



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KËSHILLI I MINISTRAVE

V E N D I M

Nr. 505, datë 6.7.2016

P Ë R

**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

V E N D O S I:

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 imunohematologjike.
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 imunohematologjike.

b) Bankat mbledhëse dhe shpërndarëse 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, 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 imunohematologjike.

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 imunohematologjike.

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. Plazëm e freskët e ngrirë;
- ii. Plazëm e varfër në krioprecipitat;
- iii. Krioprecipitat.

c) Produktet trombocitare:

- i. Trombocyte të prodhuara nga plazma e pasur në trombocyte;
- ii. Trombocyte 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 produkteve të ofruara nga Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit 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 projektbuxhetit 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".

K R Y E M I N I S T R I

EDI RAMA

Në mungesë dhe me porosi

ZËVENDËSKRYEMINISTRI

NIKO PELESHI

MINISTRI SHËNDETËSISË

ILIR BEQAJ

Aneksi I

STANDARTET 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 gr/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 <i>buffy-coat</i> 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 gr/njësi

	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës së qelizave të kuqe
	Nr.leukociteve/njësi*	< 1.2×10^9 / 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 45g/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 <i>buffy-coat</i> 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 gr/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës eritrocitare
	Nr.leukociteve/njësi*	< 1.2×10^9 / 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 gr/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës eritrocitare
	Hct	0.50-0.70
	Nr.leukocyteve/njësi*	< 1×10^6 / 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 gr/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% të masës eritrocitare
	Hct	0.65-0.75
	Proteina totale/njësi	< 0.5 gr./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 60×10^9 trombocyte	I përshtatshëm me kushtet e ruajtjes së produktit me qëllim sigurimin e ph të tij brenda standardeve të përcaktuara.
	Nr.trombocyteve/njësi**	> 60×10^9 / për njësi
	Nr.leukocyteve residuale për /njësi*	
	a) përgatitur nga plazma e pasur me trombocyte	< 0.2×10^9 / për njësi
	b) përgatitur nga <i>buffy-coat</i>	< 0.05×10^9 / 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 përcaktuara në rregulloren përkatëse
Masë trombocitare nga pool i <i>buffy-coat</i>	Volumi $>40\text{ml}/60 \times 10^9$ trombocyte	I përshtatshëm me kushtet e ruajtjes së produktit me qëllim sigurimin e pH të tij brenda standardeve të përcaktuara.
	Nr.trombocyteve/njësi**	$> 2 \times 10^{11}$ /për njësi
	Nr.leukocyteve residuale për /njësi*	
	a) të pafiltruara b) të filtruara	$< 1 \times 10^9$ $< 1 \times 10^6$
	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 $\pm 10\%$
	Faktori VIII*** pas ngrirjes dhe shkrires	Jo më pak se $> 70\text{UI}$ Faktor VIII/100ml
	Nr.eritrocyteve	$< 6 \times 10^9$ /litër
	Nr.leukocyteve	$< 0.1 \times 10^9$ /litër
	Nr.trombocyteve	$< 50 \times 10^9$ /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 $\pm 10\%$
	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	≥ 140 mg/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 të 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.

NR.PROT.3848/1

DATE 7-7. 2016

MINISTRISË SË SHËNDETËSISË
MINISTRISË SË FINANCAVE
MINISTRISË SË DREJTËSISË
MINISTRIT TË SHTETIT PËR MARRËDHËNIET ME
PARLAMENTIN
QENDRËS KOMBËTARE TË TRANSFUZIONIT TË
GJAKUT
QENDRËS SË BOTIMEVE ZYRTARE

Sekretari i Përgjithshëm

Engjëll AGAÇI

