VENDIM
Nr. 505, datë 6.7.2016

PËR MËNYRËN E ORGANIZIMIT E TË FUNKSIONIMIT TË QENDRËS KOMBËTARE TË TRANSFUZIONIT TË GJAKUT DHE NIVELET E SHËRBIMIT TË TRANSFUZIONIT NË INSTITUCIONET SHËNDETËSORE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 12, pika 1 e 15, pika 1, të ligjit nr. 9739, datë 21.5.2007, "Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Nivelet e shërbimit të strukturave të transfuzionit të gjakut kategorizohen, si më poshtë vijon:

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

b) Niveli II: Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit të Gjakut.

2. Komiteti Kombëtar i Transfuzionit të Gjakut është organ këshillimor, i cili funksionon në bazë të rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë.

3. Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit të Gjakut përbëhet nga Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut dhe strukturat e shërbimit të transfuzionit në institucionet shëndetësore publike të shërbimit spitalor.

4. Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut është person juridik publik në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë, e specializuar për kryerjen e shërbimeve të transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë. Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut kryen këto shërbime:

a) Shërbime prodhuese, në të cilat përfshihen promovimi i dhurimit vullnetar falas të gjakut, seleksionimi dhe kontrolli periodik i dhuruesit të gjakut, mbledhja e gjakut, përpunimi dhe testimi i tij, ruajtja, transporti i gjakut/produkteve të tij, kontrolli i cilësisë të gjakut, si dhe i produkteve të tij;

b) Shërbime ndaj spitalit, në të cilat përfshihen shpërndarja e gjakut dhe e produkteve të tij pacientëve në nevojë dhe testet imunohema-tologjike.

5. Strukturat e shërbimit të transfuzionit në institucionet shëndetësore publike të shërbimit spitalor janë, si më poshtë vijon:

a) Bankat rajonale të gjakut në të cilat kryhen:

i) shërbime prodhuese, ku përfshihen promovimi i dhurimit vullnetar falas të gjakut, seleksionimi dhe kontrolli periodik i dhuruesit të gjakut, mbledhja e gjakut, përpunimi, ruajtja, transporti i gjakut/produkteve të tij;

ii) shërbime ndaj spitalit, ku përfshihen shpërndarja e gjakut dhe produkteve të tij pacientëve në nevojë dhe testet imunohema-tologjike.

b) Bankat mbledhëse dhe shpërndarëse të gjakut në të cilat kryhen:

i) shërbime prodhuese, ku përfshihen promo-vimi i dhurimit vullnetar falas të gjakut, seleksio-nimi dhe kontrolli periodik i dhuruesit të gjakut, mbledhja e gjakut, ruajtja, transporti i gjakut/ produkteve të tij;

ii) shërbime ndaj spitalit, ku përfshihen shpërndarja e gjakut dhe produkteve të tij pacienteve në nevojë dhe testet imunohemato-logjike.

c) Bankat shpërndarëse të gjakut, në të cilat kryhen vetëm shërbime ndaj spitalit, ku përfshihen shpërndarja e gjakut dhe e produkteve të tij pacientëve në nevojë dhe testimet imunohemato-logjike.

6. Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit të Gjakut ofron produktet e mëposhtme:

a) Produktet eritrocitare:

i) Gjak i plotë;

ii) Qeliza të kuqe;

iii) Qeliza të kuqe në SAGM (salinë, adeninë, glukozë, manitol);

iv) Qeliza të kuqe pa *buffy-coat* pa solucion shtesë;

v) Qeliza të kuqe pa *buffy-coat* me solucion shtesë;

vi) Qeliza të kuqe të leukodepletuar;

vii) Qeliza të kuqe të shpëlara.

b) Produktet plazmatike:

i) Plazmë e freskët e ngrirë;

ii) Plazmë e varfër në krioprecipitat;

iii) Krioprecipitat.

c) Produktet trombocitare:

i) Trombocite të prodhuara nga plazma e pasur në trombocite;

ii) Trombocite të prodhuara nga *buffy-coat*.

7. Produktet e gjakut të prodhuara nga Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit të Gjakut duhet të plotësojnë standardet e paraqitura në aneksin I, që i bashkëlidhet këtij vendimi.

8. Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut kryen detyrat e ngarkuara nga ligji, si dhe kryen funksionet e bashkërendimit të punës e të kontrollit tekniko-administrativ, në bashkëpunim me Komitetin Kombëtar të Transfuzionit të Gjakut.

9. Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut ka edhe këto përgjegjësi:

a) Siguron mbështetje për zbatimin e programin kombëtar të veprimeve të shërbimit të transfuzionit;

b) Në bashkëpunim me Komitetin Kombëtar të Transfuzionit të Gjakut është përgjegjëse për hartimin dhe shpërndarjen e akteve nënligjore e të udhëzuesve përkatës për Shërbimin Kombëtar të Transfuzionit të Gjakut, të miratuara nga ministri i Shëndetësisë;

c) Përllogarit koston e shërbimeve e të produk-teve të ofruara nga Shërbimi Kombëtar i Transfu-zionit të Gjakut;

ç) Siguron zbatimin sistematik të programit për kontrollin e cilësisë e atë mikrobiologjik të procedurave të mbledhjes e të përpunimit të gjakut, kontrollin dhe vlerësimin e metodave diagnostike e të procedurave të zbatuara në shërbimin e transfuzionit;

d) Raporton për aktivitetin e saj në Drejtorinë e Administrimit Spitalor, pranë Ministrisë së Shëndetësisë, në mënyrë periodike dhe vjetore brenda 10-ditëshit të parë të muajit pasardhës, sipas rregullores përkatëse, të miratuar me urdhër të ministrit të Shëndetësisë.

10. Marrëdhëniet e punës së punonjësve të Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut rregullohen nga dispozitat e ligjit nr. 7961, datë 12.7.1995, "Kodi i Punës në Republikën e Shqipërisë", i ndryshuar.

11. Mënyra dhe procedurat për punësimin, lëvizjet dhe transferimin e stafit të Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut miratohen nga ministri i Shëndetësisë.

12. Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut drejtohet nga drejtori, i cili emërohet dhe lirohet nga ministri i Shëndetësisë.

13. Drejtori i Qendrës Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut ka këto përgjegjësi kryesore:

a) Drejton dhe bashkërendon detyrat e punonjësve me qëllim përmbushjen me sukses të rolit të Qendrës;

b) Përgatit programin e vetëmjaftueshmërisë kombëtare dhe e paraqet atë për miratim në Ministrinë e Shëndetësisë, në Drejtorinë e Administrimit Spitalor, në fillim të çdo viti kalendarik, mbështetur në nenin 18, të ligjit nr. 9739, datë 21.5.2007, "Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar;

c) Drejton punën për hartimin e projekt-buxhetit ekonomik dhe financiar, miraton buxhetin e zbërthyer për çdo shërbim dhe repart, miraton programin e buxhetit në të gjithë zërat e tij;

ç) Administron fondet buxhetore dhe fondet e tjera të krijuara sipas legjislacionit në fuqi për funksionimin normal të Qendrës;

d) Bashkëpunon ngushtë me institucionet e ndryshme dhe organizatat që operojnë në fushën e transfuzionit të gjakut brenda dhe jashtë vendit;

dh) Përfaqëson Qendrën në marrëdhënie me të tretët;

e) I propozon Komitetit Kombëtar të Transfuzionit të Gjakut, për miratim nga ministri i Shëndetësisë, të rregullores së brendshme të funksionimit të Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut;

ë) Siguron që çdo njësi gjak apo komponent është mbledhur, testuar, përpunuar, ruajtur dhe shpërndarë sipas të gjitha ligjeve dhe akteve nënligjore në fuqi;

f) Siguron informacionin e duhur për ngritjen, akreditimin ose licencimin e çdo strukture transfuzionale;

g) I propozon ministrit të Shëndetësisë emërimin dhe lirimin nga detyra të zëvendës-drejtorit teknik e ekonomik;

gj) Siguron bazën pedagogjike për specializimin e mjekëve në specialitetin "Mjekësi transfuzive" dhe bashkëpunimin me Fakultetin e Mjekësisë për trajnimin e vazhdueshëm të specialistëve që punojnë në strukturat e shërbimit të transfuzionit në vend.

14. Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut kryen shërbime të transfuzionit sipas tarifave të miratuara me udhëzim të përbashkët të ministrit të Shëndetësisë dhe të ministrit të Financave.

15. Të ardhurat e mbledhura nga tarifat për shërbimin e transfuzionit derdhen në buxhetin e Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut dhe përdoren me miratim të ministrit të Shëndetësisë.

16. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYEMINISTRI
Niko Peleshi

ANEKSI I
STANDARDET E GJAKUT DHE PRODUKTEVE TË TIJ

Emri i produktit	Parametrat e kontrolluar	Rezultati i duhur
Gjaku i plotë	Grupi ABO, Rh D	Përcaktimi i grupit të gjakut në të gjitha njësitë
	Anti-HIV1/2, anti-HCV, HBsAg, Sifiliz , CMV	Negativ me testet e miratuara për të gjitha njësitë
	Volumi	450 ± 10 ml
	Hemoglobina	Jo më pak se 45 g/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës eritrocitare
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe[1]	Volumi	Të vlefshme për të ruajtur vlerat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve (280 ± 50ml)
	Hct	0.65-0.75
	Hemoglobina	minimumi 45 g/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës së qelizave të kuqe
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe pa *buffy-coat* pa solucion shtesë	Volumi	Të vlefshme për të ruajtur vlerat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve (250 ± 50).
	Hct	0.65–0.75
	Hemoglobina	minimumi 43 g/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës së qelizave të kuqe
	Nr. i leukociteve/njësi*	< 1.2 x 10^9 / njësi
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe në solucion shtesë, SAGM	Volumi	Të vlefshme për të ruajtur vlerat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve.
	Hemoglobina	Jo më pak se 45 g/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës eritrocitare
	Hct	0.50–0.70
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe pa *buffy-coat*[2] me solucion shtesë	Volumi	Të vlefshme për të ruajtur vlerat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve.
	Hct	0.50–0.70
	Hemoglobina	minimumi 43 g/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës eritrocitare
	Nr. i leukociteve/njësi*	< 1.2 x 10^9/për njësi
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe të leukodepletuara	Volumi	Të vlefshme për të ruajtur vlersat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve.
	Hemoglobina	Minimumi 40 g/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës eritrocitare

	Hct	0.50–0.70
	Nr. i leukociteve/njësi*	< $1x10^6$/ për njësi
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Qeliza të kuqe të shpëlara	Volumi	Të vlefshme për të ruajtur vlerat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve
	Hemoglobina	Minimumi 40 g/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës eritrocitare
	Hct	0.65–0.75
	Proteina totale/njësi	< 0.5 g/njësi
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Masë trombocitare, (njësi e vetme)	Volumi > 40ml për $60x10^9$ trombocite	I përshtatshëm me kushtet e ruajtjes së produktit me qëllim sigurimin e ph të tij brenda standardeve të përcaktuara.
	Nr. i trombociteve/njësi**	> $60x10^9$ / për njësi
	Nr. i leukociteve residuale për/njësi* a) përgatitur nga plazma e pasur me trombocite b) përgatitur nga *baffy-coat*	 < 0.2 $x10^9$/ për njësi < 0.05 $x10^9$/ për njësi
	Ph në fund të kohës së ruajtjes	6.4–7.4
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
Masë trombocitare nga pool i *buffy-coat*	Volumi >40ml/$60x10^9$ trombocite	I përshtatshëm me kushtet e ruajtjes së produktit me qëllim sigurimin e ph të tij brenda standardeve të përcaktuara
	Nr. i trombociteve/njësi**	> 2 x 10^{11} /për njësi
	Nr. i leukociteve residuale për /njësi*: a) të pafiltruara; b) të filtruara	 < 1 x 10^9 < 1 x 10^6
	Ph në fund të kohës së ruajtjes	6.4–7.4
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Plazmë e freskët e ngrirë	Volumi	Volumi i vendosur ±10%
	Faktori VIII*** pas ngrirjes dhe shkrirjes	Jo më pak se > 70UI Faktor VIII/100ml
	Nr. i eritrociteve	< 6 x 10^9/litër
	Nr. i leukociteve	<0.1x 10^9/litër
	Nr. i trombociteve	<50x 10^9/litër
	Proteina totale	Jo më pak se 50g/litër
	Kontroll vizual	Mungesë të klots dhe ngjyrës jonormale
	Rrjedhja	Mungesë rrjedhjeje nga qesja e plazmës Kontrolli vizual i njësisë pas përpunimit dhe përpara procedurës së ngrirjes
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse

	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Plazmë e varfër në krio	Grupi ABO, Rh D	Të gjitha njësitë
	Anti-HIV1/2, anti-HCV, HBsAg, Sifiliz, CMV	Negativ për të gjitha njësitë me teste të miratuara
	Volumi	Volumi i vendosur ±10%
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
Krioprecipitat	Volumi	30–40 ml të gjitha njësitë
	Faktori VIII c****	≥70 IU/njësi
	Fibrinogjen	≥ 140mg/njësi
	Faktori Von Willebrand****	>100 IU/njësi
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse
	Testi i kontaminimit bakterial	Sipas standardeve 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. *Byffy-coat* nënkupton një shtresë qelizash që përftohen pas centrifugimit të gjakut të plotë dhe gjendet midis plazmës dhe eritrociteve. Kjo shtresë qelizash përmban një numër të konsiderueshëm leukocitesh dhe trombocitesh.
* Produkti është i përshtatshëm për përdorim nëse 90% e mostrave të kontrolluara i plotësojnë standarde e kërkuara.
** Produkti është i përshtatshëm për përdorim nëse 75% e mostrave të kontrolluara i plotësojnë standardet 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 leukociteve 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.