

VENDIM
Nr.923, datë 30.10.2007

**PËR PËRCAKTIMIN E NIVELEVE TË SHËRBIMIT TË TRANSFUZIONIT NË
INSTITUCIONET SHËNDETËSORE DHE TË STANDARDEVE KOMBËTARE PËR
PRODUKTET, E PRODHUARA DHE TË OFRUARA, NGA STRUKTURAT E KËTIJ
SHËRBIMI**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 1 të nenit 12 të ligjit nr.9739, datë 21.5.2007 “Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë”, me propozimin e Ministrisë të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Strukturat e shërbimit të transfuzionit në institucionet shëndetësore të vendit ofrojnë këto shërbime, të cilat ndahen në:

a) veprimtari prodhuese, ku përfshihen sigurimi i vazhdueshëm i gjakut dhe i produkteve të tij. Elementet përbërëse të këtyre veprimtarive janë seleksionimi dhe kontrolli periodik i dhuruesit, mbledhja e gjakut, përpunimi dhe testimi i tij, ruajtja dhe transporti;

b) veprimtari shërbimi, ku përfshihen shpërndarja e gjakut dhe e produkteve të tij pacientëve në nevojë dhe testet imunohematologjike.

2. Nivelet e shërbimit të transfuzionit të gjakut, në nivel kombëtar, janë, si më poshtë vijon:

a) Niveli I: Komiteti Kombëtar i Transfuzionit të Gjakut (KKTGJ);

b) Niveli II: Drejtoria e Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut (QKTGJ);

c) Niveli III: Shërbimi në rrethe, ku përfshihen:

- qendrat rajonale të gjakut (katër qendra rajonale);

- bankat e gjakut, mbledhëse dhe shpërndarëse, (15 banka të tilla gjaku);

- banka shpërndarëse të gjakut (11 banka të tilla gjaku).

3. Produktet e gjakut, të prodhuara dhe të ofruara nga strukturat e shërbimit të transfuzionit, janë, si më poshtë vijon:

a) Produktet eritrocitare:

- gjak i plotë;

- qeliza të kuqe;

- qeliza të kuqe, në SAGM (salinë, adeninë, glukozë, manitol);

- qeliza të kuqe, pa buffy-coat, me solucion shtesë;

- qeliza të kuqe, pa buffy-coat, pa solucion shtesë;

- qeliza të kuqe të leukodepletuara.

b) Produktet plazmatike:

- plazmë e freskët, e ngrirë;

- plazmë e varfër në krioprecipitat;

- krioprecipitat.

c) Produktet trombocitarë

- trombocite, të prodhuara nga plazma e pasur në trombocite.

4. Produktet e gjakut, të siguruara nga shërbimi i transfuzionit, duhet të plotësojnë standardet e paraqitura në shtojcën 1, që i bashkëlidhet këtij vendimi.

5. Ngarkohet Ministri i Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

SHTOJCA I

Emri i produktit	Parametrat e kontrolluar	Rezultati i duhur
Gjaku i plotë	ABO, Rh D grup	
	Anti-HIV1 /2, anti-HCV, HBsAg, Sifiliz, CMV	Negativ
	Volumi	400 ± 10
	Hemoglobina	Jo me pak se 43g/njësi
	Hemoliza në fund të rualties	<0.8% të masës eritrocitare
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe ¹ Qeliza të kuqe pa buffy-coat (pa solucion shtesë)	Volumi	Te vlefshme për të ruajtur vlersat e Hb dhe hemolizës brenda standarteve.
	Hct	0.65-0.75
	Hemoglobina	minimumi 43 gr/njësi
	- Hemoliza në fund të ruajtjes	<0.8% të masës eritrocitare
	Etiketimi	Sipas standarteve të përcaktuar rregulloren përkatëse
	Volumi	Te vlefshme per per të ruajtur vlersat e Hb dhe hemolizës brenda standarteve.
	Hct	0.65-0.75
	Hemoglobina	minimumi 43 gr/njësi
	Hemoliza në fund të rualties	<0.8% të masës eritrocitare
	Nr. Leukociteve/njesi	< 1.2 x 10 ⁹
	Etiketimi	Sipas standarteve të percaktuar në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe në solucion shtesë, SAGM	Volumi	Te vlefshme për për të ruajtur vlersat e Hb dhe hemolizës brenda standarteve.
	Hemoglobina	Jo me pak se 45g/njësi
	Hemoliza ne fund te rualties	<0.8% te masës eritrocitare
	Hct	0.50-0.70
	Etiketimi	Sipas standarteve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
Qeiza të kuqe pa buffy-coat ² me solucion shtesë	Volumi	Të vlefshme per për të ruajtur vlersat e Hb dhe hemolizës brenda standarteve
	Hct	0.50-0.70
	Hemoglobina	minimumi 43 gr/njësi
	Hemoliza në fund të rualties	<0.8% te mases eritrocitare
	Nr. Leukociteve/njësi*	< 1.2 x 10 ⁹
	Hemoliza ne fund të rualties	<0.8% të masës eritrocitare
	Etiketimi	Sipas standarteve të percaktuar në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe të leukodepletuar	Volumi	Të vlefshme per për të ruajtur vlersat e Hb dhe hemolizës brenda standarteve.
	Hemoglobina	Minimumi 40 gr/njësi
	Hemoliza ne fund të rualties	<0.8% të masës eritrocitare
	Hct	0.50-0.70
	Nr. Leukociteve/nlesi*	<1x10 ⁶
	Etiketimi	Sipas standarteve përcaktuar në rregulloren përkatëse

Masë trombocitare	Volumi	I përshtatshëm me kushtet e ruajtjes së produktit me qëllim sigurimin e pH të produktit brenda standarteve të përcaktuara.
	Nr. Trombocyteve/njësi**	>60x10 ⁹
	Nr leukocyteve përpara filtrimit/njësi**	
	a-përgatitur nga plazma e pasur ne trombocyte	<2.0x10 ⁹
	Nr. leukocyteve pas filtrimit/njësi*	<0.2x10 ⁶
	Ph në fund të kohës së ruajtjes	6.4-7.4
	Etiketimi	Sipas standarteve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Volumi	Volumi i vendosur ±10%
Plazëm e freskët e ngrirë	Faktori VIII*** (pas ngrirjes dhe shkrires)	Mesatarisht ≥70% të vlerës në plazmën e freskët /njësi
	Nr. Eritrociteve	<6 x 10 ⁹ /litër
	Nr. Leukocyte	<0.1x 10 ⁹ /litër
	Nr.trombocyteve	<50x 10 ⁹ /litër
	Proteina totale	jo më pak se 50g/litër
	Kontroll vizual	Mungesë të klotës dhe ngjyrës jo normale
	Rrjedha	Mungesë rrjedhje nga qesja e plazmës.
	Etiketimi	Sipas standarteve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Plazëm e varfër	ABO, Rh D grup	
	Anti-HIV1/2, anti HCV, HbsAg, sifilizi, CMV	Negativ
	Volumi	Volumi i vendosur ±10%
	Etiketimi	Sipas standarteve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Krioprecipitat	Volumi	30-40 ml
	Faktori VIII c****	≥ 70 IU/njësi
	Fibrinogjen	≥ 140mg/njësi
	Faktori von Fillebrand****	>100 IU/njësi
	etiketimi	Sipas standarteve të përcaktuara në rregulloren përkatëse

1. Qeliza të kuqe nënkupton qelizat e kuqe që përftohen nga një dhurim i vetëm gjaku të plotë pas largimit të pjesës më të madhe të plazmës.

2. *buffy coat* nënkupton një shtresë qelizash që përftohet pas centrifugimit të gjakut të plotë dhe gjendet midis plazmës dhe eritrociteve. Kjo shtresë qelizash përmban një numër të konsiderueshëm leukocyte dhe trombocyte.

Rezultatet e testimit do përkufizohen si më poshtë:

* produkti është i përshtatshëm për përdorim nëse 90% e mostrave të kontrolluara i plotësojnë standartet e kërkuara.

** produkti është i përshtatshëm për përdorim nëse 75% e mostrave të kontrolluara i plotësojnë standartet e kërkuara.

*** produkti në stokun e bankës së gjakut do të kontrollohet çdo 3 muaj.

10 njësi do të kontrollohen në muajin e parë të kohës së ruajtjes. Numri i leukocyteve do të përcaktohet përpara ngrirjes së produktit.

**** produkti në stokun e bankës së gjakut do të kontrollohet çdo 2 muaj. Kontrolli do të kryhet gjatë muajit të parë dhe të fundit të ruajtjes

