

STATUT
i
Komitetit Kombëtar të Testimit të Ndjeshmërisë
Antimikrobike sipas EUCAST
(KKTNAE)

STATUTE
of
EUCAST Albanian National Antimicrobial
Susceptibility Testing Committee
(EANAC)

Maj, 2019

Përmbajtja

Hyrje	2
Qëllimi	3
Termet e referencës	3
Funksionimi	4
Bazat e vendimmarrjes	4
Struktura	5
Votimi dhe mbledhjet	7
Deklarata e interesit	7
Amendimet	8

Hyrje

Mikrobet gjithmonë kanë tentuar të bëhen rezistente ndaj antibiotikëve, pra rezistenca nuk është një fenomen i ri. Por sot ka ndryshuar shkalla e rezistencës dhe ndikimi saj tek qeniet njërëzore. Mikrobet janë globalizuar njësoj si bujtësit e tyre. Konsumi i antibiotikëve (në njërëz dhe kafshë) është rritur. Depozita e gjeneve përgjegjëse për rezistencën antimikrobike nuk ka qenë kurrë më e aksesueshme se sot. Presioni selektiv përzgjedhës për mikrobet rezistente nuk ka qenë kurrë kaq i fortë sa sot. Ndërkohë që dihet se prej 1987 nuk janë zbuluar më klasa të reja antibiotikësh, po përhapen në një mënyrë të paprecedentë patogenë të rinj multirezistentë, si bakteret e familjes Enterobacteriaceae apo Gram Negativëve te tjerë jo Fermentues, rezistentë njëherazi ndaj disa klasa antibiotikësh, përfshi këtu edhe ndaj karbapenemeve. Kontrolli i përhapjes së kësaj pandemie është një sfidë pasi dhe mundësitë e trajtimit janë të kufizuara. Vonesa në trajtim lidhet me rezultate të dobëta të mjekimit dhe vdekshmëri të lartë për pacientët me sepsis të rëndë dhe shok septik. Në përhapjen globale të tyre, përveç shumë faktorëve të tjerë, ka ndikuar edhe pamundësia laboratorike për të zbuluar izolatet rezistente, për shkak edhe të protokolleve të vjetëruara laboratorike dhe mungesës së standardeve dhe sistemit të kontrollit të cilësisë.

EUCAST (Komiteti Europian i Testimit të Ndjeshmërisë Antimikrobike) u themelua në 1997. Qëllimi ishte që të krijohet një komitet i cili do të fillonte të vendoste pikat ndarëse (breakpoints) dhe të zhvillonte metodologjinë, procedurat operative standarte (SOP) etj. Sot EUCAST ka harmonizuar të gjitha pikat ndarëse Europiane që përdoren në testimin e ndjeshmërisë antimikrobike si në mbikëqyrjen CAESAR (Survejanca e Europes Jugore dhe Azisë Qendrore) ashtu edhe EARS-Net (Rrjetin Europian të Survejancës së Rezistencës Antimikrobike).

Gjate viteve EUCAST i ka inkurajuar vendet e ndryshme Europiane të formojnë Komitete (NAC) Kombëtare për Testimin e Ndjeshmërisë Antimikrobike (AST). Këto komitete merren me hartimin e një strategjie koherente të AST në nivel kombëtar, ndihmojnë në zbatimin e pikave ndarëse, metodave dhe kontrollit të cilësisë, si dhe edukimin përmes seminareve, faqeve web si dhe përkthimin e dokumentave të EUCAST. Këto komitete gjithashtu mbajnë lidhje dhe konsultohen në mënyrë të vazhdueshme me EUCAST.

Në Shqipëri, po bëhen përpjekje për të zbatuar metodat e EUCAST, por ato nuk janë të mire organizuara dhe bashkërenduara.

Qëllimi

Qëllimi i KKTNAE është të rekomandojë në shkallë kombëtare metoda të standartizuara për përcaktimin *in vitro* të determinantëve të rezistencës antimikrobike si edhe të zhvillojë pikat ndarëse për antibiotikët në bashkëpunim me EUCAST, duke ndihmuar kështu në gjenerimin e të dhënave kombëtare të besueshme dhe që mund të riprodhohen të rezistencës antimikrobike. KKTNAE do të punojë për përdorimin e duhur dhe të arsyeshëm të antibiotikëve, duke përfshirë rekomandimin e paneleve të rezistencës për testim si dhe të kontribuojë në përgatitjen e udhëzuesve kombëtare për përdorimin e antibiotikëve.

Termet e referencës

1. Të formulojë një strategji të testimit të ndjeshmërisë antimikrobike në nivel kombëtar.
2. Të veprojë përmes qeverisë, organizatave ose shoqatave profesionale lidhur me vendimin për të aplikuar në të gjithë laboratorët mikrobiologjikë, pikat ndarëse të EUCAST.
3. Të identifikojë aktorët e interesuar në proces dhe të përftojë informacionin e nevojshëm në lidhje me hapat që duhen ndërmarrë për fillimin e standardizimit të metodologjisë së testimit të ndjeshmërisë antimikrobike sipas EUCAST.
4. Të komunikojë me prodhuesit e aparaturave për të siguruar mënjanimin e kufizimeve praktike.
5. Të komunikojë me stafin e laboratorit për t'u siguruar që të gjithë janë të informuar .
6. Të komunikojë me klinikistët mbi ndryshimet e pikave ndarëse.
7. Të komunikojë me qeverinë për të siguruar mbështetjen e saj.
8. Të komunikojë me organizatat ose shoqatat profesionale.
9. Të komunikojë me agjensitë e kontrollit të cilësisë për të siguruar që ato përdorin pikat ndarëse EUCAST.
10. Të japë mbështetje dhe udhëzim për laboratorët e mikrobiologjisë klinike
11. Të hartojë udhëzues praktikë për të futur metodat.
12. Të hartojë tabela të pikave ndarëse, përshkrime të metodave.
13. Të merret me edukimin përmes takimeve, seminareve praktike dhe teorike.
14. Të ndërtojë një faqe web kombëtare ku të gjenden të gjitha materialet udhëzuese si dhe të ofrohet ndihmë dhe këshillim i vazhdueshëm.
15. Të mbajë lidhjet dhe konsultohet me EUCAST.
16. Të përdorë kontaktet në EUCAST për këshillim dhe support.
17. T'i përgjigjet kërkesave të EUCAST për informacione dhe konsultim dokumentacioni.

18. Të ndërveprojë me grupe kombëtare dhe ndërkombëtare të përfshira në survejancën e rezistencës antimikrobike (CAESAR dhe EARS-Net)
19. Të inkurajojë dhe të promovojë praktikat e mira të kontrollit të cilësisë në akord me udhëzuesit e EUCAST

Funksionimi

KKTNAE do të mbajë çdo vit të paktën 4 takime kryesore. Vendi i takimit është kryesisht Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Kjo e fundit parasheh burimet buxhetore për veprimtarinë e KKTNAE. Këto takime do të kryhen me dyer të mbyllura, ku të pranishëm do të jenë vetëm anëtarët votues, si dhe / ose përfaqësues, këshillues të fushave të caktuara, të cilët do të ftohen në takime, në bazë të tematikave specifike të komitetit.

Takimet do të organizohen duke përcaktuar çështjet prioritare dhe duke vendosur pyetje kyçe, të specifikuar sa më qartë. Axhenda do të konsultohet dhe shpërndahet të paktën dy javë përpara takimit, bashkë me informacionet/dokumentat shtesë të nevojshme, duke lejuar anëtarët e komitetit të përgatiten për diskutimet që do vijojnë.

Vendimet mund të merren vetëm kur $\frac{3}{4}$ (tre të katërtat) e anëtarëve janë të pranishëm. Gjithsesi kur procesi konsensual është i vështirë, vendimet duhet të merren me anë të votimit ku të paktën 5 anëtarë duhet të jenë dakort për të.

KKTNAE raporton pranë Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Bazat e vendimmarrjes

Elementët që do të merren parasysh gjatë përgatitjes së rekomandimeve janë:

Lista e prioriteteve kombëtare lidhur me survejancën e AMR në përgjithësi dhe testimin e ndjeshmërisë antimikrobike në veçanti.

Rëndësia ekonomike, pësia e AMR dhe ndikimi në sistemin e kujdesit shëndetësor, kostoja dhe kosto-efektiviteti, etj.

Te dhënat ekzistuese nga testimi i ndjeshmërisë në laboratorët mikrobiologjikë universitarë dhe në spitalet rajonale, besueshmëria e të dhënave, pajisja me aparatura dhe kite/ reagente, sistemi i kontrollit të cilësisë si dhe disponueshmëria e stafit laboratorik.

Politikat kombëtare për AMR, udhëzimet kombëtare, veprimtaria në vende të tjera; udhëzimet rajonale dhe globale nëse janë të disponueshme; potenciali i perhapjes së patogjenëve multirezistentë të listës prioritare të OBSH në Shqipëri, vendet fqinjë dhe më gjerë si dhe potenciali për shkaktim të shpërthimeve epidemike.

Anëtarët e komitetit kontribuojnë vetë për të zhvilluar axhendën dhe duke u bazuar në ekspertizën e tyre dhe probleme të parashtruara nga institucione apo ekspertë të tjerë identifikojnë çështjet që duhet të diskutohen. Duke qenë se anëtarët duhet të përgatiten për takimet dhe të rishikojnë materialet përpara çdo takimi, është detyrë e sekretariatit që të mundësojë të gjitha materialet paraprake.

Struktura

KKTNAE është një komitet profesionistësh keshillues i cili emërohet dhe raporton tek Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë. Ky komitet përfshin ekspertë dhe aktorë të interesuar në testimin e ndjeshmërisë antimikrobike.

KKTNAE përbëhet prej 9 personash: 6 specialistë të Mikrobiologjisë Klinike, 2 specialistë të Sëmundjeve Infektive dhe 1 specialist të Farmakologjisë.

Specialistë nga institucionet qeveritare, Instituti i Shëndetit Publik, Agjensia Kombëtare e Barnave, Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë, Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit marrin pjesë me status vëzhguesi (ex-officio).

Kryetari

Kryetari emërohet nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, pas konsultimeve paraprake me Institutin e Shëndetit Publik, në bazë të ekspertizës, eksperiencës kërkimore shkencore dhe njohurive në fushën e mikrobiologjisë klinike dhe përcaktimit të vlerave të pikave ndarëse sipas EUCAST. Kryetari i KKTNAE përfaqëson këtë komitet në mbledhjet e komitetit të Përgjithshëm të EUCAST. Kryetari është një anëtar votues.

Zëvendëskryetari

Emërohet nga Kryetari me miratim të Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, pas konsultimeve paraprake me Institutin e Shëndetit Publik, në bazë të ekspertizës përkatëse duke u zgjedhur nga anëtarësia ekzistuese e grupit.

Zëvendëskryetari

do të veprojë vetëm atëherë kur kryetari e ka të pamundur duke marrë rolin e kryetarit alternativ në këto raste.

Anëtarët

Komiteti do përbehet nga 7 anëtarë të tjerë votues të cilët kanë njohuri në fushën e mikrobiologjisë klinike, sëmundjeve infektive, farmakologjisë, konsumit të antibiotikëve etj. Përzgjedhja e tyre do të kryhet në bazën e ekspertizës. Ata përzgjidhen nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, pas konsultimeve paraprake me Institutin e Shëndetit Publik. Çdo anëtar ka të drejtë të shprehë mendimin personal duke u bazuar në ekspertizën dhe eksperiencën profesionale. Anëtarët përzgjidhen në mënyrë të balancuar ku të gjitha fushat e sipër përmendura të kenë mundësi të shprehin mendimin e tyre të lidhur me funksionimin e këtij grupi. Po ashtu anëtarët përzgjidhen në bazë të ekspertizës dhe eksperiencës së tyre. Një listë me anëtarë të mundshëm do të mbahet në Sekretari.

Kryetari mund të zgjasi mandatin e tij dhe të disa prej anëtarëve edhe për një mandat të dytë prej 4 vitesh, por duke ruajtur përherë balancën e ekspertizës dhe atë gjinore.

Në rastet kur anëtari nuk mund të mbarojë dot mandatin e tij/saj, paraqet një letër dorëheqjeje pranë Kryetarit dhe Komitetit me anë të Sekretarisë. Një anëtar i ri do të emërohet për një mandat të plotë 4 vjeçar.

Sekretaria

Sekretari ekzekutiv mundëson drejtimin dhe këshillimin strategjik në menaxhimin e Komitetit si dhe do të punojë ngushtë me Kryetarin dhe Sekretarinë.

Sekretariati perzgjodhet nga Instituti i Shëndetit Publik (Departamenti i Epidemiologjisë dhe Kontrollit të Sëmundjeve Infektive).

Anëtarët Ex-officio

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Instituti i Shëndetit Publik mund të emërojnë ex-officio anëtarë jo votues. Roli i këtyre anëtarëve është mbështetja e punës së Komitetit duke sjellë njohuri dhe eksperiencë të tjera, duke komunikuar pikëpamjet e Departamentit/ Agjensisë/Shoqatës/ që ata përfaqësojnë.

Grupi Liaison

Grupi *liaison* sjell eksperiencën në lidhje me testimin e ndjeshmërisë antimikrobike, mund të sjellin elemente për interpretimin e saktë të rekomandimeve, si dhe/ose kanë akses në studimet kërkimore të një teme të caktuar. Këto grupe të përcaktuara liaison

do të kenë një përfaqësues pa të drejtë vote, por do të sjellin njohuritë dhe të dhëna në diskutime dhe të shprehin opinionet e organizatave. Përfaqësues *liaison* mund të përdoren nëpër grupet e punës.

Votimi dhe mbledhjet

Votimi është e drejtë vetëm e kryetarit dhe anëtarëve kryesor (gjithësej 9 vota). Aprovimi arrihet me konsensus, por mund të merret edhe në rastet kur 5 vota nga 9 janë pro. Në rastin kur një anëtar nuk është i pranishëm dhe nuk ka pasur mundësi për të shikuar dokumentacionin nuk do të lejohet të votojë. Një abstenim do të numërohet si një votë neutrale.

Komiteti duhet të mbledhet të paktën 4 herë në vit. Anëtarët duhet të jenë të përgjegjshëm për të qenë të pranishëm në të gjitha mbledhjet/takimet. Në rast mungese materialet do të shpërndahen tek ata. Anëtarët nuk duhet të sjellin një zëvendësues në rast mungese.

Pas çdo mbledhjeje, Sekretaria do të përgatisë një Përmbledhje të Diskutimeve dhe Raport të Vendimeve, të cilat pasi do të rishikohen nga kryetari/ sekretari ekzekutiv do të dërgohen tek të gjithë anëtarët. Këta të fundit, duhet të dërgojnë komentet e tyre brenda një muaji pas zhvillimit të mbledhjes. Pasi të aprovohet nga të gjithë anëtarët e komitetit, informacioni mund të kalojë pranë Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Institutit të Shëndetit Publik (në formatin konfidencial) dhe më pas të publikohet.

Deklarata e interesit

Anëtarët, përfaqësuesit dhe këshilluesit duhet të kenë një sjellje të respektueshme dhe sipas udhëzimeve. Ata duhet të ndahen nga çdo lloj konflikt interesi (i vërtetë, apo i supozuar).

Në rastet kur mund të shfaqet një konflikt interesi, gjatë punimeve të komitetit, individit duhet të deklarojë ekzistencën e interesit dhe të skualifikojë veten e tij/saj nga diskutimet si dhe nga pjesëmarrja e mëtejshme në takim, ose komitet, duke pasur

parasysh rrethanat e situatës. Në këtë rast, kryetari i komitetit vendos nëse ky anëtar mund të qëndrojë pa të drejtë vote, apo nëse duhet të largohet nga takimi.

Përpara çdo takimi, antarët do të kenë mundësinë të paraqesin nëse kanë ndonjë konflikt të mundshëm si dhe të nënshkruajnë deklaratën e konfliktit te interesit. Të gjithë anëtarët, përfaqësuesit dhe këshilluesit duhet të nënshkruajnë deklaratën e konfliktit te interesit përpara se të emërohen në komitet. Gjithashtu mbetet detyrë e anëtarit të informojë në rastin kur situata e tyre ndryshon.

Anëtarët, përfaqësuesit dhe këshilluesit duhet të mbrojnë dhe mbajnë fshehtësinë e çdo informacioni të vlefshëm të shprehur gjatë punimeve të komitetit. Ata nuk duhet të diskutojnë apo përhapin informacionin e përfutur nga këto takime pune të komitetit, duke përfshirë edhe rekomandimet e nxjerra, derisa ky informacion të nxirret në formë zyrtare nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Amendimet

Amendime të vogla mund të kryhen në këtë dokument nga Sekretari Ekzekutiv, në konsultim me Kryetarin, ku anëtarët informohen në mbledhjen më të afërt.

Procesi i amendimit kryhet në çdo mbledhje me anë të votimit.