Aneksi 3

U D H Ë Z U E S

Për plotësimin e formularit të regjistrimit të pajisjes mjekësore

1. Hyrje

Udhëzuesi i regjistrimit të të dhënave të aparaturës mjekësore në institucionet shëndetësore të Republikës së Shqipërisë është një material konkret i përgatitur nga Qendra Kombëtare e Inxhinierisë Bio-Mjekesore në shërbim të grupeve të punës të cilët do të ngrihen në çdo institucion shëndetësore për regjistrimin e përgjithshëm të teknikës mjekësore në shkallë vendi.

Projekti i inventarizimit i iniciuar dhe monitoruar në vijimësi nga Ministria e Shëndetësisë, organizuar nga QKIB dhe vënë në praktikë nga të gjitha institucionet shëndetësore të vendit është një sfidë për institucionet e përfshira dhe si e tillë kërkon një vëmendje dhe bashkëpunim të ndërsjellët në mënyrë që ky projekt të finalizohet me sukses.

Shteti Shqiptar ndër vite, nëpërmjet MSH ka investuar konsiderueshëm për sa i takon zhvillimit të teknologjisë mjekësore në institucionet shëndetësore të çdo niveli, por kryesisht kjo teknologji ka qenë në fokus të vëmendjes brenda ambienteve të shërbimit spitalor si pjesë integrale e shërbimit të përgjithshëm që këto institucione ofrojnë.

Teknologjia mjekësore për vetë specifikën e saj kërkon një vëmendje dhe një planifikim të mirëfilltë dhe nuk mund të jetë detyrë e një institucioni, por e një game të gjerë grupesh interesi, të cilët në bashkëpunim të ndërsjellët mund të ngrenë në nivele evropianë shërbimin shëndetësor publik shqiptar.

Prej disa vitesh, në shkallë kombëtare pranë QKIB është ngritur sistemi elektronik i menaxhimit të aparaturave mjekësore. Pjese e këtij sistemi do të jenë edhe aparaturat e institucioneve shëndetësore të përfshira në projektin e inventarizimit nga MSh.

Përpilimi i këtij inventarizimi/regjistrimi është përgjegjësi direkte e degës së inxhinierisë klinike dhe në mungese të saj e degës teknike. Kur këto njësi/dege nuk janë funksionale kjo përgjegjësi i kalon administratës spitalore apo të qendrës shëndetësore.

Perkufizimi mbi pajisjet mjekesore vijon si më poshteë:

"Pajisje mjekësore" është çdo instrument, aparat, aplikim, software, material ose mjet tjetër, i përdorshëm qoftë vetëm ose i kombinuar, përfshi edhe software-in të destinuar nga prodhuesi për tu përdorur për qëllime diagnostikimi dhe/ose terapeutike dhe të nevojshëm për përdorueshmërinë e saktë të pajisjes mjekësore, i destinuar nga prodhuesit për tu përdorur në qëniet njerëzore për qëllimin e:

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

i cili veprimin e tij kryesor të synuar që duhet të kryejë në ose mbi trupin e njeriut nuk e kryen nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike, por që mund të jetë ndihmuar të funksionojë nga mjete të tilla.

Përpara se të filloni punën, ju rekomandojmë të përcaktoni dhe bashkëngjitni me vete, si pjesë të të dhënave, një kopje të strukturës se reparteve/pavioneve të spitalit apo qendrës suaj shëndetësore.

2. Formularin e regjistrimit të aparaturës mjekësore të hartuar

Bazuar në formularin e regjistrimit të aparaturës mjekësore të hartuar nga QKIB, të dhënat e kërkuara me shpjegimin përkatës të detyrueshme për regjistrimin e saktë vijojnë si më poshtë:

- **Nr. Inventarit** - Shërben për identifikimin e aparaturës mjekësore në sistemin kombëtar të inventarizimit. Ky numër është unik dhe ndodhet i stampuar në etiketat e parapërgatitura nga QKIB të cilat do të shpërndahen në çdo spital apo qendër shëndetësore. Etiketa me numrin unik stampohet në pozicionin e përcaktuar në pajisje dhe ky numër e shoqëron aparaturën gjatë gjithë jetës së saj, sidomos ne sistemin elektronik te pajisjeve. Një pjesë e aparaturave mjekësore te cilat janë regjistruar më parë në sistemin Clingo, e kanë të vendosur etiketën dhe per rrjedhoje edhe numrin e inventarit.
  Kujdes!
  Nëse pajisja është etiketuar më parë me numër serial dhe është regjistruar në sistemin CLINGO nuk duhet t'i vendoset etiketë e re me numër serial të ri, por të regjistrohet me numrin e inventarit ekzistues që ndodhet në pajisje. Në rast se pajisja është pa etikë për shkaqe të ndryshme: është dëmtuar, fshirë, e palexueshme apo nuk është prezentë, atëherë pajisjes i vendoset etikete e re (me numër të ri inventarizimi).

- **Data**- Kjo e dhënë përcakton datën e saktë të përpilimit të regjistrimit të aparaturës Mjekësore.

- **Përshkrimi i aparaturës sipas funksionit/Emri**- Pas *Nr. Inventarit* kjo është e dhëna me e rëndësishme për aparaturën mjekësore. Identifikon pajisjen me funksionin e saj. Programi inventarizimit CLINGO në bazën tij të të dhënave ka të listuar gjithë gamen e emërtimeve të standardizuara të aparaturave mjekësore. Nevojitet të përzgjidhet emërtimi i sakte në këtë listë.

- **Modeli**- Kjo e dhënë është atribut i prodhuesit. Çdo aparature mjëkësore përvec emrit ka edhe modelin e stampuar përgjithësisht në pjesën ballore të saj. Mund të gjendet edhe në etiketën e të dhënave të pajisjes në pjesën e pasme të saj.

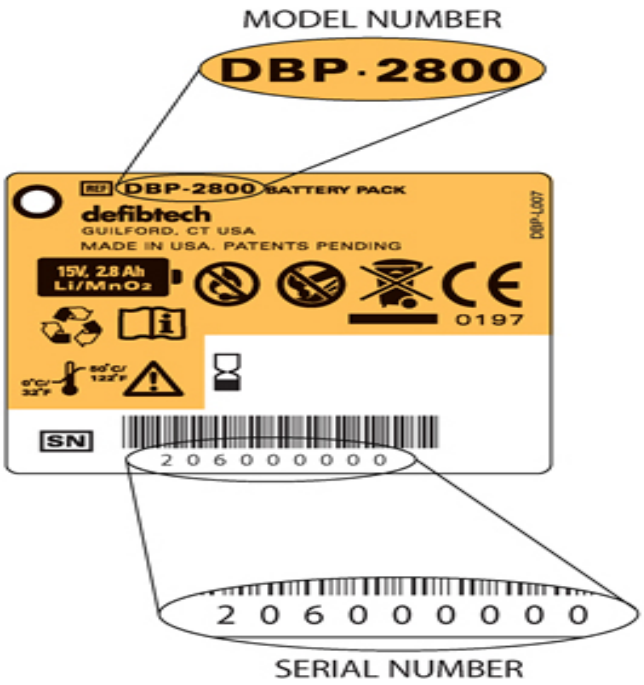

Fig.1 Shembull i gjetjes se modelit dhe numrit te serise

- **Nr. Serisë**- Çdo aparature mjekësore ka të përcaktuar nga fabrikuesi një numër serial unik i cili i shërben firmës prodhuese për identifikimin saj. Ky numër është i domosdoshëm pasi është nder të dhënat e para të cilën e kërkon prodhuesi në rast difekti. Numri përgjithësisht fillon me germat: SN.

- **Prodhuesi**- Kjo e dhënë përcakton emrin e kompanisë e cila e ka fabrikuar aparaturën e dhënë, (psh Datex Ohmeda Instrumentarioum Corp)

- **Viti prodhimit**- Nëse nuk është i shënuar në aparature ose në kontratën e blerjes mundësisht të sigurohet data e hyrjes në inventarin e spitalit.

- **Vendndodhja aktuale/pavioni/reparti**- Përcakton vendndodhjen fizike të aparaturës, vendin ku pajisja kryen funksionin e saj. Dhomat e kujdesit intensiv dhe pavionet përkatëse shënohen me vete, ne mënyrë te ngjashme sallat operative dhe pavionet përkatëse shënohen me vete

- **Etiketim i ri/Etiketim ekzistues-** Kjo pikë na shërben për të identifikuar nëse pajisjes i është vendosur etiketë e re inventari apo ka qenë e etiketuar më parë, pasi një pjese e pajisjeve mjekësore në disa spitale janë etiketuar me etiketat e numrave të inventarit para këtij procesi dhe janë të regjistruar në sistemin CLINGO.
  Nëse pajisjes po i vendosni një etikete e re, shënoni në formularë opsionin **Etiketim i ri**, nëse pajisja ka etiketë ekzistuese, shënoni në formularë opsionin **Etiketim ekzistues**.

- **Njësi Qendrore/Modul**-Disa aparatura zhvillojnë funksionin e tyre në sistem me disa pjesë (module) të ndërthurura së bashku por jo të ndodhura brenda një strukture të

vetme. Atëherë lind nevoja e regjistrimit të veçantë të të gjitha pjesëve përbërëse por duke u bërë diferencim i qartë midis njësisë qendrore dhe modulit ndihmës. Përcaktoni nëse pajisja është aparatura e cila realizon plotësisht qëllimin për të cilen është prodhuar, apo është mjet/pajisje ndihmëse që i nevojitet aparaturës kryesore. Në rast se bëhet fjalë për një pajisje ndihmëse (modul), përveç numrit të inventarit të modulit që po regjistroni i cili gjendet në etiketën përkatëse, duhet të vendosni edhe numrin e inventarit të njësisë qendrore që i përket (shërben) ky modul.

- **Gjendja aktuale e aparaturës**- Nder tre variantet e përcaktuara në formular duhet të zgjidhet njeri. *Funksionale në shërbim* nënkupton se aparatura ndodhet në gjendje pune dhe në përdorim. *Funksionale jasht*ë shërbimi nënkupton se aparatura është në gjendje pune, por nuk është në përdorim për arsye (rezerve, e re, e pa venë në punë). *Jo funksionale* përfshihen të gjitha aparaturat të cilat kanë pësuar defekt apo ato që priten të nxirren jashtë përdorimit.

- **Arsyeja e gjendjes jashtë funksioni**- Nënkupton dhënien e një mendimi faktik rreth shkaqeve përse aparatura është jo funksionale (e dëmtuar), bazuar në ekspertizën e njësisë së inxhinierisë klinike apo të operatorit privat. Nëse fakti i mungesës së ndonjë pjesë ndërrimi është prezent, këshillohet të përmendet në shkaqet e gjendjes jashtë funksioni.

- **E riparueshme/E pariparueshme**- Janë dy opsione të cilat duhet të plotësohen në varësi të ekspertizës. Në rast se aparatura është mjaft e konsumuar, gjë që e bën të paleverdishme nga ana ekonomike riparimin e saj, atëherë përzgjidhet opsioni i dytë.

- **Data e blerjes/Data e hyrjes në inventar**- Nëse mungon kontrata e blerjes së aparaturës ose është donacion, atëherë shënohet data e hyrjes në inventar.

- **Donacion/Blerje**- Plotësohen sipas rastit. Shënohet me kryq në rast donacioni, duke u lënë bosh opsioni i blerjes.

- **Çmimi blerjes/referencës**- Nëse mungon kontrata e blerjes së aparaturës ose është donacion atëherë shënohet çmimi i referencës kur aparatura është bërë hyrje në inventarin ekonomik.

- **Firma/Kompania donatore**- Kërkohet emri tregtar i firmës/kompanisë/organizatës e cila ka shpërndarë/dhuruar aparaturën mjekësore.

- **Firma/Kompania tregtare**- Emri i firmës/kompanisë e cila ka tregtuar aparaturën mjekësore

- **Gjendja e garancisë**- Plotësohen të dy opsionet në varësi të ekzistencës në gjendje garancie ose jo për aparaturën në fjale.

- **Data e përfundimit t**ë **garanci**së- Plotësohet në rastin kur aparatura ndodhet në periudhë garancie. Informacioni merret nga kontrata e blerjes.

- **Kontrata e mirëmbajtjes**- Përzgjidhet me kryq opsioni sipas rastit.

- **Firma kontraktore**. Në rast se aparatura ndodhet në kontrate mirëmbajtje, kërkohet emri i firmës kontraktore.

- **Data e kontratës s**ë **mirëmbajtjes-** Në rast të ekzistencës së kontratës së mirëmbajtjes kërkohet data e firmosjes dypalëshe të kësaj kontrate.

- **Manual përdorimi/teknik**- Përzgjidhet secili opsion sipas rastit. Ka rendësi të madhe për procesin e mirëmbajtjes .

- **Shënime**- Mund të shënohet çfarëdolloj informacioni i cili ka lidhje me aparaturën mjekësore dhe që nuk është trajtuar në kërkesat e formularit. Shërben gjithashtu dhe për të trajtuar me gjerësisht ndonjë kërkesë të formularit.

Për përdoruesit e programit elektronik, përpilimi realizohet me anë të fushave dhe butonave që sigurohen automatikisht në të.
Përpilimi dhe hedhja e të dhënave mbikëqyret nga Qendra Biomjekesore. Ajo është në dispozicion për dhënien e ndihmës së nevojshme që mund t'u lindë personave të ngarkuar për këtë proces, si dhe në përdorimin e sistemit elektronik të pajisjeve mjekësore.

3. Fleta shoqëruese e formularëve të aparaturave mjekësore

Çdo institucion pasi te plotësoj formularët për çdo pajisje duhet te plotësoj edhe fletën shoqëruese te formularëve të aparaturave mjekësore. Kjo fletë shoqëruese përmban fushat si me poshtë:

- **Emri i Institucionit**- Përcaktohet emri i saktë i institucionit ku ndodhet aparatura (p.sh. Spitali Rajonal Vlorë, QSH Paskuqan).

- **NIPT** – Vendoset numri i NIPT-it i institucionit

- **Person Kontakti/Inxhinier/Teknik**- Emër, mbiemër i personit i cili bëri regjistrimin fizik të aparaturës mjekësore.

- **Telefon**- Numri i telefonit i personit të kontaktit.

- **Email**- Adresa e email-it e personit të kontaktit

- **Numri total i formularëve të plotësuar –** Vendoset numri total i formularëve të pajisjeve mjekësore që institucioni ka regjistruar dhe që dërgon tek Qendra Kombëtare e Inxhinierisë Bio-mjekësore

- **Titullari i Institucionit -** Titullari i Institucionit firmos dhe vulos këtë fletë shoqëruese të formularëve të regjistrimit të aparaturave mjekësore.

4. Shembull i plotësimit të formularit të regjistrimit të aparaturës mjekësore

Qendra Kombëtare e Inxhinierisë Biomjekësore

Formulari i regjistrimit të aparaturës mjekësore

1. Të dhënat bazë të aparaturës mjekësore

Nr.Inventarit # 18653 Data: 10 / 03 / 2014

Përshkrimi aparaturës sipas funksionit/Emri: TAVOLINE PACIENTI I AP. RADIOLOGJIE

Modeli: RS 50 A Nr.Serisë #: C2622A8304

Prodhuesi: SHIMADZU CORP Viti prodhimit: 01/01/2003

Vendndodhja aktuale e aparaturës/Pavioni/Reparti: RADIOLOGJI

☐ Etiketim i ri
☑ Etiketim ekzistues

2. Përcakto nëse po regjistron njësi qendrore apo modul

☐ Njësi qendrore

☑ Modul - Vendos Nr. Inventarit të njësisë qendrore që i përket ky modul:# 18652

3. Të dhënat shtesë të aparaturës mjekësore

Gjendja aktuale e aparaturës: ☐ Funksionale, në shërbim

☐ Funksionale, jashtë shërbimi

☑ Jo funksionale

Arsyeja e gjendjes jashtë funksioni: ZEVENDESIM NESESH

☑ E riparueshme

☐ E pariparueshme

Fleta I

Tel/Fax: +355 42 362705 Email: support@qki-bio.com

Data e blerjes / Data e hyrjes në inventar: 03 / 01 / 2005

☐ Donacion
☑ Blerje

Çmimi i blerjes/References: 18840000

Firma/Kompania donatore:

Firma/Kompania tregtare: " BIOMETRIK ALBANIA "

☐ Gjendje garancie
☑ Jashtë garancie

Data e përfundimit të garancisë: 02 / 01 / 2006

☑ Kontratë mirëmbajtje
☐ Pa kontratë mirëmbajtje

Firma kontraktore: " BIOMETRIK ALBANIA "

Data e kontratës së mirëmbajtjes: 05 / 01 / 2006

☑ Manual përdorimi/User manual
☑ Manual teknik / Service Manual

4. Emri i institucionit dhe personit që ka plotësuar formularin

Emri i institucionit: SPITALI RAJONAL KORCE

Personi që që ka plotësuar formularin: PAVLO SHKURTI
(emër, mbiemër, firme)

Shënime (Përdorni pjesën e pasme të formularit nëse nevojitet me tepër hapësirë):

Tel/Fax: +355 42 362705

Email: support@qki-bio.com