

VENDIM
Nr. 617, datë 12.9.2012

**PËR PËRCAKTIMIN E KRITEREVE PËR HAPJEN DHE MBYLLJEN E BANKAVE TË INDEVE,
TË QELIZAVE DHE TË ORGANEVE**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 3 të nenit 9 të ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011 “Për transplantimin e indeve, të qelizave dhe të organeve në Republikën e Shqipërisë”, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

KREU I
TË PËRGJITHSHME

1. Hapja dhe mbyllja e bankave të indeve, të qelizave dhe të organeve në Republikën e Shqipërisë bëhet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë, në përputhje me kriteret e përcaktuara në këtë vendim.

2. Vlerësimi i përmbushjes së kriterëve për hapjen e bankave të indeve, të qelizave dhe të organeve bëhet nga Drejtoria e Planifikimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë.

KREU II
KRITERET PËR HAPJEN E BANKËS SË INDEVE, TË QELIZAVE DHE TË ORGANEVE

Për hapjen e bankës së indeve, të qelizave dhe të organeve duhet të përmbushen kriteret e mëposhtme:

1. Banka e indeve, e qelizave dhe e organeve, përveç kërkesave të përcaktuara në ligjin nr. 10 454, datë 21.7.2011 “Për transplantimin e indeve, të qelizave dhe të organeve në Republikën e Shqipërisë”, duhet të plotësojë kriteret e përcaktuara në anekset I e II, që i bashkëlidhen këtij vendimi.

2. Banka e indeve, e qelizave dhe e organeve duhet që:

a) të ketë parashikuar në statusin e saj objektin e veprimtarisë, që do të kryejë në përputhje me legjislacionin në fuqi;

b) të ketë një plan të shërbimeve që do të ofrojë, i cili të përmbajë llojin e indeve, të qelizave dhe të organeve që do të mbledhë e përpunojë.

3. Veprimtaria e bankës së indeve, të qelizave dhe të organeve bazohet në rregulloret e miratuara nga Ministria e Shëndetësisë.

KREU III
KRITERET PËR MBYLLJEN E BANKËS SË INDEVE, TË QELIZAVE DHE TË ORGANEVE

Ministri i Shëndetësisë urdhëron mbylljen e bankës së indeve, të qelizave dhe të organeve në rastet kur vërtetohet një nga këto situata:

a) nuk plotëson kushtet e nevojshme për ushtrimin e aktivitetit të saj sipas kriterëve të përcaktuara në këtë vendim;

b) ka shkelje të ligjeve dhe akteve nënligjore në fuqi;

c) nuk zbaton, brenda kushteve dhe afateve, detyrat e lëna nga Ministria e Shëndetësisë për korrigjimin e shkeljeve.

Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë për ndjekjen e zbatimit të këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

ANEKSI I
KRITERET E NDËRTIMIT TË BANKAVE TË INDEVE, QELIZAVE

A. Kriteret e përgjithshme të infrastrukturës

Bankat e indeve, qelizave dhe organeve duhet të respektojnë normat urbanistike dhe të arkitekturës në tërësi. Bankat duhet:

1. Të sigurojnë burimet e furnizimit me ujë të pandërprerë, si dhe rezerva ujore të mjaftueshme në raste të ndërprerjes së burimeve;

2. Të sigurojnë burimet e furnizimit të pandërprerë me energji elektrike dhe të jenë të pajisur me sistem të pavarur ushqimi elektrik (gjenerator) për të siguruar kushtet teknike të ruajtjes së indeve dhe qelizave.

3. Të plotësojnë kushtet për klimatizimin dhe ventilimin e mjediseve të bankës së indeve dhe qelizave dhe organeve, si dhe të sigurojnë parametrat fizikë dhe mikrobiologjikë për ambiente të veçanta të punës, sipas kritereve të miratuara me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

4. Të sigurojnë masat për mbrojtjen nga zjarri.

5. Të sigurojnë masat për parandalimin dhe mbrojtjen e personelit nga infeksionet.

6. Të sigurojnë trajtimin dhe eliminimin e mbetjeve spitalore sipas legjislacionit në fuqi.

7. Banka e indeve, qelizave dhe organeve duhet të ketë njësi qendrore të sterilizimit.

8. Bankat e indeve, qelizave dhe organeve ka në kontrata të rinovueshme për çdo vit për mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore e kalibrimin e pajisjeve laboratorike.

B. Kriteret e veçanta të ndërtimit

1. Bankat e indeve, qelizave dhe organeve duhet të kenë numër dhomash dhe sipërfaqe të përshtatshme në përputhje me veprimtarinë që do të kryejnë. Ambientet e domosdoshme për kryerjen e aktivitetit janë si më poshtë:

- ambiente për administratën dhe stafin;
- ambiente për veshjen e stafit sterile dhe jo sterile me sipërfaqe jo më të vogël se 9 m²;
- ambiente për pastrimin dhe përpunimin e indeve, qelizave dhe organeve me sipërfaqe jo më të vogël se 15 m²;

- ambienti i laboratorëve;

- ambiente për ngrirjen e thellë;

- ambiente për të bërë kontrollin përfundimtar të indeve, qelizave dhe organeve;

- ambiente për ruajtjen dhe shpërndarjen e indeve, qelizave dhe organeve;

- magazinë për mbajtjen e materialeve sterile;

- ambiente për monitorimin e bankës, sistemi i alarmit;

- ambiente për sistemin e monitorimin e zinxhirit ftohës;

- tualete për stafin.

2. Ambientet e administratës duhet të jenë të ndara nga ambientet e punës. Dera lidhëse e ambienteve të punës me pjesën e administratës nuk duhet të hapet direkt në ambientin e jashtëm.

Në ambientet e punës nuk duhet të ketë njeje sanitare apo dhomë tualeti.

3. Ambientet e bankës duhet të kenë:

a) korridore jo më pak se 2 metra të gjera;

b) dyshemetë me sipërfaqe të lëmuara dhe jo-absorbuese dhe të lehta për t'u dezinfektuar;

c) muret, tavanet dhe dyshemetë e dhomave dhe të korridoreve të jenë të ndërtuara në mënyrë të tillë që mund të pastrohen lehtësisht dhe të mirëmbahen;

d) të gjitha dritaret duhet të jenë të pajisura me rrjetë kundër insekteve dhe kafshëve të tjera helmuese.

4. Ambientet e pastrimit dhe të përpunimit të indeve dhe qelizave duhet të plotësojnë kriteret e mëposhtme:

a) hyrja dhe dalja në ambientin e përpunimit nuk duhet të jenë nga e njëjta derë;

b) ndriçim të përshtatshëm për punë;

c) kabinet laminar flow dhe filtra ajri, që plotësojnë kriteret mikrobiologjike sipas indit që do të përpunohet;

d) ngarkesa mikrobike e ambienteve të pastrimit, përpunimit, veshjes sterile të stafit apo futjes së materialeve sterile duhet të jenë të klasës C, sipas kritereve të Organizatës Botërore të Shëndetësisë;

e) ngarkesa mikrobike në dhomat jo sterile dhe korridoret, duhet të jetë e klasës D, sipas kritereve të Organizatës Botërore të Shëndetësisë;

f) presioni pozitiv i ajrit në dhomën e pastrimit duhet të jetë më i lartë se në dhomat që kanë lidhje me të;

g) ambienti i përpunimit duhet të ketë dy dyer të cilat nuk janë në të njëjtin drejtim. Njëra derë lidhet me dhomën për veshjet sterile të stafit dhe tjetra me derën për futjen e materialeve sterile. Të dyja këto dhoma janë të klasës C. Dhoma për veshjen sterile të stafit lidhet me dhomën jo sterile për stafin me ngarkesë mikrobike të klasës D. Ndërsa dhoma për futjen e materialeve sterile lidhet me një dhomë jo sterile të klasës D.

h) lartësia dysheme-tavan duhet të jetë të paktën 3 metra;

i) dhoma e përpunimit, si dhe ambientet lidhëse duhet të ajrohen dhe kondicionohen me një sistem kondicionimi qendror me filtra higjienike.

C. Kriteret për pajisjet

1. Banka e indeve dhe qelizave duhet të sigurojë pajisjet e nevojshme laboratorike, instrumentet mjekësore, aparatura, instrumente matëse dhe regjistruar të certifikuar dhe kalibruar nga Drejtoria e Përgjithshme e Kalibrimit.

2. Pajisjet e nevojshme laboratorike për testimin, kontrollin dhe validimin e indeve, qelizave dhe organeve janë si më poshtë:

- Centrifuga laboratorike frigoriferike;
- Pajisje për kontrollin e indeve, qelizave dhe organeve për agjentet infektive të transmetueshme me anë të transplantit;

- Pajisje për kontrollin e ngarkesës mikrobike të ambienteve dhe transplantit;

- Kabinet laminar flow;

- Pajisje për realizimin e kontrollit mikrobiologjik të transplantit;

- Pajisje për kontrollin e plotë të parametrave klinikë të gjakut;

- Pajisje për kryerjen e analizave imunohematologjike;

- Analizator multiparametrik;

- Pajisje për realizimin e analizave kromozomike;

- Cytofluometër;

- Elektroforezë për hemoglobinën;

- Inkubator 37°C;

- Peshore elektronike deri në 1000 mg.

3. Pajisjet për sistemin ftohës, ngrirës dhe procedurat e liofilizimit

Bankat e indeve dhe të qelizave duhet të sigurojnë pajisjet e nevojshme ftohëse, ngrirëse dhe liofilizuese për realizimin e procedurave të përpunimit dhe ruajtjes së produkteve sipas indit dhe qelizës që do të përgatitet si vijon:

- frigoriferë ftohës me temperaturë +4°C deri +10°C;

- frigorifer vertikal ngrirës me temperaturë -20°C, -40°C, -80°C ose -100°C në përputhje me llojin e transplantit që do të ruhet;

- pajisje për realizimin e ngrirjes së thellë;

- centrifuga gjaku;

- ekstraktor automatik plazme;

- ngjitës;

- konteiner me temperaturë të kontrollueshme për transportin e indeve dhe qelizave.

ANEKSI 2

KRITERE TË USHTRIMIT TË VEPRIMTARISË

Kriteret për personelin mjekësor

1. Personeli mjekësor që punon në bankat e indeve, qelizave dhe e organeve duhet të ketë arsimimin, eksperiencën dhe kualifikimin e nevojshëm në përputhje me detyrat që do të kryejë.

2. Rregullorja për funksionimin e brendshëm të bankës së indeve, qelizave dhe organeve miratohet me urdhër ministri.

Kriteret për dokumentimin e aktivitetit të bankave të indeve, qelizave dhe e organeve

1. Banka e indeve, qelizave dhe organeve duhet të dokumentojë gjithë aktivitetin e tyre, përfshirë llojin dhe sasinë e indeve/qelizave të përzgjedhura, të testuara, të përpunuara, të ruajtura e të shpërndara, të nxjerra jashtë përdorimit, si dhe origjinën dhe destinacionin e tyre për përdorim njerëzor, për të bërë të mundur gjurmimin e të gjitha hallkave të aktivitetit sipas kërkesave të përcaktuara në rregulloret përkatëse të miratuara

nga Ministri i Shëndetësisë.

2. Banka e indeve, qelizave dhe organeve është e detyruar të ketë një arkivë për ruajtjen e dokumentacionit administrativ dhe teknik sipas ligjit nr. 9154 viti 2003 “Për arkivat” dhe ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011 “Për transplantimin e indeve, të qelizave dhe të organeve në Republikën e Shqipërisë”.

3. Banka e indeve, qelizave dhe e organeve duhet të raportojë në Ministrinë e Shëndetësisë mbi aktivitetin e tyre bazuar në ligjin nr. 7761, datë 19.10.1993 “Mbi parandalimin dhe luftimin e sëmundjes ngjitëse”, të ndryshuar, ligjin nr. 9952, datë 14.7.2008 “Për parandalimin dhe kontrollin e HIV/AIDS-it të ligjin nr. 10 454, datë 21.7.2011 “Për transplantimin e indeve, të qelizave dhe të organeve në Republikën e Shqipërisë”.