cilësia, siguria, gjurmueshmëria dhe efikasiteti i produkteve;
- Sigurohet nivel i lartë në cilësinë e prodhimit të kontrolluar në vend;
- AKBPM certifikohet me ISO 17025;
- Numri i depove të barnave në spitale që plotësojnë standardet EU;
- Përqindja e ofrueseve të shërbimeve që raportojnë rregullisht mbi farmako vigjilencën;
- Numri i barnave që eksportohen;
- Numri i barnave që importohen;
- Numri i kompanive që regjistrohen;
- Numri i kompanive që prodhojnë dhe shpërndajnë.

Nga ana tjetër, në Aneksin 1 “Matrica e planit të veprimit”, “Masat dhe veprimtaritë”. e ndërlidhura me objektivin e veçantë II.7, të listuar në shtjellim të Masës: 2.7.1 “Fuqizimi i qeverisjes së tregut farmaceutik duke përfshirë vaksinat, diagnostikimet dhe pajisjet”, janë:

- 2.7.1. a. Ndryshime në kuadrin ligjor dhe rregullator të tregut farmaceutik;
- 2.7.1. b. Përmirësimi në vazhdim i sigurisë së cilësisë së barnave;
- 2.7.1. c. Vijimi i politikave që garantojnë disponueshmërinë e barnave;
- 2.7.1. d. Rritja e farmako vigjilencës në tregun farmaceutik;

<sup>9</sup>[https://shendetesia.gov.al/wp-content/uploads/2022/10/Strategjia-Kombetare-e-Shendetesise-2021-2030\\_compressed.pdf](https://shendetesia.gov.al/wp-content/uploads/2022/10/Strategjia-Kombetare-e-Shendetesise-2021-2030_compressed.pdf)

<sup>10</sup>[https://en.wikipedia.org/wiki/Sustainable\\_Development\\_Goal\\_3](https://en.wikipedia.org/wiki/Sustainable_Development_Goal_3)

2.7.1. e. Përshtatja me zhvillimet e reja teknologjike me qëllim rritjen e efikasitetit të menaxhimit dhe monitorimit të ciklit të jetës së barit;

2.7.1. f. Krijimi i një Sistemi për Menaxhimin e Cilësisë së barnave nëpërmjet rritjes së survejancës post marketing të barnave;

2.7.1. g. Fuqizimi i sistemit të sigurimit të cilësisë farmaceutike nga prodhimi farmaceutik, importi, autorizimi i tregut deri në shpërndarjen tek përdoruesi përfundimtar nëpërmjet krijimit të sistemit track and trace;

2.7.1. gj. Promovimi i investimeve në lidhje me kërkimin dhe zhvillimin (R&D) e barnave të reja;

2.7.1. h. Informatizimi i rrjetit farmaceutik (hartëzimi i rrjetit të farmacive, importuesve dhe shpërndarësve) dhe krijimi i data bazës me të dhëna kombëtare me qëllim rritjen e efikasitetit të mbikëqyrjes së tregut farmaceutik;

Grupi i Auditimit iu referua Objektivit 7, të Qëllimit të Politikës 2, jo vetëm për faktin se pajisjet përmenden vetëm nga ky objektiv, por edhe nisur nga fakti, se Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes Sociale në përgjigje e saj<sup>11</sup>, lidhur me pajisjet mjekësore, identifikon këtë objektiv si parashikimin strategjik për to, duke u shprehur: “Strategjia Kombëtare e Shëndetësisë 2021–2030 parashikon se disponueshmëria, aksesit dhe cilësia e produkteve shëndetësore mbetet një nga prioritetet e qeverisë shqiptare.

Objektivi specifik 7 I qëllimit të politikës II:

Përmirësimi i aksesit në barna, vaksina, diagnostifikime dhe pajisje të sigurtë e cilësore parashikon përmirësimin e aksesit, sigurimin e procedurave të standardizuara për hyrjen në treg të pajisjeve mjekësore si dhe fuqizimin e transparencës, cilësisë, sigurisë, gjurmueshmërisë dhe efikasitetit të produkteve.”<sup>12</sup>.

Strategjia, pavarësisht se në Objektivin 7 të Qëllimit të Politikës 2, i referohet në mënyrë të drejtpërdrejt pajisjeve, në shtjellimin e këtij objektivi, trajton vetëm barnat dhe sektorin farmaceutik, duke i lënë pajisjet mjekësore jashtë përmbajtjes së saj.

Paralelisht me këtë boshllëk në dokumentin strategjik, konstatohet edhe ekzistenca e një dokumenti, si “Politika Kombëtare për Menaxhimin e Pajisjeve Mjekësore në Shqipëri” e shtatorit 2007, i cili është i ekspozuar në faqen zyrtare të Qendrës Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore. Dokumenti në fjalë, “përshkruan politikën e sektorit shëndetësor në fushën e menaxhimit të pajisjeve mjekësore në Shqipëri dhe 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 Evropian (KE) në 2006”<sup>13</sup>.

Dokumentin “Politika Kombëtare për Menaxhimin e Pajisjeve Mjekësore në Shqipëri” është një material i detajuar i cili ofron zgjidhje praktike problematikave që lidhen me pajisjet mjekësore, por nuk është i miratuar nga autoritetet kompetente dhe rrjedhimisht, nuk ka fuqi detyruese zbatimi. Sa më sipër, Strategjia Kombëtare e Shëndetësisë ka mangësi lidhur me qartësimin e vizionit të politikave për pajisjet mjekësore.

### **1. Gjetje nga auditimi:**

Nga studimi i Strategjisë Kombëtare të Shëndetësisë, 2021-2030 dhe feedback-u i marrë nga Ministria e Shëndetësisë e Mbrojtjes Sociale, konstatohet se ky dokument nuk përmban asnjë parashikim specifik për pajisjet mjekësore në objektivat e tij politikë.

**Konkluzion:** Mungesa e një vizioni politik mbi administrimin e pajisjeve mjekësore, krijon kushte për pasoja negative lidhur me administrimin e tyre.

<sup>11</sup> Pyetësori i datës 24.01.2024

<sup>12</sup> Përgjigje e dhënë nga MSHMS pyetësorit, më datë 01.02.2024

<sup>13</sup> <https://biomedical.gov.al/transparenca/8.pdf>

## **Rekomandimi 1.1:**

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes Sociale të ngrejë grup pune, për analizimin dhe përfshirjen në Strategjinë Kombëtare të Shëndetësisë të vizionit strategjik për pajisjet mjekësore dhe t'ia propozojë Këshillit të Ministrave për miratim.

**Brenda vitit 2024**

### **➤ Ligji Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar**

Ligji Nr. 89 “Për pajisjet mjekësore”, miratuar në datën 17.7.2014, është ligji kuadër për to, i cili ka për qëllim “t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.”<sup>14</sup> dhe “përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve”<sup>15</sup>.

Që në momentin e miratimit të tij ligji i lartpërmendur, rezultonte i përafëruar vetëm pjesërisht<sup>16</sup> me legjislacionin komunitar dhe konkretisht, me:

Direktivën e Këshillit 93/42/KEE, datë 14 qershor 1993, “Mbi pajisjet mjekësore”, numri CELEX: 31993L0042, e ndryshuar me direktivën 98/79/KE, numri CELEX: 31998L0079;

Direktivën e Këshillit 2000/70/KE, CELEX: 32000L0070, “e cila ndryshonte Direktivën 93/42/CEE e Këshillit sa i përket pajisjeve mjekësore që inkorporojnë derivate të gjakut ose plazmës njerëzore”<sup>17</sup>;

Direktivën e Këshillit 2001/104/KE, CELEX: 32001L0104, miratuar më 7.12.2001, e cila “ndryshon Direktivën 93/42/CEE lidhur me pajisjet mjekësore”<sup>18</sup>;

Rregulloren (KE)1882/2003/KE, CELEX: 32003R1882, “në përputhje me vendimet e Këshillit 1999/468/CE, lidhur me komitetet që asistojnë Komisionin në ushtrimin e kompetencave të tija, për aktet që i nënshtrohen procedurave të parashikuara në nenin 251 të Traktatit të BE-së”<sup>19</sup>

Direktivën 2007/47/KE, CELEX: 3007L0047.

Me Ligjin Nr. 21, “Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin nr. 89 2014 “Për Pajisjet Mjekësore””, miratuar më 26.03.2020, ligji kuadër për pajisjet mjekësore, u përafërua pjesërisht edhe me “Rregulloren (BE) 2017/745 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, të datës 5 prill 2017, “Për pajisjet mjekësore”, e cila njëherësh ndryshon Direktivën 2001/83/KE, Rregulloren (KE) Nr. 178/2002 dhe Rregulloren (KE) Nr. 1223/2009 si dhe shfuqizon Direktivat e Këshillit 90/385/KEE dhe 93/42/KEE”. Numri CELEX 32017R0745”<sup>20</sup>.

Nga ana e MSHMS në lidhje me iniciativat e fundit për përafrimin e legjislacionit të pajisjeve mjekësore me direktivat e KE konstatohet se:

*“Në Shkurt 2022, në takimet Bilaterale në Bruksel, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale raportoi mbi përafrimin e legjislacionit shqiptar me atë evropian për pajisjet mjekësore. Në këtë takim pala shqiptare raportoi mbi shkallën e përafrimit si dhe identifikoi pjesët e legjislacionit të Bashkimit Evropian që nuk janë aktualisht të përafruara. Pas këtij takimi dhe në vijim të diskutimeve në lidhje me ligjin aktual të pajisjeve mjekësore u konkludua se ishte i nevojshëm rishikimi i plotë i ligjit. Për këtë arsye në matricën e vitit 2024*

<sup>14</sup> Ligji Nr. 89 “Për pajisjet mjekësore”, miratuar në datën 17.7.2014, neni 1.

<sup>15</sup> Ligji Nr. 89 “Për pajisjet mjekësore”, miratuar në datën 17.7.2014, neni 2.

<sup>16</sup> Ligji Nr. 89 “Për pajisjet mjekësore”, miratuar në datën 17.7.2014.

<sup>17</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000L0070>

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0104>

<sup>19</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003R1882>

<sup>20</sup> Ligji Nr. 21, “Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin Nr. 89 2014 “Për Pajisjet Mjekësore””, miratuar më 26.03.2020.

*është parashikuar hartimi i ligjit për pajisjet mjekësore në përafrim të plotë të rregulloreve evropiane.”.*

Referuar praktikave të mira të shteteve të rajonit, përkatësisht të Sllovenisë<sup>21</sup> dhe Serbisë<sup>22</sup>, ka diferenca të dukshme me kuadrin tonë ligjor për pajisjet mjekësore.

Konkretisht nëse ligji shqiptar rendit 34 nene në më pak se 15 faqe, ligji serb i artikulon parashikimet e tij në 138 nene, në 84 faqe, ndërkohë që ligji slloven përmban 72 nene të shtjelluara në 35 faqe. Por duhet pasur parasysh se Sllovenia është vend anëtar i BE-së dhe se legjislacioni i miratuar në nivel Bashkimi Evropian është drejtpërdrejtë i zbatueshëm, masa e akteve rregullatorë është e tillë që nuk lind nevoja për një ligj kuadër tejet të gjerë, meqë sektori i pajisjeve për këtë shtet rregullohet dhe në nivel komunitar.

Ndërkohë që Serbia ka një ligj shumë më të gjerë, me parashikime të kuadrit institucional, të njësive, të proceseve, të roleve, të përgjegjësive, tejet të detajuara dhe të qarta.

Nëse ligji shqiptar përmban në nenin 4, “Përkufizime”, 28 të tilla, ligji serb, në nenin 2 të tij, ka plot 98 përkufizime.

Nëse ligji shqiptar i dedikon nga një nen proceseve “Hetimi Klinik” dhe “Vlerësimi Klinik”, përkatësisht neni 11 dhe 12, ligji serb, u dedikon 21 nene në tërësi.

Nëse ligji shqiptar i dedikon procesit “Regjistrimi i pajisjeve mjekësore” 4 nene nga 13, deri në 16, ligji serb i dedikon 7 nene në tërësi, nga 50, deri në 56.

Nga ana tjetër, Qendra Kombëtare e Inxhinierisë Bio-Mjekësore (Qendra Kombëtare e Teknike Bio-Mjekësore), si institucion varësie e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, e cila ka rol parësor në mbështetjen e të gjitha strukturave të sistemit shëndetësor publik për riparimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore, nuk është e parashikuar dhe rregulluar si institucion nga Ligji Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar, ndryshe nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (po ashtu në varësi të MSHMS-së), që parashikohet në ligjin për pajisjet mjekësore.

Gjithashtu Ligji 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, veç një amendimi të pjesshëm nga Ligji 21/2020, nuk është rishikuar thellësisht prej dhjetë vitesh, pavarësisht dinamikave dhe zhvillimeve të sektorit.

Nevoja e rishikimit të plotë të ligjit pranohet edhe nga vetë MSHMS.

## **2. Gjetje nga auditimi:**

Ligji 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar, mbetet një akt i përafruar vetëm pjesërisht me legjislacionin evropian pasi shfaq boshllëqe dhe elementë sipërfaqësorë, sikurse nuk rregullon kuadrin institucional të aktorëve që kanë një rol parësor në administrimin e pajisjeve mjekësore. Pavarësisht zhvillimeve dhe dinamikave të sektorit, ky ligj nuk është rishikuar thellësisht prej dhjetë vitesh.

**Konkluzion:** Mangësitë e shfaqura nga Ligji Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar dhe mungesa e përafrimit të plotë të tij me legjislacionin e BE – së, krijojnë paqartësi kompetencash dhe rolesh të institucioneve që merren me administrimin e pajisjeve mjekësore dhe proceseve përkatëse, duke vënë në rrezik administrimin efektiv të këtyre pajisjeve.

### **Rekomandimi 2.1:**

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes Sociale të ngrejë një grup pune për të analizuar e rishikuar plotësisht ligjin “Për pajisjet mjekësore”, duke përfshirë të gjitha institucionet përgjegjëse me kompetencat e detyrat përkatëse, koordinimin midis tyre, në përputhje me

<sup>21</sup> “Ligji për pajisjet mjekësore”<sup>21</sup>, Nr. ZAK05503, miratuar më 25.11.2009

<sup>22</sup> “Ligji për pajisjet mjekësore”, Nr. 105, miratuar më 23.11.2017

legjislacionin e BE – së, duke përgatitur një projekt-ligj, të cilin t'ia propozojë më tej për miratim Këshillit të Ministrave.

#### **Brenda vitit 2024**

Për sa është trajtuar në këtë Raport Përfundimtar Auditimi, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka paraqitur me shkresë nr. 378/3 prot. datë 05.07.2023, protokolluar në KLSH me nr. 106/12 datë 19.07.2024, deklaratën e konfirmimit për njohjen e Projekt Raportit të Auditimit “Efektiviteti i pajisjeve mjekësore në sistemin spitalor publik” dhe ka cituar Urdhrin nr. 81 datë 16.02.2024, protokolluar me nr. 941 datë 16.02.2024 “ Për ngritjen e grupit të punës për rishikimin e Ligjit nr. 89/2014 “ Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar.

#### **Pretendimi i subjektit:**

Të merret në konsideratë dokumenti i cituar në shkresën nr. 378/3 datë 05.07.2024, Urdhri nr. 81 datë 16.02.2024, protokolluar me nr. 941 datë 16.02.2024 “ Për ngritjen e grupit të punës për rishikimin e Ligjit nr. 89/2014 “ Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar, referuar rekomandimit 2.1.

#### **Qëndrimi i grupit të auditimit:**

Gjatë gjithë periudhës së auditimit, Urdhri nr. 81 datë 16.02.2024, protokolluar me nr. 941 datë 16.02.2024 “ Për ngritjen e grupit të punës për rishikimin e Ligjit nr. 89/2014 “ Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar, nuk i është bërë present grupit të auditimit, si në përgjigjet e pyetësorëve të dërguar ashtu edhe gjatë intervistimeve të stafit të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Në shkresën nr. 378/3 prot. datë 05.07.2023, protokolluar në KLSH me nr. 106/12 datë 19.07.2024, Urdhri nr. 81 datë 16.02.2024, vetëm është cituar dhe nuk është dërgur për njohje grupit të auditimit.

Për sa më lart pretendimi i subjektit nuk merret në konsideratë.

#### **➤ Historiku i QKTB, paqartësia në ligj dhe roli i AKTBPM**

QKTB - Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore është një institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë. Në zbatim të Shkresës së MSH Nr.4327 dt.27.12.1995 për “Ndërrim emri institucioni” ky institucion nga “Ofiçina Elektro-Mjekësore” është titulluar Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore<sup>23</sup>. Është një institucion buxhetor pa të ardhura dytësore. Qëllimi i qendrës është mirëmbajtja dhe riparim i pajisjeve mjekësore në të gjitha spitalet e Republikës si dhe në të gjitha qendrat e shërbimit parësor sipas kërkesave të këtyre të fundit. Rregullorja e brendshme është akt normativ hartuar në mbështetje të Urdhrit të Ministres së Shëndetësisë nr. 183, datë 25.02.2019 "Për miratimin e strukturës dhe Organikës së QKTB-së", mbi të cilin ndërtohet gjithë veprimtaria dhe pasqyron në mënyrë të përmbledhur misionin, përgjegjësitë e detyrat e Qendrës, por është e pa miratuar nga MSHMS. Kjo qendër nuk përmendet dhe s'ka asnjë rol dhe përgjegjësi, në ligjin nr.89/2014 , “Për Pajisjet Mjekësore”, i ndryshuar.

QKTB ka kompetencë dhe detyrë për: inventarizimin e pajisjeve mjekësore në të gjithë sistemin shëndetësor shqiptar; menaxhimin e sistemit të informacionit të pajisjeve mjekësore; vlerësimin klinik të pajisjeve mjekësore që janë ekzistuese dhe të atyre të reja që bëhen pjesë e sistemit shëndetësor shqiptar; riparimin e pajisjeve mjekësore të spitaleve dhe të klinikave mjekësore në raste të mos riparimit të defektit nga riparuesit e tyre; menaxhimin dhe zgjerimin e sistemeve të telemjekësisë në sistemin shëndetësor; trajnimin e stafit që do të menaxhojë sistemin e telemjekësisë në të gjithë institucionet shëndetësore shqiptare dhe informimin e vazhdueshëm mbi sistemin e pajisjeve të reja që prodhohen dhe që mund të

<sup>23</sup> Shkresa së MSH Nr.4327 dt.27.12.1995 për “Ndërrim emri institucioni” ky institucion nga “Ofiçina elektromjekësore” është titulluar Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore



shfrytëzohen në sistemin tonë shëndetësor. Ushtrimi i këtyre funksioneve dhe kompetencave të këtij institucioni është sipas rregullores së saj të brendshme e cila është e pa miratuar nga MSHMS.

Nga ana tjetër ligjin nr.89/2014 , “Për Pajisjet Mjekësore”, i ndryshuar, ngarkon një institucion tjetër për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në vend që është Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe konkretisht referuar rregullores së brendshme të këtij institucioni, AKBPM është një institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, e specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, për farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore dhe ndër përgjegjësitë e kësaj agjencie ajo kryen procesin e regjistrimit dhe të inspektimit të pajisjeve mjekësore, bazuar në standardet e parashikuara për pajisjet mjekësore si dhe zhvillon procesin e inspektimit në përputhje me aktet ligjore dhe ato nënligjore. Konkretisht referuar rregullores së brendshme të AKBPM, sektori pajisjeve mjekësore, siguron dhe përgjigjet për realizimin e procesit të vlerësimit administrativ dhe teknik të dokumentacionit të paraqitur nga subjektet që aplikojnë për regjistrimin të pajisjeve mjekësore në RSH , hartimin e regjistrimit kombëtar të pajisjeve mjekësore, inspektimin dhe kontrollin e pajisjeve mjekësore të vendosura në treg në RSH, brenda fushës së veprimit të ligjit nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, si dhe akteve nënligjore përkatëse.

### **3. Gjetje nga auditimi:**

Nga auditimi konstatohet se detyrat që ushtron Qendra Kombëtare Teknike Bio – Mjekësore, nuk sanksionohen në ligjin për pajisjet mjekësore. Kjo strukturë është e ngarkuar t’i kryejë detyrat e saj vetëm nëpërmjet një shkrese të Ministrit të Shëndetësisë të vitit 1995, ku nga “Ofiçina Elektro Mjekësore” është titulluar Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore. Referuar funksioneve dhe kompetencave të këtij institucioni sipas rregullores së saj të brendshme të pa miratuar nga MSHMS, kjo qendër ka për detyrë: inventarizimin e pajisjeve mjekësore; menaxhimin e sistemit të informacionit të pajisjeve mjekësore; vlerësimin klinik të pajisjeve mjekësore që janë ekzistuese dhe të atyre të reja që bëhen pjesë e sistemit shëndetësor shqiptar; riparimin e pajisjeve mjekësore të spitaleve dhe të klinikave mjekësore në raste të mos riparimit të defektit nga riparuesit e tyre; menaxhimin dhe zgjerimin e sistemeve të telemjekësisë në sistemin shëndetësor; trajnimin e stafit në të gjithë sistemin shëndetësor shqiptar. Ndërkohë që sipas ligjit nr.89/2014, “Për Pajisjet Mjekësore”, i ndryshuar ngarkohet një institucion tjetër për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në vend, i cili është Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

**Konkluzion:** Paqartësia ligjore në kuadrin rregullator për pajisjet mjekësore nuk e legjitimon Qendrën Kombëtare Teknike Bio – Mjekësore, të kryejë detyrat e saj dhe krijon hapësira për dublim kompetencash dhe parregullsi në regjistrimin, riparimin dhe administrimin e pajisjeve mjekësore, në rang vendi.

#### **Rekomandimi 3.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për ngritjen e një grupi pune me synim rishikimin e kuadrit rregullator për pajisjet mjekësore, qartësimin e rolit dhe përgjegjësisë së Qendrës Kombëtare Teknike Bio – Mjekësore në linjë me aktet nënligjore të saj dhe të miratojë rregulloren e brendshme të kësaj qendre.

**Brenda vitit 2024**

- **Mungesa e kurrikulave për inxhinier bio-mjekësor dhe bashkëpunimi me Ministrinë e Arsimit dhe Sportit, me synim nxitjen dhe orientimin drejt kësaj fushe.**

Në tre qendrat spitalore objekt auditimi konkretisht Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitali Universitar i Traumës, sektori që menaxhon pajisjet mjekësore duhet të ketë arsimim për inxhinieri bio-mjekësore referuar edhe akteve nënligjore që rregullojnë veprimtarinë funksionale të këtyre qendrave spitalore. Megjithatë në asnjë nga këto qendra spitalore nuk ka inxhinierë bio-mjekësorë, por punonjësit e këtyre sektorëve kanë arsimim të degës inxhinieri telekomunikacioni, IT apo elektromekanikë.

Nga ana tjetër në sistemin e arsimit të lartë në Shqipëri, nuk ka kurrikula për inxhinieri bio-mjekësore dhe inxhinierët bio-mjekësorë të punësuar në sistemin spitalor publik, kanë studiuar jashtë vendit për këtë degë.

Megjithatë në çdo sektor të menaxhimit të pajisjeve në qendrat spitalore në vend kërkohen inxhinierë bio-mjekësorë për arsye se nevojat e sektorëve që menaxhojnë, mirëmbajnë dhe administrojnë pajisjet mjekësore në sistemin spitalor publik të vendit e kanë detyrë funksionale të përshkruar edhe në aktet ligjore dhe nënligjore që rregullojnë veprimtarinë e tyre funksionale, që arsimi i punonjësve të këtyre sektorëve duhet të jetë inxhinieri bio-mjekësore, referuar edhe evoluimit të teknologjisë mjekësore me standardet e kohës<sup>24</sup>. Mungesa e kurrikulave për inxhinier bio-mjekësor në vend, krijon një precedent për kontraktimin periodik të shërbimeve mirëmbajtëse, riparuese me procedura prokurimi dhe kosto shtesë për buxhetet e këtyre qendrave spitalore, për shkak se punonjësit në sektorët e pajisjeve në qendrat spitalore, nuk kanë arsimimin adekuat për të mirëmbajtur, riparuar dhe përdorur pajisjet mjekësore.

#### **4. Gjetje nga auditimi:**

Në tre qendrat spitalore objekt auditimi, referuar edhe akteve nënligjore që rregullojnë veprimtarinë funksionale të tyre, nuk ka inxhinierë bio-mjekësorë, por punonjësit e këtyre sektorëve kanë kryesisht arsimim të degës inxhinieri elektrike, telekomunikacioni, IT apo elektromekanikë. Arsimiti jo adekuat i punonjësve të sektorit që menaxhon, administron dhe riparon pajisjet mjekësore, ka sjellë kosto shtesë për buxhetet e këtyre qendrave spitalore duke kontraktuar periodikisht shërbimet mirëmbajtëse, riparuese të pajisjeve mjekësore, me procedura prokurimi.

**Konkluzion:** Mungesa e kurrikulave për inxhinier bio-mjekësor në vend, krijon një precedent për menaxhim jo efektiv të pajisjeve mjekësore nga sektori që administron këto pajisje në çdo qendër spitalore publike dhe nxit kontraktimin periodik të shërbimeve mirëmbajtëse, riparuese me procedura prokurimi dhe kosto financiare shtesë, për buxhetet e tyre.

#### **Rekomandimi 4.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa që në bashkëpunim edhe me Ministrinë e Arsimit dhe Sportit, të propozojnë nënshkrimin e një marrëveshje për iniciimin e përditësimit të akteve ligjore dhe nënligjore, për të mundësuar nxitjen dhe orientimin e kurrikulave arsimore drejt zhvillimit të degës universitare të inxhinierisë bio-mjekësore.

**Brenda vitit 2024**

#### **4.1.2 A janë të qarta rolet dhe përgjegjësitë e strukturave menaxhuese të pajisjeve mjekësore?**

- Në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe në qendrat spitalore universitare objekt auditimi, strukturat e sektorit të menaxhimit të teknologjisë së pajisjeve mjekësore nuk kanë kapacitete në burime njerëzore të mjaftueshme, arsimimin e përshtatshëm sipas akteve

<sup>24</sup> Rregullore e Brendshme të QSUNT nr.833/3, datë 30.06.2022,  
Rregullore e Brendshme SUSHN, vendim bordi nr.1, datë 21.12.2023  
Rregullore e Brendshme SUT, nr.2667/2, datë 25.03.2024

nënligjore që rregullojnë veprimtarinë funksionale, të këtij sektori dhe trajnimet e nevojshme për ti përdorur ato, duke marrë parasysh edhe faktin që kërkesat e vendit të punës për inxhinierë bio-mjekësore, nuk mbulohen nga arsimi vendas.

- Task Forca për identifikimin dhe marrjen e masave për pajisjet mjekësore që pësojnë defekte, e ngritur nëpërmjet urdhrat të Ministrit të MSHMS nr.739 datë 18.12.2023, nuk ka gjeneruar praktika të unifikuara për zgjidhjen e problematikave të ngjashme në qendrat spitalore publike, por roli i saj mbetet formal dhe thjesht raportues. Që nga krijimi i saj, nuk janë zhvilluar inspektime<sup>25</sup>.

- Komiteti për Planifikimin Spitalor referuar Planit Kombëtar Spitalor, nuk ka kryer analiza kosto-përfitim apo një plan veprimi me afate dhe indikatorë të qartë, sa i përket shpërndarjes së pajisjeve mjekësore sipas nevojave që kanë aktualisht qendrat spitalore në sistemin spitalor publik, duke u bazuar në vendndodhjen, nevojat e popullatës, demografinë, barrën e sëmundjeve dhe burimet njerëzore të nevojshme dhe të specializuara për menaxhimin dhe administrimin e pajisjeve mjekësore<sup>26</sup>.

### ➤ **Historiku i sektorit të pajisjeve në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale**

Modernizimi i shërbimeve të kujdesit shëndetësor me teknologji mjekësore duhet të sigurojë që pajisjet mjekësore të menaxhohen dhe përdoren siç duhet, si dhe të mirëmbahen rregullisht në mënyrë që pajisjet të mbahen në gjendje të mirë pune gjatë gjithë ciklit normal të jetës së tyre duke mos cënuar sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të palëve të treta.

Zhvillimi i vazhdueshëm i teknologjisë, investimet në rritje si dhe donacionet e ndryshme në teknologji mjekësore krijuan nevojën e vazhdueshme për hartimin e politikave, planifikimin, menaxhimin e duhur dhe përdorimin e sigurtë të pajisjeve mjekësore. Për këtë arsye në vitin 2010 në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale u krijua Sektori i Pajisjeve Mjekësore. Sektori përbehej nga tre inxhinierë: 1 Përgjegjës sektori me profesion Inxhinier Biomjekësor dhe dy specialistë (inxhinier elektronik me profil klinik dhe një inxhinier mekanik). Ky Sektor duhej të ishte përgjegjës për mbikëqyrjen e përgjithshme dhe monitorimin e përdorimit të pajisjeve mjekësore në sistemin shëndetësor. Misioni i Sektorit ishte rritja e sigurisë së pacientëve, të përdoruesve dhe palëve të treta gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore, kontrollin dhe monitorimin e ngjarjeve të padëshiruara me pajisjet mjekësore. Sektori i pajisjeve mjekësore harton kuadrin rregullator dhe monitorimin e fushave që vijnë:

Zhvillimi i kërkesave për pajisjet mjekësore dhe për prodhuesit.

Vlerësimi i pajisjeve mjekësore, me theks kryesisht tek vlerësimi klinik.

Vendosja në treg dhe vendosja në shërbim e pajisjeve mjekësore.

Përdorimi profesional i pajisjeve mjekësore.

*Objektivat e punës së sektorit:*

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

Të funksionojë si autoritet kompetent duke hartuar dhe përafruar legjislacionin shqiptar me atë të BE, të institucionalizojë bashkëpunimin dhe raportimin reciprok me organet e përhershme të BE si dhe me autoritetet kompetente të vendeve anëtare, të vlerësojë njohjen e organeve njoftuese për kryerjen e procedurave të vlerësimit të konformitetit, ngritjen e sistemit të mbikëqyrjes të vendosjes në treg dhe vendosjes në shërbim të pajisjeve mjekësore që përfshin: trajtimin e aplikimeve për hetime klinike, lejimin vetëm të pajisjeve që kanë

<sup>25</sup> Urdhër Ministri i Shëndetësisë nr.739 datë 18.12.2023 "Për identifikimin dhe marrjen e masave për pajisjet mjekësore që pësojnë difekte"

<sup>26</sup> Vendim të Këshillit të Ministrave nr. 643, datë 5.10.2022 " Për përcaktimin e përbërjes dhe të mënyrës së funksionimit të Komitetit për Planifikimin Kombëtar Spitalor", pika 5.

markën CE, sigurimin e nivelit të kompetencës së inxhinierisë biomjekësore, planifikimin në përputhje me nevojat në shkallë vendi. Si rezultat, u hartua Ligji 89/2014 “Për pajisjet Mjekësore, tre akte nënligjore si dhe urdhra të Ministrisë të Shëndetësisë. Ky është Ligji i Parë Në Vend Për Pajisjet Mjekësore dhe hera e parë që krijohet një kuadër rregullator për pajisjet mjekësore.

Në vitin 2015 Sektori u emërtua Sektori i Pajisjeve dhe Sistemeve Mjekësore. Në vitin 2017 ky sektor u suprimua. Specialistët e saj u emëruan në pozicione të tjera, brenda Ministrisë dhe konkretisht përgjegjësi i sektorit u emërua përgjegjës në Sektorin e Rregullimit të Shërbimeve Sociale ndërsa për shkak të nevojës së përfshirjes në çështje që kishin të bënin me pajisjet mjekësore, vijoi punën e caktuar nga eprori në grupe pune, rast past rasti.

Një nga detyrat funksionale që kryente sektori që ishte pajisja me autorizim për tregtim me shumicë të pajisjeve mjekësore të operatorëve ekonomikë, të cilat vijuan të kryeshin nga një specialist IT pranë Sektorit të Farmaceutikës.

Në vitin 2021 u rikrijua Sektori i Pajisjeve Mjekësore tashmë i emërtuar Sektori i Produkteve Kozmetike dhe Pajisjeve Mjekësore. Sektori kishte tre specialist: një inxhinier biomjekësor (Përgjegjës sektori), një specialist për pajisjet dhe një specialist për kozmetikën.

Në vitin 2024 sektori u emërtua Sektori i Teknologjisë e Pajisjeve Mjekësore dhe Kozmetikës siç vijon të jetë aktualisht, por ndryshimet nuk janë bërë akoma zyrtare (nuk janë miratuar dhe përditësuar në linjë me rregulloren e MSHMS)<sup>27</sup>.

➤ **Pamjaftueshmëria e strukturave që menaxhojnë, administrojnë dhe mirëmbajnë pajisjet mjekësore.**

-Sektori i Pajisjeve Mjekësore tashmë i emërtuar Sektori i Produkteve Kozmetike dhe Pajisjeve Mjekësore në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, pavarësisht ndryshimeve që ka pësuar periodikisht duke mos qenë ekzistent për një periudhë prej më shumë se 4 vitesh konkretisht 2017-2020, ka një strukturë relativisht të reduktuar dhe të pamjaftueshme me kapacitete, në të cilën bëjnë pjesë një inxhinier biomjekësor (Përgjegjës sektori), një specialist për pajisjet (vakant) dhe një specialist për kozmetikën. Kjo strukturë supozohet se mbulon me nevoja gjithë sistemin spitalor publik në rang vendi. Në vitin 2024 sektori u emërtua Sektori i Teknologjisë e Pajisjeve Mjekësore dhe Kozmetikës siç vijon të jetë aktualisht, por ndryshimet nuk janë bërë akoma zyrtare (përshkrimet e punës, nuk janë miratuar dhe përditësuar në linjë me rregulloren e MSHMS)<sup>28</sup>.

- Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore, ka në strukturën e saj sektorin e riparimit dhe mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore 7 inxhinierë, ndër të cilët 1 përgjegjës sektori, 4 teknikë të specialiteteve të ndryshme dhe 2 radiologë. Kjo strukturë supozohet se garanton shërbimin e riparimit të pajisjeve, për çdo qendër spitalore publike, në rang vendi.

- Në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Përgjegjësi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike është në varësi të Drejtorit të Drejtorisë dhe Titullarit të Institucionit dhe ushtron aktivitetin e tij në bazë të Urdhrit të Ministrisë të Shëndetësisë Nr.356, datë 10.09.2007 “Për Miratimin e Politikave Kombëtare për Menaxhimin e Politikave Mjekësore në Shqipëri” dhe Dispozitave Ligjore në fuqi. Misioni i Sektorit të Inxhinierisë Klinike është monitorimi dhe zhvillimi i sigurisë teknike të pajisjeve mjekësore me qëllim rritjen e sigurisë për pacientët, përdoruesit etj si dhe përdorimin e tyre me efikasitet. Ndër të tjera ky sektor si përgjegjësi kryesor ka ndjekjen e mirëmbajtjes , kryerjen e shërbimeve dhe riparimeve, të aparaturave dhe pajisjeve mjekësore, në bazë të Urdhrit të Ministrisë të Shëndetësisë Nr.356, datë 10.09.2007 “Për Miratimin e Politikave Kombëtare për Menaxhimin e Politikave Mjekësore në Shqipëri”; funksionimin e sigurt dhe në përputhje me standardet përkatëse të aparaturave

<sup>27</sup> Rregullore e Brendshme MSHMS

<sup>28</sup> Rregullore e Brendshme MSHMS

dhe pajisjeve mjekësore në afërsi të pacientit, të lidhura me pacientin dhe/ose të nevojshme për diagnostikimin ose trajtimin e tij; sigurimin e përdorimit të aparaturave bio-mjekësore me efikasitet; mban regjistrin e rekordeve për çdo aparaturë sipas një sistemi inventarizimi dhe shërbimet e kryera për çdo aparaturë; përgatit kërkesat për procedurat e prokurimit për riparim-mirëmbajtjen e aparaturave dhe pajisjeve mjekësore dhe i shoqëron me konsulencë teknike, specifikimet teknike, kërkesave teknike specifike dhe grafiket e lëvrimit të shërbimit riparim-mirëmbajtës; ka për detyrë trajnimin e personelit mjekësor që përdor aparaturat dhe pajisjet mjekësore si dhe mbështetjen e këtij personeli lidhur me sigurinë gjatë përdorimit të pajisjeve mjekësore; të propozojë marrjen e masave për nxjerrjen jashtë përdorimit të pajisjeve mjekësore, pas vlerësimit të grupit të komisionit, që janë të papërdorshme (të riparueshme apo me kosto të lartë riparimi); të mbajë dhe të përditësojë një sistem të informacionit të pajisjeve mjekësore (SIPM); vlerësimin e rrezikut, kontrollin e përbushjes së kërkesave themelore si dhe zhvillimin e dokumentacionit për pajisjet në spital, në përputhje me direktivat e KE-së për pajisjet mjekësore; hetimin dhe raportimin mbi problematika të ndryshme të lidhura me pajisjet mjekësore; organizimin e trajnimeve për shërbimin e pajisjeve mjekësore.

- Në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Sektori i inxhinierisë Klinike, ka në organikë 6 punonjës nga të cilët Drejtori i IT-së dhe Inxhinierisë Klinike ,1 Përgjegjës Sektori dhe 4 specialistë. Asnjë nga punonjësit e këtij sektori nuk ka diplomën për Inxhinier Bio-mjekësor siç përcaktohet në rregulloren e QSUNT, por kryesisht diplomat e Drejtorit ,Përgjegjës të Sektorit dhe Specialistëve janë për Inxhinieri Telekomunikacioni, Informatike, Elektronike dhe Elektromekanike. Pra arsimimi i punonjësve të këtij sektori, nuk përkon me kërkesat e akteve nënligjore rregullatorë të QSUNT.

-Në Spitalin Universitar të Traumës, Sektori i Menaxhimit të Teknologjisë nga viti 2017 deri në vitin 2023 nuk ka pasur ndryshime në organikë. Në vitin 2017-2023, organigrama referuar këtij sektori, ka pasur 1 Përgjegjës Sektori , 1 Specialist IT, 1 Inxhinier Biomedikal , Specialist Aparatura Mjekësore, 4 Infermier Operatorë. Në vitin 2024, Sektori ka pësuar ndryshime në organike : 1 Përgjegjës Sektori ,3 Inxhinierë IT /elektronik/fizik, 1 Inxhinier Bio-mjekësor dhe 1 Specialist Aparatura Mjekësore/IT. Përgjithësisht asnjë nga punonjësit e këtij sektori nuk ka diplomën për Inxhinier Bio-mjekësor siç përcaktohet në rregulloren e SUT, por kryesisht diplomat e Përgjegjës të Sektorit dhe Specialistëve janë për Inxhinieri Elektrike, Telekomunikacioni, Informatike, Elektronike.

-Në Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi” , struktura e tij ka pësuar 4 ndryshime në harkun kohor 2017-2023. Aktualisht referuar strukturës së miratuar në fund të vitit 2023, sektori i inxhinierisë bio-mjekësore dhe i menaxhimit të teknologjisë është pjesë e drejtorisë së kujdesit për pacientin dhe pajisjet dhe ka në përbërje pesë punonjës, ndër të cilët një përgjegjës sektori biomedikal (inxhinier), i cili referuar akteve rregullatorë të spitalit, garanton shërbimin e riparimit, inventarizimit , trajnimin për përdorimin të gjithë pajisjeve mjekësore në këtë qendër spitalore. Asnjë nga punonjësit e këtij sektori nuk ka diplomën për Inxhinier Bio-mjekësor siç përcaktohet në rregulloren e SUSHN<sup>29</sup>, por kryesisht diplomat e Përgjegjës të Sektorit dhe Specialistëve janë për Inxhinieri Telekomunikacioni, Informatike, Elektronike.

### **1. Gjetje nga auditimi:**

Në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe në qendrat spitalore universitare objekt auditimi, strukturat e sektorit të menaxhimit të teknologjisë së pajisjeve mjekësore nuk janë të mjaftueshme në raport me numrin e madh të pajisjeve që duhen riparuar, mirëmbajtur dhe përdorur në rang vendi. Gjithashtu këto struktura nuk përshtaten me politikat për mirë

---

<sup>29</sup> Rregulloret e brendshme QSUNT, SUT, SUSHN

administrimin e pajisjeve mjekësore dhe me aktet nënligjore (rregullore të brendshme), të qendrave spitalore, të cilat nuk janë në përputhje me përshkrimet e punës që bëjnë aktualisht strukturat e sektorit të menaxhimit të teknologjisë së pajisjeve mjekësore.

Në rregulloret e brendshme të aparatit të MSHMS dhe të këtyre qendrave spitalore, përshkruhen detyra që duhet të ndërmerren nga inxhinierët e sektorit të pajisjeve mjekësore, ku ndër të tjera dhe të trajnojnë personelin mjekësor për përdorimin e pajisjeve mjekësore. Këto sektorë nuk kanë kapacitete në burime njerëzore të mjaftueshme, të cilët nuk kanë arsimimin e përshtatshëm sipas akteve nënligjore që rregullojnë veprimtarinë funksionale të sektorit që mbulon pajisjet mjekësore. Gjithashtu në këto qendra spitalore mungojnë edhe trajnimet e nevojshme, duke marrë parasysh edhe faktin që kërkesat e vendit të punës për inxhinierë bio-mjekësore, nuk mbulohen nga arsimi vendas.

**Konkluzion:** Pamjaftueshmëria në numër, në arsimim adekuat dhe mos përditësimi i akteve rregullatorë për mbarëvajtjen e procesit të menaxhimit të pajisjeve mjekësore, të strukturave të cilat janë të ngarkuara me administrimin, riparimin, dhe trajnimin për përdorimin e pajisjeve mjekësore në aparatit e MSHMS dhe në këto qendra spitalore universitare, sjell menaxhim të dobët të këtyre pajisjeve mjekësore dhe një vizion të paqartë në mbarëvajtjen e përdorimit të tyre nga personeli mjekësor.

### **Rekomandimi 1.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa që të rishikojë dhe përditësojë aktet nënligjore/rregulloret e brendshme të strukturave që administrojnë, riparojnë pajisjet mjekësore dhe trajnojnë personelin mjekësor, si për vetë aparatit e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ashtu edhe për të gjitha qendrat spitalore në rang vendi, referuar nevojave që ato kanë në burime njerëzore dhe në kualifikimet që kërkohen.

**Brenda vitit 2024**

- **Ngritja e Taks Forcës, për identifikimin dhe marrjen e masave për pajisjet mjekësore që pësojnë defekte.**

Task Forca për identifikimin dhe marrjen e masave për pajisjet mjekësore që pësojnë difekte, strukturë e cila është ngritur nëpërmjet urdhrin nr.739, datë 18.12.2023 të Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, me qëllim marrjen e informacionit dhe vlerësimin në kohë reale të difekteve të pajisjeve mjekësore të raportuara nga institucionet shëndetësore publike. Referuar këtij urdhri, anëtarësia e tij përbëhet nga një përfaqësues i Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, një përfaqësues nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe një përfaqësues nga Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore. Ndër detyrat e kësaj strukture janë të inspektojë sipas rastit, pajisjen e raportuar me defekt; të koordinojë me institucionet shëndetësore publike dhe të marrë raportim periodik; të informojë në kohë reale strukturën eprore në MSHMS, mbi problematikën e raportuar dhe masat e marra për zgjidhjen e saj. Në çdo rast, institucionet shëndetësore janë udhëzuar të raportojnë difektet e pajisjeve mjekësore, masat e marra për vënien sa më parë të pajisjes në punë si dhe informacione që lidhen me problematikën e hasur. Aktiviteti i kësaj strukture është i vakët dhe rezulton vetëm në një raportim formal, që spitalet e kryejnë në rastet kur konstatojnë defektet e pajisjeve mjekësore. Që nga krijimi i saj, nuk janë zhvilluar inspektime<sup>30</sup>.

### **2. Gjetje nga auditimi:**

Task Forca për identifikimin dhe marrjen e masave për pajisjet mjekësore që pësojnë defekte, e ngritur nëpërmjet urdhrin të Ministrit të MSHMS nr.739 datë 18.12.2023, nuk ka gjeneruar

---

<sup>30</sup> Urdhër Ministri i Shëndetësisë nr.739 datë 18.12.2023 “Për identifikimin dhe marrjen e masave për pajisjet mjekësore që pësojnë difekte”

praktika të unifikuara për zgjidhjen e problematikave të ngjashme në qendrat spitalore publike, por roli i saj mbetet formal dhe thjesht raportues.

**Konkluzion:** Aktiviteti i Task Forcës për identifikimin dhe marrjen e masave për pajisjet mjekësore që pësojnë defekte është i vakët dhe rezulton vetëm në një raportim formal që spitalet publike e kryejnë, në rastet kur konstatojnë defektet e pajisjeve mjekësore.

### **Rekomandimi 2.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për funksionimin e “Task Forcës për identifikimin dhe marrjen e masave për pajisjet mjekësore që pësojnë defekte” si dhe realizimin e inspektimeve për pajisjet mjekësore që pësojnë defekte nga ana e saj, në gjithë qendrat spitalore publike në rang vendi.

**Menjëherë**

#### **➤ Komiteti për Planifikimin Kombëtar Spitalor**

Komiteti për Planifikimin Kombëtar Spitalor, është ngritur me vendim të Këshillit të Ministrave nr. 643, datë 5.10.2022. Detyrat e kësaj strukture janë:

- analizimi i situatës aktuale të shtrirjes së shërbimit spitalor në vend;
- vlerësimi i nevojave dhe i kapaciteteve spitalore, bazuar në kriteret territoriale, demografike, socio-ekonomike, barrën e sëmundshmërisë, si dhe në plotësimin e kërkesave didaktike dhe shkencore të edukimit mjekësor;
- paraqitja për shqyrtim e Planit Kombëtar Spitalor.

Plani Kombëtar Spitalor është hartuar nga Komiteti dhe grupi i punës dhe është miratuar me VKM nr. 118, datë 1.03.2023” Për Miratimin e Planit Kombëtar Spitalor 2023–2030”. Ky plan citon në njërin nga parimet e tij :“Fuqizim dhe modernizim i shërbimit spitalor, në sajë të investimeve të mundësuar në pajisje mjekësore dhe infrastrukurore, si dhe duke përfshirë konceptet menaxheriale të autonomisë spitalore, kostifikimit të shërbimeve, optimizimit të burimeve njerëzore dhe financiare, me qëllim krijimin e një modeli të kujdesit spitalor që ndërthuret më së miri me ndërhyrjet në shëndet publik dhe kujdes parësor dhe përkthehet në kujdes të specializuar për qytetarët”<sup>31</sup>.

Nga grupi i auditimit u konstatua se Plani Kombëtar Spitalor, nuk ka gjeneruar nga Komiteti për Planifikimin Spitalor dhe Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, analiza kosto-përfitim, apo një plan veprimi me afate dhe indikatorë të qartë, sa i përket shpërndarjes së pajisjeve mjekësore, sipas nevojave që kanë qendrat spitalore në rang vendi, duke u bazuar në vendndodhjen, nevojat e popullatës, demografinë, barrën e sëmundjeve dhe burimet njerëzore të nevojshme dhe të specializuara për menaxhimin dhe administrimin e pajisjeve mjekësore.

### **3. Gjetje nga auditimi:**

Komiteti për Planifikimin Spitalor referuar Planit Kombëtar Spitalor, nuk ka kryer analiza kosto-përfitim apo një plan veprimi me afate dhe indikatorë të qartë, sa i përket shpërndarjes së pajisjeve mjekësore sipas nevojave që kanë aktualisht qendrat spitalore në sistemin spitalor publik, duke u bazuar në vendndodhjen, nevojat e popullatës, demografinë, barrën e sëmundjeve dhe burimet njerëzore të nevojshme dhe të specializuara për menaxhimin dhe administrimin e pajisjeve mjekësore.

**Konkluzion:** Pavarësisht se Plani Kombëtar Spitalor ngrihet mbi një nga parimet, për fuqizimin dhe modernizimin e shërbimit spitalor në sajë të investimeve në pajisje mjekësore dhe infrastrukurore, kostifikimit të shërbimeve dhe optimizimit të burimeve njerëzore dhe financiare, nga Komiteti për Planifikimin Spitalor, nuk është hartuar një plan veprimi që të ishte pjesë e planit kombëtar spitalor me indikatorë të qartë për menaxhimin dhe shpërndarjen e pajisjeve mjekësore, sipas profilit dhe specifikave të qendrave spitalore, në rang vendi.

<sup>31</sup> VKM nr. 118, datë 1.03.2023” Për Miratimin e Planit Kombëtar Spitalor 2023–2030”

### **Rekomandimi 3.1:**

Komiteti për Planifikimin Spitalor, të marrë masa që të analizojë Planin Kombëtar Spitalor, duke e rishikuar dhe përditësuar me plane veprimi, afate dhe indikatorë të qartë sa i përket shpërndarjes aktuale të pajisjeve mjekësore sipas nevojave që kanë qendrat spitalore në rang vendi, duke u bazuar në specifikat e tyre, vendndodhjen, nevojat e popullatës, demografinë, barrën e sëmundjeve dhe burimet njerëzore të nevojshme dhe të specializuara, për menaxhimin dhe administrimin e pajisjeve mjekësore.

**Brenda vitit 2024**

#### **4.2 Si administrohen dhe menaxhohen pajisjet mjekësore?**

##### **4.2.1 A janë të mjaftueshme masat e marra për mbajtjen në gatishmëri të pajisjeve mjekësore?**

-Sistemi CLINGO megjithëse paraqet përparësi në mënyrën si duhet të funksiononte, nuk është efektiv dhe nuk kryen funksionin si sistem kombëtar i inventarizimit të pajisjeve mjekësore.

-Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë “Për inventarizimin e pajisjeve mjekësore”, nr. 50 datë 12.02.20214, nuk ka gjetur zbatim. Sipas tij të gjithë institucionet shëndetësore të raportojnë në mënyrë të vazhdueshme çdo ndryshim të gjendjes së inventarit.

-Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, nuk ka ndërmarrë asnjë iniciativë për të vënë në funksion sistemin CLINGO dhe për të bërë të detyrueshëm përdorimin e tij nga gjithë institucionet e sistemit shëndetësor publik.

-Qendra Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore, si administruese e sistemit CLINGO, me gjithë përpjekjet që ka bërë për të ndërgjegjësuar institucionet shëndetësore të raportojnë në mënyrë të vazhdueshme, e ka të pamundur administrimin e gjithë procesit, kjo për pasojë edhe të mungesës së akteve nën ligjore e rregullatorë.

-Qendra Spitalore Universitare Nënë Tereza, Spitali Universitar Shefqet Ndroqi (SUSHN) nuk kanë përditësuar të dhënat në sistemin CLINGO dhe nuk kanë kryer asnjë raportim për periudhën objekt auditimi.

-Etiketat që përdoren për dhënien e numrit unik identifikues të pajisjes mjekësore nuk janë prodhuar nga material rezistent ndaj lëndëve të ndryshme pastruese dhe të qëndrueshme në kohë për shkak të qëndrimit gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjes mjekësore. (Aneksi 1 bashkëngjitur, Foto. 1)

-Procesi i identifikimit nëpërmjet numrit unik të pajisjes mjekësore nuk ndihmon procesin e menaxhimit të pajisjeve mjekësore, si historia e shërbimit, mirëmbajtja parandaluese, procedurat dhe oraret, riparimi, historia dhe përdorimi i pjesëve të këmbimit.

-Sektori përkatës i Inxhinierisë Teknike në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitalin Universitar të Traumës, nuk disponon të dhëna të sakta, lidhur me inventarin e pajisjeve mjekësore. Numri unik identifikues i pajisjes mjekësore, nuk është pjesë e përshkrimit të inventarit kontabël.

-Kërkesa drejtuar Qendrës Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore për pajisjen me etiketa inventarizuese, e hartuar nga tre subjektet, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitali Universitar i Traumës, nuk është e argumentuar me numrin e pajisjeve mjekësore, që kanë nevojë të pajisen me numrin unik, por me një numër shumë më të lartë.

-Qendra Kombëtare Teknike Biomjekësore edhe në rastet e dorëzimit të formularit inventarizues fizik nga subjektet, e administron dokumentin vetëm për efekt arkivimi fizik.

-Numri unik i pajisjes mjekësore nuk shërben për identifikimin e saj si brenda strukturës spitalore, ashtu edhe në sistemin Clingo.

-Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, nuk disponon të dhëna mbi inventarin kombëtar të pajisjeve mjekësore.



-Në përgjigjet e pyetësorit të fazës së terrenit, si edhe nga vëzhgimet e grupit të auditimit në të gjitha subjektet nën auditim, rezulton se asnjë prej pajisjeve mjekësore është e pajisjur me etiketën në gjuhën shqipe.

-Struktura përgjegjëse Bio-mjekësore pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitalit Universitar të Traumës nuk ka regjistër të pajisjeve mjekësore ku të jenë dokumentuar regjistrimi i të dhënave të tjera që lidhen me historikun e pajisjes që nga data e vendosjes në punë dhe në vazhdim.

-Vlera e Kontratave të mirëmbajtjes të pajisjeve mjekësore full risk, për 3 spitalet universitare, subjekt i këtij auditimi janë 724,142,690 lekë, gjatë periudhës 01.01.2021-31.12.2023. Kapacitetet teknike nuk i përgjigjen numrit të lartë të pajisjeve mjekësore pranë 3 spitaleve universitare.

-Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar i Traumës, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” nuk kanë kryer vlerësime të teknologjisë së pajisjeve mjekësore, statusit “end of life”, “end of support”, analiza kosto përfitim lidhur me pajisje mjekësore të cilat janë vjetërsuar dhe kostot të mirëmbajtjes mund të tejkalojnë koston e blerjes duke mbajtur në konsideratë faktin e garancisë nga prodhuesi për një periudhë të caktuar, etj.

-Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nuk ka zhvilluar një proces sistematik të vlerësimit të teknologjisë mjekësore në sistemin spitalor publik.<sup>32</sup>

-MSHMS nuk ka raporte të posaçme që lidhen me analiza të aktivitetit të pajisjeve.

-Shintigrafia pranë Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi”, është jashtë funksionit prej datës 16.03.2020, për arsye të mungesës së lëndës radioaktive, e cila është atribut i prokurimit të MSHMS.

#### Shintigrafia, SUSHN



Burimi: Foto nga Grupi i Auditimit

-Akseleratori Linear në Shërbimin e Neurokirurgjisë pranë QSUNT, prej datës 12.12.2023 kjo pajisje është jashtë funksionit. Nëpërmjet kësaj pajisje kryhen trajtimet e pacientëve me radioterapi dhe radiokirurgji stereotaksike të patologjive beninje dhe malinje të trurit. Standardet ndërkombëtare përcaktojnë jetën mesatare të një akseleratori linear 10-12 vjet.<sup>33</sup> Angiograf pranë këtij shërbimi është jashtë funksionit dhe mikroskopët e sallave operatore të vjetërsuar.

-Pajisja mjekësore Grafi pranë shërbimit të Urgjencës në Spitalin Universitar të Traumës është, prej vitit 1998.

<sup>32</sup> MSHMS Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore

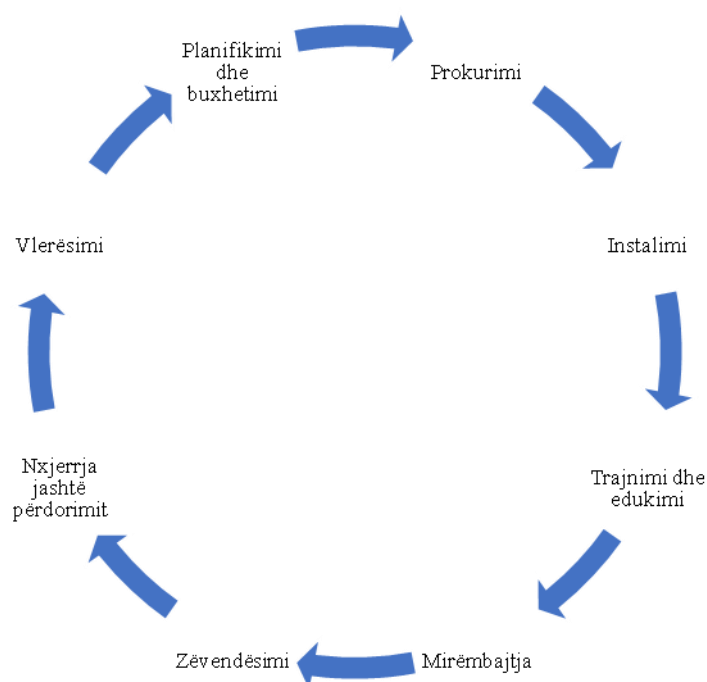
<sup>33</sup> <https://www.oncologysystems.com/blog/top-5-linear-accelerator-systems-being-removed>

Grafi analoge, SUT



Burimi: Foto nga Grupi i Auditimit

Figura 9. Fazat e menaxhimit të ciklit jetësor të pajisjeve mjekësore



Burimi: <https://ëëë.softpromedical.com/medical-equipment-lifecycle-management/>  
Përpunoi: Grupi i auditimit

➤ **Inventarizimi i pajisjeve mjekësore në rang kombëtar dhe për çdo qendër spitalore publike.**

Hapi i parë në menaxhimin e teknologjisë së kujdesit shëndetësor është përcaktimi se çfarë artikuj duhet të menaxhohen dhe të krijohet inventari i teknologjisë së kujdesit shëndetësor.<sup>34</sup> Sistemi i Informacionit të Pajisjeve Mjekësore (SIPM) është i nevojshëm për çdo sistem shëndetësor modern për një planifikim dhe monitorim eficient 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 kosto-efektive. Një sistem i tillë

<sup>34</sup> <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44561/9789241501392-eng.pdf?sequence=1>

lehtëson procedurat e raportimit dhe monitorimit të ngjarjeve të padëshiruara me pajisjet mjekësore<sup>35</sup>.

Një inventar korrekt i pajisjeve mjekësore është hapi i parë dhe më kritik në zbatimin e proceseve të menaxhimit për monitorimin dhe kontrollin e pajisjeve mjekësore<sup>36</sup>.

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 pasur 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.

### **Sistemi CLINGO**

Sistemi CLINGO është sistemi kombëtar i inventarizimit dhe monitorimit të pajisjeve mjekësore, i cili administrohet nga QKTB dhe mundëson:

1. Inventarizimin e pajisjeve mjekësore. Ky inventarizim realizohet online nga secili spital nëpërmjet plotësimit të formularëve përkatës. Aksesimi bëhet nëpërmjet user names dhe passëordeve përkatës.
2. Menaxhimin dhe monitorimin e pajisjeve mjekësore gjatë gjithë jetëgjatësisë së tyre.
3. Shërben për aksesueshmëri të inventarit sipas nevojës për çdo spital apo pajisje.<sup>37</sup>

Sistemi Clingo paraqet aplikimin e tij që në vitin 2005 (e evidentuar kjo në dokumentacionin teknik referuar data bazës së sistemit). Si një sistem i vjetër por efikas në funksionalitete duke paraqitur ndërfaqe vetë orientuese, Clingo mund të aksesohet në shfletuesit bashkëkohorë nëpërmjet 'extension-ave' përkatës në njësi kompjuterike të ndryshme.

Sistemi Clingo administrohet nga sektori i inxhinierisë klinike në Qendrën Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore (QKTB) dhe aplikohet nga personeli përfaqësues në institucionet shëndetësore publike drejt menaxhimit të pajisjeve mjekësore duke përfshirë gjenerimin e raporteve, inventarizimin e pajisjeve bio-mjekësore, reflektimin e nxjerrjes së tyre jashtë funksioni etj. Problemi me aplikimin e sistemit, si në çdo infrastrukturë apo teknologji tjetër mbetet faktori i përdoruesit fundor. Ndër vite janë evidentuar gabime të menaxhueshme referuar procesit të inventarizimit, menaxhimit të pajisjeve mjekësore nga personeli

Burimet njerëzore ndryshojnë referuar aplikimit të sistemit Clingo si dhe menaxhimin e pajisjeve mjekësore duke përfshirë edhe procesin e inventarizimit. Kjo ka vështirësuar eliminimin apo reduktimin e gabimeve të reflektuara në sistem nga e kaluara (personel ekzistues etj.). Elementët si plotësimi jo i plotë dhe jo i saktë i informacionit, vështirëson gjenerimin e raporteve apo monitorimin e ecurisë së pajisjeve mjekësore nëpërmjet sistemit Clingo.

**Konkretisht, evidentimi i rekordeve mbi strukturat institucionale në sistemin Clingo është :**

- 190 institucione shëndetësore
- 1296 departamente / sektorë referuar institucioneve shëndetësorë publike

Ndër përdoruesit më efektivë jo vetëm në sistemin Clingo por edhe në menaxhimin e pajisjeve mjekësore, evidentohen Spitali Universitar i Traumës, Spitali Elbasan, Korçë, Vlorë, Sarandë, Durrës, Pogradec dhe QKTB.<sup>38</sup>

Referuar informacionit të kërkuar nga grupi i auditimit mbi aksesin e fundit të spitaleve universitarë, subjekt i auditimit, në sistemin elektronik Clingo, të dhënat e gjeneruara nga sistemi janë si më poshtë vijon:

### ***-Qendra Spitalore Universitare Nënë Tereza (QSUNT)***

<sup>35</sup> Microsoft word - Politika 12 shtator 2007 (biomedical.gov.al)

<sup>36</sup> <https://www.inbit.gr/en/inventory-of-medical-equipment/>

<sup>37</sup> Përgjigje nga MSHMS pyetësor i fazës studimore

<sup>38</sup> Raportuar nga QKTB, rekordet e gjeneruara nga CLINGO, në datë 20.03.2024.

Aksesimi i fundit në sistemin CLINGO

Emri i përdoruesit: E QSUT

Emri në sistem: E B

Data e aksesimit të fundit: 20/04/2021 15:00:56

Nivel: User (Përdoruesi)

Adresë IP: 134.0.58.111

Browser: Mozilla/4.0 (compatible; MSIE 7.0; windows NT 6.1; Trident/7.0; SLCC2; .NET/E

Total Rekorde (funktionale & jashtë përdorimi): 3258 Aparatura total në sistem

Total Rekorde Aparatura Funktionale: 3198 Aparatura të reflektuara në gjendje aktive në sistem

Total Rekorde Aparatura Jashtë Përdorimi: 60 Aparatura të reflektuara Jashtë Përdorimi në sistem

Hedhja e Fundit (Inventarizimi i Fundit): 30/04/2020, pra 4 vite pa inventarizim të pajisjeve mjekësore në sistemin CLINGO.

### ***-Spitali Universitar i Traumës***

Aksesimi i fundit në sistemin CLINGO

Emri i përdoruesit: SP\_TRAUMA

Emri në sistem: SP\_TRAUMA

Data e aksesimit të fundit: 19/02/2024 14:19:11

Nivel: User (Përdoruesi)

Adresë IP: 188.172.109.123

Broëser: Mozilla/5.0 (Linux; Android 10; K) AppleËebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) C/E

Total Rekorde (funktionale & jashtë përdorimi): 395 Aparatura total në sistem

Total Rekorde Aparatura Funktionale: 393 Aparatura të reflektuara në gjendje aktive në sistem

Total Rekorde Aparatura Jashtë Përdorimi: 2 Aparatura të reflektuara Jashtë Përdorimi në sistem

Hedhja e Fundit (Inventarizimi i Fundit): 18/05/2023

### ***-Spitali Universitar Shefqet Ndroqi (SUSHN)***

Aksesimi i fundit në sistemin CLINGO

Emri i përdoruesit : sanatorium

Emri në sistem: A I

Data e aksesimit të fundit: 09/02/2023 13:16:31

Nivel User (Përdoruesi)

Adresë IP: 192.168.5.1

Broëser: Mozilla/5.0 (Linux; Android 9; SAMSUNG SM-G950F) AppleËebKit/537.36/ E (KHTML),

Total Rekorde (funktionale & jashtë përdorimi): 274 Aparatura total në sistem

Total Rekorde Aparatura Funktionale: 274 Aparatura të reflektuara në gjendje aktive në sistem

Total Rekorde Aparatura Jashtë Përdorimi: 0 Aparatura të reflektuara Jashtë Përdorimi në sistem

Hedhja e Fundit (Inventarizimi i Fundit): 18/12/2018<sup>39</sup>, pra rreth 5 vite pa inventarizim të pajisjeve mjekësore në sistemin CLINGO.

Sistemi CLINGO® paraqet përparësi. Ai menaxhon inventarin, planifikon mirëmbajtjen parandaluese dhe kontrollet e sigurisë, menaxhon kërkesat për ndërhyrje, regjistron kontratat e mirëmbajtjes, mban gjurmët e vendndodhjes së pajisjeve, llogarit amortizimin dhe vlerën e

---

<sup>39</sup> Raportuar nga QKTB rekordet e gjeneruara nga CLINGO në datë 26.02.2024

mbetur, kontrojnë indekset e cilësisë dhe funksionalitetit të shërbimit, analizojnë besueshmërinë dhe shkallën e defektit të pajisjes, llogarisin indekset e zëvendësimit të mallrave, menaxhojnë procesin e kërkesës paraprake dhe pranimin ose refuzimin përkatës, menaxhojnë magazinën e pjesëve të këmbimit, etj...<sup>40</sup>

Nëpërmjet sistemit CLINGO, menaxherët e shërbimit të inxhinierisë klinike mund të monitorojnë, planifikojnë dhe verifikojnë. Në këtë mënyrë, ata mund të:

- Kontrollon statusin e kërkesave për ndërhyrje
- Llogarisin statistikën për defektet e pajisjeve, kohën e ndërhyrjes, kohën e riparimit dhe restaurimit, kostot, të ndara sipas prodhuesit, furnizuesit, pajisjes, modelit, etj...
- Marrin sinjalizime për vonesat e shërbimit
- Planifikojnë mirëmbajtjen periodike të planifikuar
- Planifikojnë auditimet e sigurisë
- Analizojnë ngarkesën dhe shpërndarjen e punës së teknikëve.<sup>41</sup>

### 1. Gjetje nga auditimi:

- Sistemi CLINGO megjithëse paraqet përparësi në mënyrën si duhet të funksiononte, nuk është efektiv dhe nuk kryen funksionin si sistem kombëtar i inventarizimit të pajisjeve mjekësore.
- Urdhri i Ministrisë të Shëndetësisë “Për inventarizimin e pajisjeve mjekësore”, nr. 50 datë 12.02.2014, nuk ka gjetur zbatim. Sipas tij të gjithë institucionet shëndetësore të raportojnë në mënyrë të vazhdueshme çdo ndryshim të gjendjes së inventarit (prurje ose nxjerrje jashtë përdorimit), sipas standardeve të vendosura nga Qendra Kombëtare e Inxhinierisë Bio-Mjekësore<sup>42</sup>
- Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, nuk ka ndërmarrë asnjë iniciativë për të vënë në funksion sistemin CLINGO dhe për të bërë të detyrueshëm përdorimin e tij nga gjithë institucionet e sistemit shëndetësor publik.
- Qendra Kombëtare e Teknikës Bio-Mjekësore, si administruese e sistemit CLINGO, me gjithë përpjekjet që ka bërë për të ndërgjegjësuar institucionet shëndetësore të raportojnë në mënyrë të vazhdueshme, e ka të pamundur administrimin e gjithë procesit, kjo për pasojë edhe të mungesës së akteve nën ligjore e rregullatorë, që duhet të bëjnë të detyrueshëm përdorimin e sistemit nga operatorët e shumtë fundorë.
- Qendra Spitalore Universitare Nënë Tereza, Spitali Universitar Shefqet Ndroqi (SUSHN) nuk kanë përditësuar të dhënat në sistemin CLINGO dhe nuk kanë kryer asnjë raportim për periudhën objekt auditimi.

**Konkluzion:** Sistemi CLINGO, si një sistem tërësisht i bazuar në ëeb për menaxhimin e shërbimeve bio-mjekësore, i shërben jo vetëm institucioneve shëndetësore në sistemin spitalor publik por ai shërben edhe si një data bazë i plotë të dhënash për pajisjet mjekësore, nëpërmjet të cilit gjenerohen informacione, që janë në funksion të hartimit të politikave, proceseve të planifikimit, analizave kosto përfitim, shpërndarjes së drejtë objektive të shërbimeve etj.

### **Rekomandimi 1.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, të ngrejë një grup pune, me ekspertë bio-mjekësorë dhe inxhinierë IT për analizimin dhe vlerësimin e sistemit aktual të inventarizimit të pajisjeve mjekësore CLINGO në nivel spitalor dhe kombëtar si dhe të përcaktojë procedurat e inventarizimit të pajisjeve mjekësore, të dhënat që do të përfshihen në inventar,

<sup>40</sup> CLINGO® Clinical Asset Management System

<sup>41</sup> CLINGO® Clinical Asset Management System<sup>41</sup>

<sup>42</sup> Urdhri i Ministrisë të Shëndetësisë “Për inventarizimin e pajisjeve mjekësore”, nr. 50 datë 12.02.2014, pika 4.

etiketimi me numër unik të identifikimit, lloji i etiketës që do të përdoret dhe elementët e sigurisë që duhet të përmbajë, regjistri i pajisjeve mjekësore pranë çdo institucioni, të dhënat që duhet të ketë historiku i pajisjes mjekësore, etj.

## Menjëherë

### ➤ Numri unik i regjistrimit

Në një inventar të pajisjeve mjekësore, secilës pajisje i është caktuar një numër unik për të lejuar identifikimin mes të gjitha pjesëve të tjera të pajisjeve në inventar. Të gjitha informacionet e mbledhura në lidhje me këtë pjesë të pajisjes në procesin e menaxhimit të pajisjeve, si p.sh historia e shërbimit, mirëmbajtja parandaluese, procedurat dhe oraret, riparimi, historia dhe përdorimi i pjesëve të këmbimit, është i lidhur me këtë numër identifikimi për të optimizuar organizimin e të dhënave.<sup>43</sup>

Etiketa e inventarit duhet të vendoset mbi pajisjen mjekësore, në mënyrë që të jetë lehtësisht e dukshme dhe e lexueshme. Ajo duhet të përbëhet nga një material rezistent, ndaj lëndëve të ndryshme pastruese.<sup>44</sup>

### **Sekuena e inventarizimit nëpërmjet numrit unik të identifikimit.**

Nga të dhënat që subjektet kanë vënë në dispozicion ndiqet procedura e mëposhtme për identifikimin e pajisjes mjekësore nëpërmjet numrit unik.

1) Fillimisht realizohet një kërkesë drejtuar QKTB mbi sasinë e numrave të inventarit që institucioni shëndetësor publik kërkon. Kërkesa mund të jetë zyrtare me 'e-mail' dhe me shkresë. QKTB me marrjen e kërkesës harton procesverbalet e dorëzimit të etiketave inventarizuese në rangjet nga numri iniciues e deri në atë përfundimtar referuar sekuencës së disponueshme. Etiketat inventarizuese sugjerohen të vendosen kryesisht në sipërfaqe metalike të pajisjeve mjekësore dhe seksione jo të dukshme apo të prekshme nga elementët dezinfektues.

2) Pas vendosjes së etiketës inventarizuese në pajisjen mjekësore, vijohet me plotësimin e formularit inventarizues fizik mbi pajisjen mjekësore. Pas plotësimit të inventarizimit fizik, dokumenti origjinal disponohet në institucionin shëndetësor përkatës si dhe një kopje e dokumentin dorëzohet në QKTB për efekt arkivimi fizik dhe verifikime të mëtejshme në sistemin elektronik Clingo drejt menaxhimit të pajisjeve si dhe gjenerimin e raporteve të kërkuara sipas rastit në mënyrë më të saktë.

3) Pas inventarizimit fizik, vijohet më tej me inventarizimin elektronik mbi pajisjet mjekësore në sistemin e menaxhimit Clingo.<sup>45</sup>

Sipas një materiali të publikuar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë mbi menaxhimin e inventarit të pajisjeve mjekësore, të dhënat minimale që duhet të përmbajë inventari i një pajisje mjekësore paraqiten si në tabelën më poshtë:

Tabela 8. Të dhënat e inventarit

Artikulli	Përshkrim i shkurtër	Tipi inventarit
Minimumi i të dhënave që duhet të përmbajnë të dhënat e inventarit		
Numri i identifikimit të pajisjes	Numri unik i identifikimit të pajisjes	Pajisje mjekësore
Lloji i pajisjes/	Identifikon se çfarë është artikulli, duke përdorur nomenklaturë standarde.	Të gjitha
Përshkrim i shkurtër i pajisjes	Përshkruan pajisjen, duke përfshirë funksionet, qëllimin	Të gjitha

<sup>43</sup> <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44561/9789241501392-eng.pdf?sequence=1>

<sup>44</sup> Microsoft Word - Politika 12 shtator 2007 (biomedical.gov.al)

<sup>45</sup> QKTB Përgjigje pyetsori i fazës së terrenit

Prodhuesi	Identifikon kompaninë prodhuese të pajisjes, duke përfshirë emrin, adresën dhe kontaktet e prodhuesit	Të gjitha
Modeli/part	Numri unik identifikues i linjës së produktit(përcaktuar nga prodhuesi)	Të gjitha
Numri serial	Numri unik identifikues i artikullit(përcaktuar nga prodhuesi)	Të gjitha
Vendndodhja fizike ne strukturën e kujdesit shëndetësor	Përfshirë numrin e dhomës/ Departamentin	Të gjitha
Gjendja/ statusi	Identifikon pajisjet "në shërbim" "jashtë shërbimi", përfshirë arsyet pse është jashtë shërbimi, te tilla si kalibrimi i duhur, mirëmbajtje parandaluese, ne riparim, etj.	Pajisje mjekësore
Fuqi e kërkuar	Qartëson fuqinë e kërkuar nga pajisja si 110V, 220V, 380 V, ose identifikon pajisje qe kërkojnë transformatorë.	Pajisje mjekësore
Ndërhyrja/shërbimet e kërkuara	Identifikon çdo kërkesë të veçantë, të nevojshme që kërkon pajisja	Pajisje mjekësore
Inventari i datës kryer/përditësuar	Data e hyrjes së pajisjes ne inventar dhe data e fundit e informacionit te përditësuar	Të gjitha
Ofruesi i shërbimit te mirëmbajtjes	Listo detajet e ofruesit të shërbimit të mirëmbajtjes, përfshirë emri, kontakte, detaje te kontratës kur është ofruesi i shërbimit te mirëmbajtjes është i jashtëm(përfshirë kur është nën garanci nga prodhuesi)	Pajisje mjekësore
Furnitori i blerjes	Përdoret si pike kontakti në lidhje me blerjet, porosinë, zëvendësimet e garancisë, etj.	Të gjitha

Burimi:<https://iris.ëho.int/bitstream/handle/10665/44561/9789241501392-eng.pdf?sequence=1>

Përpunoi: Grupi i auditimit

## 2. Gjetje nga auditimi:

- Etiketat që përdoren për dhënien e numrit unik identifikues të pajisjes mjekësore kanë mbishkrimin “Inventari Ministria e Shëndetësisë ”dhe një numër 5 shifror. Ato nuk janë prodhuar nga material rezistent ndaj lëndëve të ndryshme pastruese dhe të qëndrueshme në kohë për shkak të qëndrimit gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjes mjekësore. (Aneksi 1 bashkëngjitur, Foto. 1) Procesi i identifikimit nëpërmjet numrit unik të pajisjes mjekësore, rezulton të jetë një proces formal, jo eficient dhe nuk shërben në asnjë rast për identifikimin e pajisjes mjekësore, si brenda strukturës spitalore publike ashtu edhe në raport me inventarin kombëtar të pajisjeve mjekësore. Ai nuk ndihmon procesin e menaxhimit të pajisjeve mjekësore si historia e shërbimit, mirëmbajtja parandaluese, procedurat dhe oraret, riparimi, historia dhe përdorimi i pjesëve të këmbimit.
- Spektori përkatës i Inxhinierisë Teknike në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitalin Universitar të Traumës, nuk disponon të dhëna të sakta, lidhur me inventarin e pajisjeve mjekësore. Numri i pajisjeve mjekësore që është raportuar nga këto sektorë është i përafërt. Mënyra e mbajtjes së inventarit të pajisjeve mjekësore është kryesisht në formatin excel dhe mban të dhëna jo të plota dhe të pa përditësuara. Numri unik identifikues i pajisjes mjekësore, nuk është pjesë e përshkrimit të inventarit kontabël që mban drejtorja e financës duke krijuar vështirësi shpesh herë në identifikimin fizik të pajisjeve mjekësore.
- Kërkesa drejtuar Qendrës Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore për pajisjen me etiketa inventarizuese, e hartuar nga tre subjektet, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitali Universitar i Traumës, nuk është

e argumentuar me numrin e pajisjeve mjekësore, që kanë nevojë të pajisen me numrin unik, por me një numër shumë më të lartë. Sasia e etiketave të papërdorura ndodhet gjendje dhe administrohet nga sektori teknik Bio-mjekësor pranë çdo spitali. Pas vendosjes së etiketës inventarizuese në pajisjen mjekësore, sipas procedurës duhet të vijohet me plotësimin e formularit inventarizues fizik mbi pajisjen mjekësore. Pas plotësimit të inventarizimit fizik, dokumenti origjinal disponohet në institucionin shëndetësor përkatës si dhe një kopje e dokumentin dorëzohet në QKTB. Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” dhe Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, tërheqin etiketat me numrin unik nga Qendra Kombëtare Teknike Biomjekësore, por nuk vijnë më pas me plotësimin e formularit inventarizues fizik dhe dorëzimin e tij pranë QKTB.

Qendra Kombëtare Teknike Biomjekësore edhe në rastet e dorëzimit të formularit inventarizues fizik nga subjektet, e administron dokumentin vetëm për efekt arkivimi fizik. Numri unik i pajisjes mjekësore nuk shërben për identifikimin e saj si brenda strukturës spitalore ashtu edhe në sistemin Clingo.

- Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, nuk disponon të dhëna mbi inventarin kombëtar të pajisjeve mjekësore.

**Konkluzion:** Gjithë procesi i inventarizimit të pajisjeve mjekësore nga sektorët e inxhinierisë bio mjekësore pranë çdo spitali rezulton jo eficient, duke krijuar në këtë mënyrë mundësi për keqmenaxhim të tyre. Inventarizimi i PM sipas standardeve të kërkuara, ndihmon gjithë procesin e menaxhimit si në nivel teknik ashtu edhe drejtues e politikë bërës.

#### **Rekomandimi 2.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, të përcaktojë strukturën përgjegjëse për administrimin, inspektimin dhe monitorimin e procesit të inventarizimit të pajisjeve mjekësore, si edhe të marrë masa për hartimin e akteve rregullatorë, për funksionimin e sistemit unik kombëtar të inventarizimit të pajisjeve mjekësore.

**Brenda vitit 2024**

#### ➤ **Etiketimi dhe instruksionet për përdorim të pajisjes mjekësore**

Ligji nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore, i ndryshuar, përcakton cdo pajisje mjekësore, që vendoset në treg dhe vihet në shërbim, duhet të përmbajë etiketën në gjuhën shqipe, e cila duhet të paraqitet në një formë të dukshme dhe të lexueshme.<sup>46</sup>

### **3. Gjetje nga auditimi:**

Në përgjigjet e pyetësorit të fazës së terrenit, subjektet përkatësisht Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitali Universitar të Traumës si edhe nga vëzhgimet e grupit të auditimit në të gjitha subjektet nën auditim, rezulton se të gjitha pajisjet mjekësore nuk janë pajisur me etiketën në gjuhën shqipe.

**Konkluzion:** Mungesa e etiketave në gjuhën shqip në pajisjet mjekësore, cenon zbatueshmërinë e Ligji nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore, i ndryshuar.

#### **Rekomandimi 3.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, në bashkëpunim me Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitalin Universitar të Traumës dhe gjithë sistemin spitalor publik, të marrë të gjitha masat për pajisjen me etiketën në gjuhën shqip të gjitha pajisjeve mjekësore, sipas përcaktimit ligjor.

**Menjëherë dhe në vijimësi**

#### ➤ **Historiku i pajisjes mjekësore**

<sup>46</sup> Ligji nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore, i ndryshuar, neni 20, pika 1



Regjistrimi dhe mbajtja e të dhënave është një mjet shumë i rëndësishëm për një menaxhim efektiv të pajisjeve mjekësore. Përveç procesit të inventarizimit i cili i jep pajisjes mjekësore një numër unik identifikimi, është shumë i rëndësishëm edhe regjistrimi i të dhënave të tjera që lidhen me historikun e pajisjes që nga data e vendosjes në punë dhe në vazhdim, informacion i cili mund të përdoret për arsye të llogaritjes së kostove, mirëmbajtjeje apo sigurie. Çdo zotërues i pajisjeve mjekësore duhet të regjistrojë historinë e plotë të pajisjes – goftë 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.<sup>47</sup>

Sipas akteve rregullatorë të subjekteve përkatësisht:

*Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”*

- ✓ Sektori i Inxhinierisë Klinike pranë QSUNT mban regjistrin e rekordeve për çdo aparaturë sipas një sistemi inventarizimi dhe shërbimet e kryera për çdo aparaturë.
- ✓ Planifikon dhe ndjek me përgjegjësi kryerjen e mirëmbajtjes së aparaturave dhe pajisjeve mjekësore, në përputhje me udhëzimet e prodhuesve.
- ✓ për të mbajtur dhe përditësuar një Sistem të Informacionit të Pajisjeve Mjekësore (SIPM);<sup>48</sup>

*Spitali Universitar i Traumës*

Inxhinier Bio-mjekësor Elektronik ka për detyrë:

- ✓ Regjistër rekordesh për çdo aparaturë sipas një sistemi inventarizimi;<sup>49</sup>

*Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”*

Inxhinier Bio-mjekësor Elektronik ka për detyrë:

- Menaxhon procesin e Inventarizimit të Pajisjeve Mjekësore dhe ndjek ecurinë e inventarizimit si dhe mënyrën e mbajtjes dhe saktësinë e tyre.

Struktura përgjegjëse Bio-mjekësore pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitalit Universitar të Traumës nuk ka regjistër të pajisjeve mjekësore ku të jenë dokumentuar regjistrimi i të dhënave të tjera që lidhen me historikun e pajisjes që nga data e vendosjes në punë dhe në vazhdim.

#### **4. Gjetje nga auditimi:**

Struktura përgjegjëse Bio-mjekësore pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitalit Universitar të Traumës nuk ka regjistër të pajisjeve mjekësore ku të jenë dokumentuar regjistrimi i të dhënave të tjera që lidhen me historikun e pajisjes që nga data e vendosjes në punë dhe në vazhdim.

**Konkluzion:** Mungesa e historikut të pajisjeve mjekësore, krijon mundësi për keqmenaxhim të tyre dhe rritje të kostove të mirëmbajtjes.

#### **Rekomandimi 4.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masat për hartimin dhe miratimin e formatit të unifikuar të regjistrimit të pajisjeve mjekësore si dhe strukturat përgjegjëse Biomjekësore pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitalit Universitar të Traumës dhe gjithë sistemin spitalor publik, të

<sup>47</sup> <https://biomedical.gov.al/files/politika-pajisjeve.pdf>

<sup>48</sup> Rregullore e Brendshme QSUNT nr. 833/3 datë 30.06.2022, fq.79

<sup>49</sup> Rregullore e Brendshme SUT, nr. Prot. 1195/3 datë 03.06.2022

krijojnë regjistrat e pajisjeve mjekësore, ku të jenë dokumentuar gjithë të dhënat që lidhen me historikun e pajisjes, sipas formatit të unifikuar.

**Brenda vitit 2024**

### ➤ **Mirëmbajtja e Pajisjeve mjekësore**

Termet e mirëmbajtjes, mirëmbajtjes parandaluese, rinovimit, inspektimit, shërbimit dhe inspektimit të sigurisë nuk janë sinonime. Por të gjitha i referohen aktiviteteve në ciklin jetësor të pajisjeve mjekësore që i shërbejnë objektivit për të garantuar sigurinë, performancën dhe efektivitetin e këtyre pajisjeve edhe pasi të jenë vënë në treg.<sup>50</sup>

Mirëmbajtja e pajisjeve mjekësore përfshin, në veçanti, shërbimin dhe riparimin. Masat e mirëmbajtjes janë, në veçanti, inspektimet dhe shërbimet që janë të nevojshme për të siguruar funksionimin e sigurtë dhe të duhur të pajisjeve mjekësore në mënyrë të vazhdueshme.<sup>51</sup>

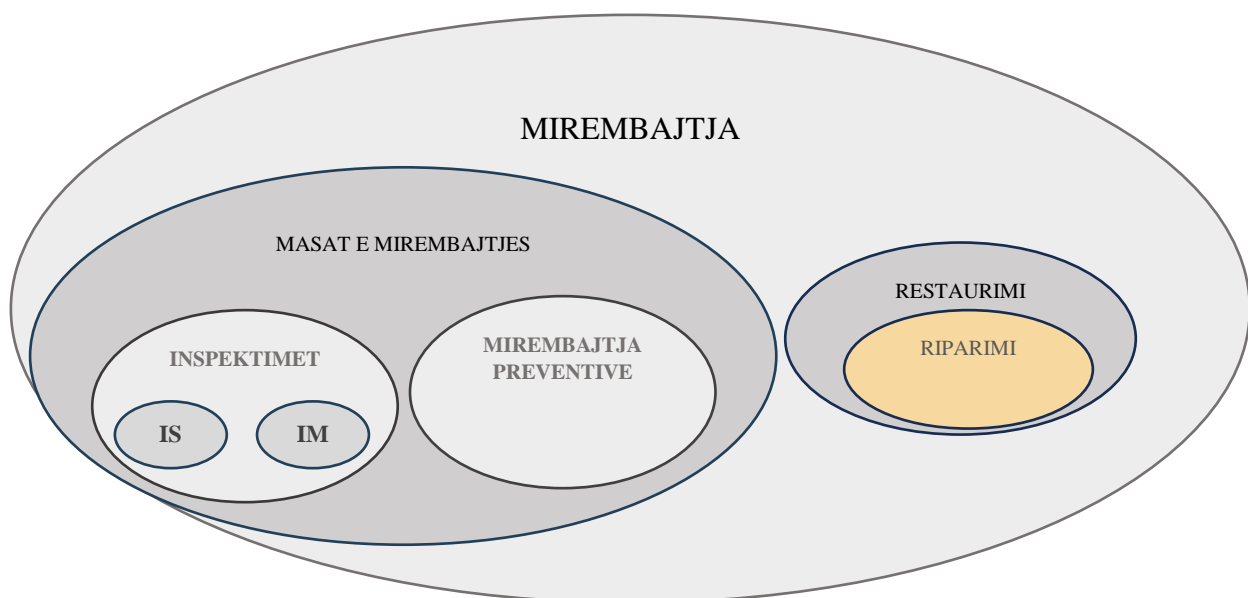
Në kontekstin e mësipërm përkufizimi “mirëmbajtje” është kombinim i të gjitha veprimeve teknike dhe menaxheriale që synojnë të mbajnë ose ta rivendosin një artikull në një gjendje në të cilën ai mund të funksionojë siç kërkohet.<sup>52</sup>

Përkufizimi “mirëmbajtje parandaluese” është mirëmbajtja e kryer për të zbutur degradimin dhe për të zvogëluar probabilitetin e dështimit.<sup>53</sup>

Përkufizimi “inspektim” është përcaktimi i përputhjes (konformitetit) me kërkesat e specifikuara<sup>54</sup>.

Kur një teknik mjekësor mat një pajisje për të parë nëse ajo ende po funksionon siç është parashikuar, ky do të ishte një inspektim. Një inspektim përfshin gjithashtu kontrolle për të parë nëse artikujt e konsumit duhet të zëvendësohen, artikujt e konsumuar duhet të zëvendësohen, pajisja është e ndotur përtej nivelit të synuar dhe duhet pastruar.

Fig. 10 Hierarkia e termave: Mirëmbajtja përfshin mirëmbajtjen parandaluese, inspektimet e matjes dhe sigurisë (IM dhe IS) të cilat janë pjesë e inspektimeve.<sup>55</sup>



Burimi: Maintenance and service of medical devices (johnner-institute.com)

Përpunoi: Grupi i auditimit

<sup>50</sup> Maintenance and service of medical devices (johnner-institute.com)

<sup>51</sup> [https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/\\_7.html](https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/_7.html)

<sup>52</sup> IEC 60050 - International Electrotechnical Vocabulary - Details for IEV number 192-06-01: "maintenance" (electropedia.org)

<sup>53</sup> IEC 60050 - International Electrotechnical Vocabulary - Details for IEV number 192-06-05: "preventive maintenance" (electropedia.org)

<sup>54</sup> Source: ISO 9000:2015 3.11.7

<sup>55</sup> Maintenance and service of medical devices (johnner-institute.com)

QSUNT, Spitali Universitar i Traumës dhe Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, realizojnë mirëmbajtjen e një pjese të pajisjeve mjekësore nëpërmjet Kontratave të mirëmbajtjes full risk.

Gjatë periudhës objekt auditimi viti 2021 e në vazhdim, procedurat e prokurimit për realizimin e kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore në sistemin spitalor publik (full risk), janë kryer kryesisht nga MSHMS.

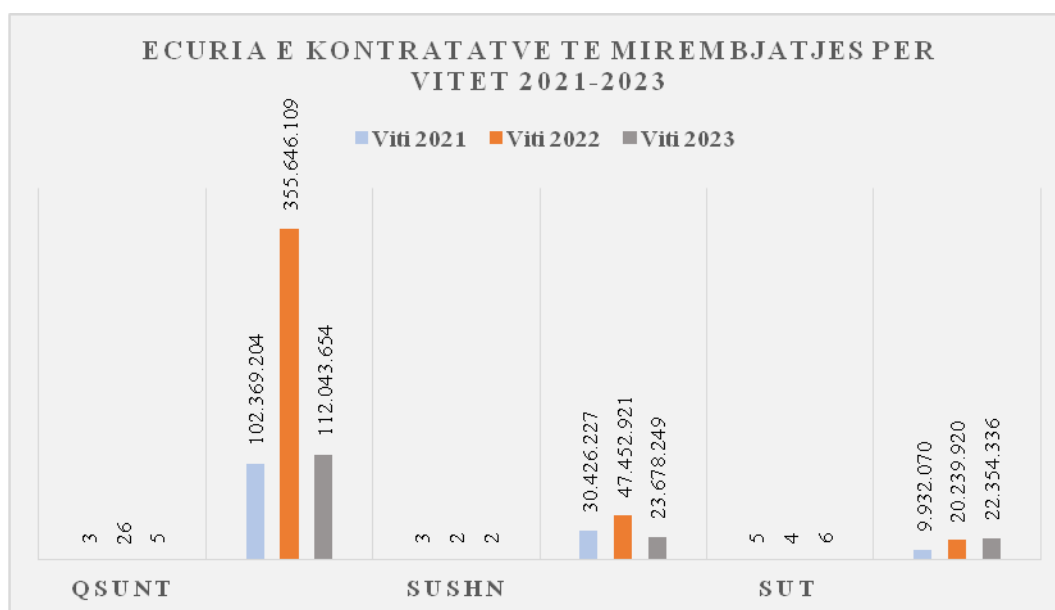
Tabela 9. Të dhëna mbi kontratat e mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore

Spitali Publik	Të dhëna mbi kontratat e mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore	Viti 2021	Viti 2022	Viti 2023	Totali
QSUNT	Numri i Kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore	3	26	5	34
	Vlera e Kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore	102,369,204	355,646,109	112,043,654	570,058,967
SUSHN	Numri i Kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore	3	2	2	7
	Vlera e Kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore	30,426,227	47,452,921	23,678,249	101,557,397
SUT	Numri i Kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore	5	4	6	15
	Vlera e Kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore	9,932,070	20,239,920	22,354,336	52,526,326
	<b>Totali</b>	142,727,501	423,338,950	158,076,239	724,142,690

Burimi: QSUNT, SUT, SUSHN

Përpunoi: Grupi i auditimit

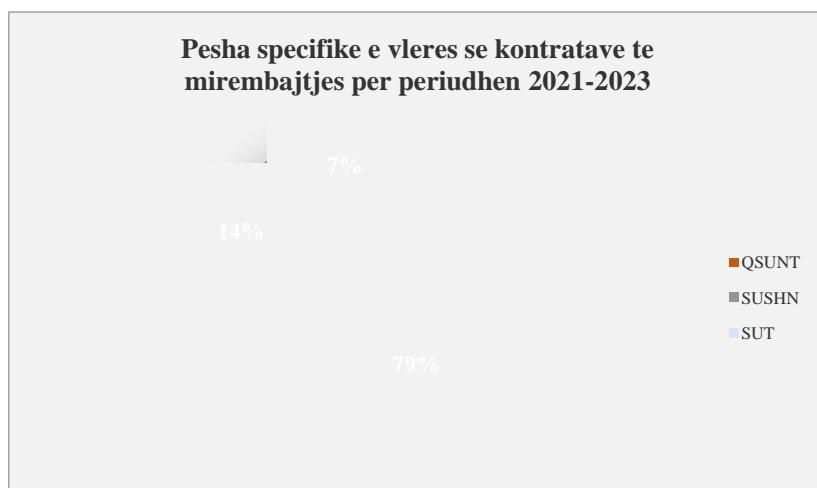
Grafiku 8. Ecuria e kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore për periudhën 01.01.2021- 31.12.2023



Burimi: QSUNT, SUT, SUSHN

Përpunoi: Grupi i auditimit

Grafiku 9. Pesha specifike e kontratave të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore (sipas subjekteve) për periudhën 01.01.2021- 31.12.2023



Burimi: QSUNT, SUT, SUSHN  
Përpunoi: Grupi i auditimit

Siç vihet re edhe nga grafiku, pesha specifike e vlerës së kontratave të mirëmbajtjes full risk sipas subjekteve kundrejt totalit të shpenzuar, është si më poshtë:

QSUNT 79 % të vlerës totale shpenzuar për kontratat e mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore full risk.

SUSHN 14 % të vlerës totale shpenzuar për kontratat e mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore full risk.

SUT 7 % të vlerës totale shpenzuar për kontratat e mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore full risk.

Në Spitalin Universitar të Traumës, mirëmbajtja e pajisjeve mjekësore rezulton si më poshtë:

- 23 Pajisje Mjekësore me kontratë mirëmbajtje full risk;
- 175 Pajisje Mjekësore me kontratë shërbimi;
- 280 Pajisje Mjekësore pa mirëmbajtje;

Në Spitalin Universitar Shefqet Ndroqi nga 311 pajisje mjekësore të raportuara:

- 2 Pajisje Mjekësore me kontratë mirëmbajtje full risk;
- 309 Pajisje Mjekësore pa mirëmbajtje;

Për pajisjet mjekësore pa mirëmbajtje (309), në rastin e paraqitjes së një defekti, ndërhyrja kryhet nga inxhinieri Biomjekësor, në pamundësi për të zgjidhur defektin, rasti raportohet në Qendrën Kombëtare Teknike Biomjekësore për suport nga inxhinierët e kësaj qendre .Nëse pajisja mjekësore nga inxhinierët e QIKB nuk arrin të vihet në punë shikohet dhe vlerësohet mundësia e riparimit me operatorë ekonomikë të jashtëm, nëpërmjet prokurimit publik.<sup>56</sup>

Në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike QSUNT kryesisht riparojnë defektet mekanike të pajisjeve mjekësore. Pajisjet mjekësore HI-TECH janë tejet delikate dhe kërkojnë ndërhyrje nga specialistë të trajnuar nga kompanitë prodhuese. Gjithashtu këto pajisje kërkojnë aksesorë dhe pjesë këmbimi të përshtatshme, të cilat nuk disponohen nga QSUNT. Specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike nuk kanë kualifikimet përkatëse për të kryer ndërhyrje në pajisjet HI-TECH.

<sup>56</sup> SUSHN Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore

Me shtimin e pajisjeve mjekësore dhe zhvillimin e teknologjisë, është e nevojshme që të shtohet numri i specialistëve të kualifikuar për të kryer ndërhyrje në pajisjet mjekësore.<sup>57</sup>

### Roli i QKTB në mbështetje të riparimit të pajisjeve mjekësore

Qendra Kombëtare Teknike Biomjekësore, luan rolin kyç të ofruesit të shërbimit të detektimit dhe riparimit të pajisjeve mjekësore në institucionet shëndetësore publike sipas kapaciteteve që kanë.

- Objektivi kryesor i Sektorit të Riparimit dhe Mirëmbajtjes të QKTB, është dhënia e mbështetjes teknike në aspektin e riparimit dhe mirëmbajtjes për pajisjet e kujdesit shëndetësor të ofruar nga spitali/institucioni shëndetësor;
- Objektivi kryesor i Sektorit të Inxhinierisë Klinike të QKTB, është dhënia e mbështetjes teknike të kujdesit shëndetësor të ofruar nga spitali/institucioni shëndetësor.

Mbështetja e dhënë nga Sektori i IK përfshin kontributin e drejtpërdrejtë në procesin e blerjes, përdorimit, mirëmbajtjes dhe shpërndarjes së pajisjeve mjekësore.

Qëllimi është që pajisjet mjekësore gjatë gjithë ciklit të tyre të punës 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.

Tabela10. Numri i kërkesave për riparim të PM, drejtuar QKTB nga subjektet QSUNT, SUSHN, SUT dhe statusi i realizimit të tyre për periudhën 01.01.2021- maj 2024.

Periudha (viti)	Kërkesa per riparim PM dhe statusi i realizimit	QSUNT	SUT	SUSHN	TOTALI
2021	NR. I KERKESAVE TE ARDHURA PER RIPARIM	0		4	4
	TE REALIZUARA	0		1	1
	PA REALIZUAR	0		3	3
2022	NR. I KERKESAVE TE ARDHURA PER RIPARIM	0	1	9	10
	TE REALIZUARA	0		2	2
	PA REALIZUAR	0	1	7	8
2023	NR. I KERKESAVE TE ARDHURA PER RIPARIM	0	1	8	9
	TE REALIZUARA	0	1	2	3
	PA REALIZUAR	0		6	6
2024	NR. I KERKESAVE TE ARDHURA PER RIPARIM	0		1	1
	TE REALIZUARA	0		1	1
	PA REALIZUAR	0			0

Burimi: QKTB

Përpunoi: Grupi i auditimit

Sikundër shihet nga të dhënat e raportuara prej QKTB,

Numri total i kërkesave për riparim të pajisjeve mjekësore që i është drejtuar QKTB nga 3 spitalet universitare, për gjithë periudhën 01.01.2021-maj 2024 është 24, nga të cilat:

Të realizuara 7 kërkesa ose 29% e totalit;

Të pa realizuara 17 kërkesa ose 71% e totalit.

<sup>57</sup> QSUNT Përgjigje pyetësori fazës së terrenit

Numri më i lartë i kërkesave për riparimin e pajisjeve mjekësore ka ardhur nga SUSHN, e cila ka patur 22 të tilla, SUT me 2 kërkesa dhe QSUNT asnjë kërkesë për periudhën 01.01.2021-maj 2024.

### **5. Gjetje nga auditimi:**

Vlera e Kontratave të mirëmbajtjes të pajisjeve mjekësore full risk, për 3 spitalet universitare, subjekt i këtij auditimi janë 724,142,690 lekë, gjatë periudhës 01.01.2021-31.12.2023. Kapacitetet teknike nuk i përgjigjen numrit të lartë të pajisjeve mjekësore pranë 3 spitaleve universitare.

- Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar i Traumës, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” nuk kanë kryer vlerësime të teknologjisë së pajisjeve mjekësore, statusit “end of life”, “end of support”, analiza kosto përfitim lidhur me pajisje mjekësore të cilat janë vjetërsuar dhe kostot të mirëmbajtjes mund të tejkalojnë koston e blerjes duke mbajtur në konsideratë faktin e garancisë nga prodhuesi për një periudhë të caktuar, etj.
- Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nuk ka zhvilluar një proces sistematik të vlerësimit të teknologjisë mjekësore në sistemin spitalor publik.<sup>58</sup>
- MSHMS nuk ka raporte të posaçme që lidhen me analiza të aktivitetit të pajisjeve.<sup>59</sup>

**Konkluzion:** Mungesa e vlerësimit të teknologjisë së pajisjeve mjekësore, analizave të thelluara kosto përfitim, çënon menaxhimin me efikasitet të tyre dhe rrit mundësinë e shtimit të kostove të mirëmbajtjes.

#### **Rekomandimi 5.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, në bashkëpunim me institucionet e shërbimit spitalor publik, të ngrejë një grup pune, për të kryer vlerësimin e teknologjisë së pajisjeve mjekësore, kryerjen e analizave kosto përfitim, për optimizimin e kostove të mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore.

**Brenda vitit 2024**

#### **Rekomandimi 5.2:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të vlerësojë mundësinë e rishikimit të praktikës së mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore, nëpërmjet trajnimit të stafit teknik direkt nga prodhuesit e pajisjeve mjekësore, implementimit të mekanizmave nxitës për punësimin e tyre brenda sistemit spitalor, për reduktimin e kostove të mirëmbajtjes së pajisjeve edhe garantimin e qëndrueshëm të funksionimit të tyre.

**Brenda marsit 2025**

#### **➤ Përdorimi me efektivitet i pajisjeve mjekësore**

Numri i pacientëve të cilat kanë nevojë për ekzaminime diagnostikuese nëpërmjet pajisjeve mjekësore HI TECH, paraqitet në rritje të vazhdueshme. Shkaqet e dinamikës evidente të fluksit të lartë të pacientëve, janë të ndryshme dhe përgjigja në kohë e strukturave spitalore, duke ofruar pajisje të sigurt, në gjendje pune dhe të besueshme për shërbimin që ofrojnë është prioritet.

Nga evidenca dhe dokumentacioni i vënë në dispozicion gjatë auditimit, rezultuan të dhëna mbi numrin e pacientëve të regjistruar pranë subjekteve QSUNT, SUT dhe SUSHN, për disa nga pajisjet mjekësore të teknologjisë së lartë, të cilat shërbejnë për të parë dinamikën e rasteve që kërkojnë diagnostikim.

Tabela 11. Numri i pacientëve të regjistruar për periudhën 2021-2023, sipas subjekteve.

<sup>58</sup> MSHMS Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore

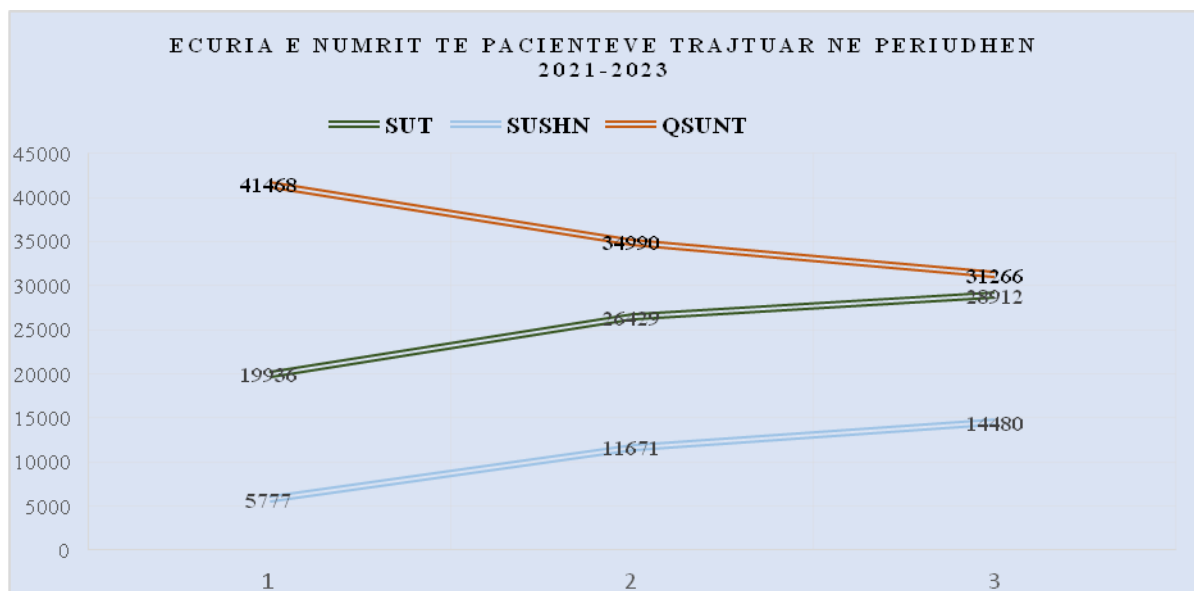
<sup>59</sup> MSHMS Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore

Spitali publik	Pajisja Mjekesore	2021	2022	2023
SUT	CT-Scanner	16068	20785	23207
	MRI	1847	3622	3682
<b>Totali</b>		19936	26429	28912
SUSHN	CT-Scanner	5371	10311	12715
	Coronare	406	1360	1765
<b>Totali</b>		5777	11671	14480
QSUNT	CT-Scanner	33749	26799	23583
	MRI	7719	8191	7683
<b>Totali</b>		41468	34990	31266

Burimi: SUT, SUSHN, QSUT

Përpunoi: Grupi i auditimit

Grafiku 10. Ecuria e numrit të pacientëve të diagnostikuar nga PM HI-TECH gjatë periudhës 2021-2023



Përpunoi: Grupi i auditimit

Siç mund të shihet edhe nga grafiku i mësipërm, ka një rritje të numrit të pacientëve në SUT dhe SUSHN dhe një rënie e ndjeshme e numrit të rasteve pranë QSUNT.

Përkatësisht:

**SUT**

Numri i pacientëve të regjistruar për ekzaminime CT Scanner nga 16.068 në vitin 2021 shkon në 23.207 në fund të vitit 2023, duke shënuar një rritje prej 44%.

**SUSHN**

Numri i pacientëve të regjistruar për ekzaminime CT Scanner nga 5.371 në vitin 2021 shkon në 12.715 në fund të vitit 2023 duke shënuar një rritje prej 137%.

**QSUNT**

Numri i pacientëve të regjistruar për ekzaminime CT Scanner nga 41.468 në vitin 2021 shkon në 31.266 në fund të vitit 2023 duke shënuar një rënie prej rreth 25%.

Nga të dhënat e mësipërme, numri i pacientëve që kanë kërkuar ekzaminime nëpërmjet pajisjeve të teknologjisë së lartë ka qenë në rritje të vazhdueshme në SUT dhe SUSHN, ndryshe nga QSUNT ku numri i pacientëve të regjistruar për këto PM, ka ardhur në rënie., nga 41.468 pacientë në vitin 2021 në 31.266 në fund të vitit 2023.

QSUNT ka një fluks shumë të madh pacientësh. Për këtë arsye edhe pse pothuajse gjatë gjitha kohës pajisjet HI TECH ofrojnë shërbimet mjekësore për ta, numri i pacientëve është më i madh se kapaciteti i shërbimeve që mund të kryejnë këtyre pajisjeve brenda kohës normale të punës.<sup>60</sup>

Pranë këtyre spitaleve universitarë, janë evidentuar disa pajisje mjekësore të cilat nuk funksionojnë si për shkak të defekteve, për mungesë të aksesorëve ose lëndëve radioaktive, apo arsye të tjera.

Konkretisht:

#### **Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”**

Shintigrafia nuk përdoret prej më shumë se 4 vitesh, për arsye të mungesës së lëndës rradioaktive, e cila është atribut i prokurimit të MSHMS.

Deri në fillim të vitit 2020 SUSHN është furnizuar me lëndë radioaktive nga MSHMS por pas kalimit në spital COVID-2 u pezullua aktiviteti për lëndën radioaktive si dhe për furnizimin e saj.

Më poshtë disa të dhëna mbi pajisjen mjekësore shintigrafi:

Vlera fillestare e pajisjes mjekësore 78.655.255 lekë.

Koha prej së cilës qëndron jashtë funksionit 16.03.2020 dhe në vazhdim.

Tabela 12. Llojet e ekzaminimeve që kryen Shintigrafia dhe çmimet referuese.

Nr	Llojet e ekzaminimeve që kryhen nga Shintigrafia në SUSHN	Çmimi ekzaminimit SUSHN pa sistem referimi(lekë)	Çmimi ekzaminimit SUSHN (pa siguruar) pa sistem referimi(lekë)	Çmimi struktura spitalore private (lekë)
1	Shintigrafia tiroide	4,000	1,000	6,400
2	Shintigrafia renale dinamike	13,000	1,000	19,700
3	Shintigrafia renale statike	10,000	1,000	17,400
4	Shintigrafia pulmonare perfusionale	9,000	1,000	15,000
5	Shintigrafia kockore 3 phase+EB (skeleti)	20,000	1,500	23,100

Burimi: SUSHN, H H S A 1

Përpunoi: Grupi i auditimit

Periudha	Numri pacienteve të diagnostikuar
Tetor - Dhjetor 2017	63
Janar- Dhjetor 2018	621
Janar- Dhjetor 2019	481
Janar-16.03.2020	203

Burimi: SUSHN

Përpunoi: Grupi i auditimit

SUSHN i është drejtuar MSHMS për furnizimin me lëndë radio aktive, por ende nuk ka ardhur asnjë konfirmim apo furnizim. ( Shkresa nr. 66 Prot datë 14.02.2023)<sup>61</sup>

Aktualisht në Shërbimin e Hemodinamikës, pranë SUSHN, ka vetëm një pajisje diagnostikuese e cila përballon një fluks të lartë pacientësh. Në rast defekti të kësaj pajisje

<sup>60</sup> Përgjigje pyetsori i fazës së terrenit QSUNT

<sup>61</sup> SUSHN Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore



ndërpritet ofrimi i shërbimit ndaj pacientit deri në momentin e riparimit nga OE, i cili është kontraktuar për mirëmbajtjen. Është tejet e domosdoshme pajisja e institucionit me një pajisje Back-up për dhënien e një shërbimi të pandërprerë.<sup>62</sup>

Vlen të theksohet fakti se pranë këtij shërbimi pajisja mjekësore aktualisht është duke u përdorur edhe nga stafi mjekësor i QSUNT, për pacientët që duhet të asistoheshin nga shërbimi i Hemodinamikës i cili nuk funksionon prej datës 11.02.2024, si pasojë e zjarrit të shkaktuar në Urgjencën e QSUNT.

## **Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”**

### **-Shërbimi i Neurokirurgjisë**

Një pjesë e pajisjeve mjekësore në funksion të Shërbimit të Neurokirurgjisë pranë QSUNT, janë të vjetërsuara. Investimi i fundit në pajisje mjekësore në këtë shërbim ka qenë rreth 13 vite më parë. Aktualisht pranë këtij shërbimi realizohen rreth 1500 operacione në vit, me një gamë të gjerë, për rrjedhojë sigurimi i disa pajisjeve mjekësore është i rëndësishëm.<sup>63</sup>

Në shërbimin e Neurokirurgjisë janë pjesërisht funksionale 3 Mikroskopë Operatorë Neurokirurgjikalë, prodhim i vitit 2009, prodhim i vitit 2005 dhe më i vjetri 30 vjeçar.

Në 1500 operacione të kryera gjatë vitit 2023, 450 prej tyre (rreth 30%) kanë patur nevojën e mikroskopit për të realizuar heqjen e tumoreve, klipizimin e aneurizmave, etj

Akselatori Linear në këtë shërbim po kryen gjithmonë e më tepër defekte, duke arritur momentin e mos përfshirjes në skemën e mirëmbajtjes full-risk për shkak të vjetërsimit të tij.<sup>64</sup> Prej datës 12.12.2023 kjo pajisje është jashtë funksionit. Nëpërmjet kësaj pajisje kryhen trajtimet e pacientëve me radioterapi dhe radiokirurgji stereotaksike të patologjive beninje dhe malinje të trurit.

Standardet ndërkombëtare përcaktojnë jetën mesatare të një akselatori linear 10-12 vjet.<sup>65</sup>

Angiografi pranë këtij shërbimi është jashtë funksionit. Nëpërmjet kësaj pajisje realizohen arterografi cerebrale dhe embolizim.

Arterografia cerebrale nuk mund të kryhet pranë QSUNT, ndërsa kosto e përafërt në spitalet private është rreth 3.000 euro.

Po ashtu Embolizimi me një kosto të përafërt në sektorin shëndetësor privat, është rreth 20.000 euro.

Me gjithë kërkesat e vazhdueshme të Shërbimit të Neurokirurgjisë për zëvendësimin e këtyre pajisjeve, nuk rezultojnë iniciativa për plotësimin e tyre.

Numri dhe llojet e pajisjeve mjekësore jashtë funksionit në QSUNT gjenden në tabelën 1 bashkëngjitur Aneksi 1.(Shtojca)

## **Spitali Universitar i Traumës**

### **-Në SUT në shërbimin e urgjencës, pajisja mjekësore Grafi në Urgjencën e SUT, është prej vitit 1998.**

-Nga komunikimi me Shefin e Imazherisë dhe vizita në terren e grupit të auditimit, u konstatua pajisja mjekësore ECHO portable, e cila ka qenë vendosur pranë shërbimit të Urgjencës, aktualisht jo në funksion dhe mbahej në zyrën/dhomën e mjekut. Në sektorin e Menaxhimit të Teknologjisë, pranë SUT, nuk ka asnjë raportim defekti me shkrim në lidhje me këtë aparaturë.<sup>66</sup>

-Nga vizita në terren e grupit të auditimit u konstatua pajisja mjekësore grafi digitale e vendosur në katin -1, nuk ishte në funksion. Aparatura është pjesë e kredisë Italiane e furnizuar në vitin 2017 dhe në periudhën 2017-2022 (periudha 5 vjeçare e garancisë së

<sup>62</sup> SUSHN Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore

<sup>63</sup> Shkresë nr.1170524 datë 20.05.2024 “Investime të nevojshme në Shërbimin e Neurokirurgjisë “drejtuar DP QSUNT.

<sup>64</sup> Shkresë nr. 204/2 datë 22.02.2023 “Aktiviteti Kirurgjikal në Shërbimin Neukirurgjikal për vitin 2022 dhe nevojat për vitin 2023”

<sup>65</sup> <https://www.oncologysystems.com/blog/top-5-linear-accelerator-systems-being-removed>

<sup>66</sup> SUT Përgjigje e pyetësorit të fazës terrenit

pajisjes), kjo aparaturë ka funksionuar normalisht pa shfaqur probleme. Vlera e kësaj aparature në inventarin e SUT është 13,109,510.00 Lekë.

-Në vitin 2022, SUT ka zhvilluar një procedurë prokurimi për mirëmbajtjen e aparaturave dhe pajisjeve mjekësore ku ndër të tjera ka qenë e parashikuar të mirëmbahet dhe aparatura e sipërpërmendur (X-Ray Aparat Radiografie Dixhitale dhe pajisjeve aksesore Aster DR, prodhuesi Assing). Ak ka publikuar procedurën e prokurimit me nr. Reference REF-45519-10-12-2022 por rezultoi se Loti ku ishte e përfshirë dhe mirëmbajtja e grafisë dixhitale të sipërpërmendur, ka dështuar pasi nuk është paraqitur asnjë ofertues.

-Në vitin 2023, SUT ka zhvilluar një tjetër procedurë prokurimi ku është parashikuar dhe riparimi/mirëmbajtja e grafisë dixhitale. Grupet e punës në SUT kanë hartuar specifikimet teknike për riparim/mirëmbajtjen e kësaj pajisje dhe është proceduar me përlllogaritjen e fondit limit. Autoriteti Kontraktor ka zhvilluar një testim tregu dhe ka dërguar një kërkesë për dhënie çmimi tek pesë OE( operatorë ekonomik), të cilët kanë kontrata të ngjashme për këtë shërbim por nuk është paraqitur asnjë ofertë për lotin ku ishte e përfshirë kjo aparaturë duke sjellë si rrjedhojë dhe dështimin e procedurës, së prokurimit për herën e dytë.<sup>67</sup>

## **6. Gjetje nga auditimi:**

Shintigrafia pranë Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi”, është jashtë funksionit prej datës 16.03.2020, për arsye të mungesës së lëndës radioaktive, e cila është atribut i prokurimit të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

### **Rekomandimi 6.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për plotësimin e lëndës radioaktive në funksion të Shintigrafisë, e cila është jashtë funksionit, pranë Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi”

**Brenda vitit 2024**

## **7. Gjetje nga auditimi:**

Akselatori Linear në Shërbimin e Neurokirurgjisë pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” nuk është në funksion prej datës 12.12.2023. Njëpërmjet kësaj pajisje kryhen trajtimet e pacientëve me radioterapi dhe radiokirurgji stereotaksike të patologjive beninje dhe malinje të trurit. Standardet ndërkombëtare përcaktojnë jetën mesatare të një akselatori linear 10-12 vjet.<sup>68</sup> Angiograf pranë këtij shërbimi është jashtë funksioni dhe mikroskopët e sallave operatore të vjetërsuar.

### **Rekomandimi 7.1:**

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, të vlerësojë mundësinë e zëvendësimit të pajisjeve mjekësore Akselator Linear, Angiograf dhe mikroskopët të sallave operatore, në mënyrë që shërbimi ndaj pacientëve të Neurokirurgjisë të vijojë normalisht.

**Brenda marsit të vitit 2025**

## **8. Gjetje nga auditimi:**

Pajisja mjekësore Grafi pranë shërbimit të Urgjencës në Spitalin Universitar të Traumës është, prej vitit 1998.

### **Rekomandimi 8.1:**

Spitali Universitar i Traumës, të vlerësojë mundësinë e zëvendësimit të pajisjes mjekësore Grafi, pranë shërbimit të Urgjencës.

**Brenda marsit të vitit 2025**

<sup>67</sup> SUT Përgjigje pyetësori i fazës së terrenit

<sup>68</sup> <https://www.oncologysystems.com/blog/top-5-linear-accelerator-systems-being-removed>

**Konkluzion:** Mungesa e vlerësimit të teknologjisë së pajisjeve mjekësore brenda strukturave spitalore cenon shërbimin ndaj pacientit, duke rritur riskun e orientimit të pacientit drejt strukturave private ku kostot e shërbimeve janë të larta.

#### 4.2.2. A garantohen proceset me burime të mjaftueshme?

-Stafet teknike të Qendrës kombëtare Teknike Bio-mjekësore, Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalit Universitar të Traumës dhe Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi”, nuk janë të trajnuara dhe çertifikuar për të punuar në fushën e pajisjeve mjekësore dhe nuk ka planifikuar fonde buxhetore për trajnimin e stafit teknik.

-Qendra Spitalore “Nënë Tereza” ka një procedurë të miratuar që duhet ndjekur në rast të defektit të një pajisje mjekësore, e cila nuk është zbatuar me korrektësi.

Urdhri i Brendshëm Nr. 230 datë 29.08.2017, nuk është përditësuar me ndryshimet që ka pësuar në formën e organizimit QSUNT.

Spitali Universitar i Traumës dhe Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, nuk kanë procedurë të mirë përcaktuar dhe miratuar për mënyrën e raportimit të defektit.

-Në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitalin Universitar i Traumës nuk janë ushtruar inspektime, lidhur me pajisjet mjekësore nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

- Në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitalin Universitar i Traumës nuk është ushtruar kontroll i brendshëm i tyre, mbi mënyrën e administrimit dhe menaxhimit të pajisjeve mjekësore.

-Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nuk ka ushtruar kontroll mbi veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.<sup>69</sup>

-Nuk evidentohet të jetë iniciuar asnjë inspektim, monitorim apo auditim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale mbi Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitalin Universitar i Traumës me fokus pajisjet mjekësore.<sup>70</sup>

#### 1. Mungesa e trajnimeve të stafit mjekësor dhe atij teknik

Numri i inxhinierëve dhe teknikëve bio-mjekësorë në sistemin spitalor publik është i pamjaftueshëm. Me rritjen e numrit të pajisjeve mjekësore në çdo spital si dhe me sofistikimin e vazhdueshëm të teknologjisë, bëhet i domosdoshëm që çdo institucion i ofritit të shërbimit shëndetësor që përdor pajisje mjekësore, të ketë në strukturën e vet inxhinierë dhe teknikë bio-mjekësorë.

Investimet në rritje në teknologjisë mjekësore po e bëjnë gjithnjë e më të shtrenjtë kujdesin ndaj teknologjisë mjekësore. Mirëmbajtja e pajisjeve mjekësore vetëm më anë të kompanive private po e rrit gjithnjë e më shumë kostot e shërbimeve. Punësimi i inxhinierit bio-mjekësor në spitalet e vendit për kryerjen e mirëmbajtjes preventive si dhe riparues për disa kategori pajisjesh do të mundësonte reduktimin e kostove por edhe do të garantonte pajisje më të sigurta dhe të sakta për pacientët dhe përdoruesit.<sup>71</sup>

Ecuria e trajnimeve të stafit teknik në shumicën e rasteve janë hulumtime individuale në ëbsite.

Si pjesë standarde e kërkesave në çdo prokurim të pajisjeve mjekësore parashikohet trajnimi i stafit teknik dhe stafit përdorues të pajisjes mjekësore që prokurohet. Ky trajnim i shkurtër lidhet kryesisht me përdorimin e pajisjes si dhe me zgjidhjen e problemeve më të zakonshme që mund të lindin gjatë përdorimit.

<sup>69</sup> Ligji nr.89/2014 “ Për pajisjet mjekësore, i ndryshuar, neni 29, pika 1

<sup>70</sup> Ligji 55/2022” Për shërbimin spitalor në Republikën e Shqipërisë”, Neni 5, Pika d, dh.

<sup>71</sup> MSHMS Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore

Ndërkohë nga ana e spitaleve nuk planifikohet asnjë buxhet për trajnime për stafin teknik me qëllim riparimin e pajisjeve, të paktën të identifikimit të defektit. Kjo është e domosdoshme me qëllim ofrimin e shërbimit bazë të mirëmbajtjes së pajisjeve pranë çdo spitali dhe reduktimin e kostove gjithnjë në rritje të mirëmbajtjes me anë të kompanive private.<sup>72</sup>

Në një publikim të Organizatës Botërore të Shëndetësisë mbi programin e mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore, klasifikimi dhe rolet e personelit teknik, paraqiten si në tabelën më poshtë vijon:

Tabela 14. Klasifikimi dhe rolet e personelit teknik

Personeli	Titulli	Roli
Inxhinier	Inxhinier biomjekësor ose inxhinier klinik	Menaxhimi, mirëmbajtje e specializuar, mbikëqyrje të ofruesit të jashtëm të shërbimit, vlerësimi i nevojave, planifikimi dhe trajnimi i përdoruesve.
	Fusha të tjera të lidhura (p.sh. inxhinier elektrik, inxhinier mekanik)	Kërkon kurs trajnimi dhe certifikata për të punuar në fushën e pajisjeve mjekësore. Fokusi parësor është në mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore
Teknikë	Teknikët e pajisjeve biomjekësore	Fokusi parësor në pajisjet e specializuara mjekësore, riparimin dhe mirëmbajtjen.
	Fusha të tjera të lidhura (p.sh. elektrike ose mjekësore, teknolog, teknik polivalent)	Mirëmbajtja parandaluese dhe riparimi i më pak komplekseve pajisje. Është e rëndësishme që ata të marrin trajnim i specializuar për pajisjet mjekësore me rrezik të lartë.
Ofrues shërbimi	Inxhinier ose teknik	Siguroni mirëmbajtje që nuk mund të kryhet në shtëpi. Ata janë të orientuar drejt produktit dhe të specializuar në një fushë të caktuar.

Burimi: <file:///C:/Users/user/Downloads/ËHO%20MD.pdf>

Përpunoi: Grupi i auditimit

### 1. Gjetje nga auditimi:

Stafet teknike të Qendrës kombëtare Teknike Bio mjekësore, Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalit Universitar të Traumës dhe Spitalit Universitar “Shefqet Ndroqi”, nuk janë të trajnuara dhe certifikuar për të punuar në fushën e pajisjeve mjekësore.

Asnjë nga subjektet e mësipërm nuk ka planifikuar fonde buxhetore për trajnimin e stafit teknik, i cili mirëmban pajisjet mjekësore, për periudhën objekt auditivi.

**Konkluzion:** Pamjaftueshmëria e stafit teknik në raport me numrin e lartë të pajisjeve mjekësore, mungesa e kualifikimeve dhe trajnimit të certifikuar, çënon mirë menaxhimin e pajisjeve mjekësore dhe rrit riskun e shtimit të kostove të mirëmbajtjes.

#### **Rekomandimi 1.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale në bashkëpunim me Qendrën Kombëtare Teknike Bio mjekësore, Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar i Traumës, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe gjithë sistemin spitalor publik, të marrin masa për planifikimin e fondeve buxhetore të dedikuara për trajnimin e stafit teknik.

**Brenda vitit 2024**

**Raportimi i defekteve në strukturat teknike përkatëse, i pa unifikuar dhe i pa qartësuar me procedura të dokumentuara.**

Qendra Spitalore “Nënë Tereza”

<sup>72</sup> MSHMS Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore

Raportimi i defekteve të pajisjeve mjekësore pranë QSUNT, duhet të kryhet referuar Urdhrit të Brendshëm, nr. 230, datë 29.08.2017 “ Mbi procedurën që duhet ndjekur në rast defekti të pajisjeve mjekësore.

Spitali Universitar i Traumës

Në Spitalin Universitar të Traumës raportimi i defektit bëhet me anë të një kërkesë me shkrim drejtuar Sektorit Teknik të protokolluar nga Kryeinfermieri i Pavijonit apo Shefi i Shërbimit, ku kërkohet asistencë teknike në lidhje me defektin e shfaqur. Pas marrjes së njoftimit Sektori i Menaxhimit të Teknologjisë paraqitet në pavijonin e kërkuar për asistencë teknike dhe bën verifikimin e pajisjes së defektuar. Në rastet kur kemi mirëmbajtje të pajisjes kontaktohet me telefon ose email OE mbi defektin e shfaqur, në rastet kur nuk kemi mirëmbajtje dhe nga stafi i menaxhimit të teknologjisë nuk i japim dot zgjidhje problemit kontaktohet QKTB për asistencë teknike mbi defektin e shfaqur për aparaturën. Gjithashtu pas zgjidhjes së problemit bëhet edhe kthimi i përgjigjes me shkrim për zgjidhjen e problemit.<sup>73</sup>

Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”

Raportimi i defektit kryhet nga kryetekniku i pajisjeve mjekësore. Pas marrjes së njoftimit Sektori teknik bën verifikimin e pajisjes së defektuar. Në rastet kur mirëmbajtja kryhet nga kontraktorë të jashtëm, raportimi i defektit kryhet nëpërmjet email-it, në rastet kur nuk ka mirëmbajtje kontaktohet QKTB për asistencë teknike, mbi defektin e shfaqur për aparaturën dhe në pamundësi zgjidhje veprohet duke prokuruar shërbimin e riparimit të defektit.

## **2. Gjetje nga auditimi:**

Qendra Spitalore “Nënë Tereza” ka një procedurë të miratuar që duhet ndjekur në rast të defektit të një pajisje mjekësore, e cila nuk është zbatuar me korrektësi.

Urdhri i Brendshëm Nr. 230 datë 29.08.2017, nuk është përditësuar me ndryshimet që ka pësuar në formën e organizimit QSUNT.

Spitali Universitar i Traumës dhe Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, nuk kanë procedurë të mirë përcaktuar dhe miratuar për mënyrën e raportimit të defektit.

**Konkluzion:** Mungesa e procedurave të miratuara, për raportimin e defekteve, krijojnë mundësi për menaxhim jo të mirë të defekteve, zgjatjen në kohë të riparimit të tyre dhe mungesë përgjegjësie të hallkave të përfshira.

### **Rekomandimi 2.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale në bashkëpunim me Qendrën Spitalore “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar i Traumës, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe gjithë sistemin spitalor publik, të marrin masat për hartimin dhe miratimin e procedurës së raportimit të defektit, në varësi të formës së organizimit dhe ndarjes së përgjegjësisë mbi pajisjet mjekësore.

**Menjëherë**

### **Mekanizmi i kontrollit për pajisjet mjekësore**

Ligji nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar nuk ngarkon me asnjë përgjegjësi Qendrën Kombëtare Teknike Bio-Mjekësore, e cila administron sistemin kombëtar të inventarizimit dhe monitorimit të pajisjeve mjekësore, si në procesin e regjistrimit të PM ashtu edhe në fushën e inspektimit apo monitorimit të tyre.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucion i specializuar për regjistrimin, inspektimin e pajisjeve mjekësore dhe raportimin e ngjarjeve të padëshiruara<sup>74</sup>. Inspektimi i pajisjeve mjekësore kryhet nga inspektori për pajisjet mjekësore pranë AKBPM-së, i cili ka këto të drejta dhe detyrime:

<sup>73</sup> SUT Përgjigje e pyetësorit të fazës studimore

<sup>74</sup> Ligji nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore, i ndryshuar, neni 6, pika 1

d) të urdhërojë etiketimin e duhur të pajisjeve mjekësore;  
dh) të dorëzojë, pranë AKBPM-së, kërkesën për pezullim ose tërheqje nga tregu të pajisjes mjekësore, kur konstaton se pajisja nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij.<sup>75</sup>

### **3. Gjetje nga auditimi:**

Nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore nuk janë evidentuar inspektime, lidhur me pajisjet mjekësore në subjektet që administrojnë pajisjet mjekësore si Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitali Universitar i Traumës.

### **4. Gjetje nga auditimi:**

Nga subjektet që administrojnë pajisjet mjekësore, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitali Universitar i Traumës nuk janë ushtruar kontrole të brendshme mbi mënyrën e administrimit dhe menaxhimit të pajisjeve mjekësore.

### **5. Gjetje nga auditimi:**

Nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nuk është ushtruar kontroll mbi veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, për zbatimin prej saj të detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive që rrjedhin nga Ligji 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar<sup>1</sup>.

Gjithashtu nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nuk është iniciuar asnjë inspektim, monitorim apo auditim mbi Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitalin Universitar “Shefqet Ndroqi”, Spitalin Universitar të Traumës dhe sistemin spitalor publik, në fokus të së cilit të jenë pajisjet mjekësore.<sup>1</sup>

**Konkluzion:** Pajisjet mjekësore janë jashtë çdo lloj sistemi kontrolli, si nëpërmjet kontrollit të brendshëm të spitaleve ashtu edhe nga sistemi i kontroleve, që duhet të ushtrojë institucioni epror mbi veprimtarinë e spitaleve.

Mungesa e inspektimit, monitorimit, kontrollit të brendshëm dhe auditimit të pajisjeve mjekësore, krijon mundësi për keq menaxhimin e tyre.

#### **Rekomandimi 4.1:**

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore të marrë masat për kryerjen e inspektimeve lidhur me pajisjet mjekësore, gjithashtu edhe Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” dhe Spitali Universitar i Traumës, të marrin masa për përcaktimin e mënyrës dhe periodicitetit të kontrollit të brendshëm, lidhur me administrimin dhe menaxhimin e këtyre pajisjeve mjekësore.

**Menjëherë dhe në vijimësi**

#### **Rekomandimi 5.1:**

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për inspektimin, monitorimin dhe auditimin e veprimtarisë së spitaleve publike mbi mënyrën e menaxhimit dhe administrimit të pajisjeve mjekësore.

**Menjëherë dhe në vijimësi**

Për sa është trajtuar në këtë Raport Përfundimtar Auditimi, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka paraqitur me shkresë nr. 378/3 prot. datë 05.07.2023, protokolluar në KLSH me nr. 106/12 datë 19.07.2024, deklaratën e konfirmimit për njohjen e Projekt Raportit të Auditimit “Efektiviteti i pajisjeve mjekësore në sistemin spitalor publik”, duke falenderuar për rekomandimet e lëna me qëllim përmirësimin e mëtejshëm të efektivitetit të pajisjeve mjekësore në sistemin spitalor publik.

<sup>75</sup> Ligji nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore, i ndryshuar, neni 27, pika 1 d, dh.

## **5.GRUPI I PUNËS**

E K, Përgjegjës Grupi;

J Zh, Anëtar;

A S, Anëtar;

**A Z**

**Drejtore i Departamentit**