



---

REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

**RREGULLORE**

**MBI KONTROLLIN E GJAKUT PËR AGJENTËT INFEKTIV TË  
TRANSMETUESHËM ME ANË TË TRANSFUZIONIT**

TIRANË, 2015

## **KREU I PARË**

### **DISPOZITA TË PËRGJITHSHME**

#### **Neni 1 Baza ligjore**

Rregullorja “Mbi kontrollin e gjakut për agjentët infektiv të transmetueshëm me anë të transfuzionit”, bazohet në nenin 25 të ligjit nr. 9737, datë 21.05.2007 “Për Shërbimin e Transfuzionit të Gjakut në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar.

#### **Neni 2 Qëllimi**

Qëllimi i këtij dokumenti është të përcaktojë mënyrat e kontrollit të gjakut për agjentët infektiv të transmetueshëm me anë të transfuzionit (ITT), në mënyrë që të reduktohet maksimalisht transmetimi i agjentëve infektiv dhe të bëjë informimin në kohë të kandidatëve për dhurim gjaku, që rezultojnë të infektuar me ITT.

#### **Neni 3 Objekti**

Kjo rregullore përfshin mënyrën, metodat e testimit dhe procedurën për përcaktimin e metodës që do të përdoren për kontrollin e gjakut për agjentët infektivë të transmetueshëm me anë të transfuzionit.

## **KREU I DYTË**

#### **Neni 4 Metoda dhe mënyra e testimit**

1. Metoda që do të përdoren për testimin e gjakut për agjentët infektivë të transmetueshëm me anë të transfuzionit të gjakut në nivel kombëtarë përcaktohen nga grupi teknik (specialist të Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, Instituti i Shëndetit Publik dhe Ministria e Shëndetësisë), i ngritur nga Ministri i Shëndetësisë.
2. Grupi i punës mblidhet sa herë që do të futet një metodë e re testimi.
3. Metoda e testimit për agjentët ITT të gjakut në nivel kombëtarë miratohet nga Ministri i Shëndetësisë.

## **Neni 5 Procedura e testimit**

1. Mënyrat e testimit të dhuruesve të gjakut ose të gjakut të dhuruar janë:
  - a. Testim pas dhurimit të gjakut për të gjitha llojet e dhurimeve.
  - b. Testim përpara dhurimit të gjakut për dhënësit me pagesë që kanë një shkëputje më të gjatë se 6(gjashtë) muaj nga dhurimi i fundit (dhënësi me pagesë për herë të parë nuk pranohen).
2. Testimi i gjakut të dhuruar do të kryhet në mostrat e gjakut të mbledhura nga dhuruesi ose dhurimet si më poshtë:
  - a. Një mostër gjaku e mbledhur nga safety kit (pika 1a e nenit 5) i qeses së dhurimit.
  - b. Një mostër gjaku e marrë nga një segment i tubit plastik të qeses së gjakut, të prerë me anë të termogjitësit.
  - c. Një mostër e mbledhur nga dhënësit me pagesë përpara se të dhurojë gjak.
3. Dhënësit me pagesë të gjakut që konsiderohen të përshtatshëm për dhurim pas procedurës së seleksionimit, testohen përpara dhurimit.
  - a. Nëse rezultatet e testimit janë negative, ata pranohen për të dhuruar gjak pas tre muajsh duke ju nënshtruar testimit sipas pikes 1 a.
  - b. Nëse rezultatet e testimit janë pozitive ata përjashtohen nga dhurimi.

## **Neni 6 Përkufizimi i rezultateve të testimit**

1. Rezultatet e testimit të gjakut për të gjitha llojet e testimeve serologjike do të përkufizohen si më poshtë:
  - Negative-nëse vlera e DO (densiteti optik) është më e vogël se ajo e vlerës kufi (cut off) të përcaktuar nga prodhuesi.
  - Reaktive-nëse në kontrollin e parë vlera e DO (densiteti optik) është e barabarte ose më e madhe se ajo e vlerës kufi (cut off) të përcaktuar nga prodhuesi.
  - Reaktive të përsëritura – nëse mostra e kontrolluar është reaktive të paktën dy herë.
  - Pozitive të vërteta – të gjitha mostrat e rezultuara reaktive në Qendrën Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut(QKTGJ), të konfirmuara me teknikat konfirmuese në laboratorin e referencës në Institutin e Shëndetit Publik (ISHP).
  - Të papërcaktuara – të gjitha mostrat e rezultuara në nivele shumë të afërta me “cut off” dhe në vlera të përcaktuara nga prodhuesi si të papërcaktuara.

## **Neni 7 Ruajtja e konfidencialitetit të rezultateve të testimit**

Personat që meren me kontrollin e dhuruesve të gjakut, ruajnë detyrimisht sekretin e rezultateve të testimeve laboratorike dhe për këtë secili prej tyre mban përgjegjësi të drejtpërdrejtë. Drejtuesi i QKTGJ dhe mjeku i bankës së gjakut në spital marrin masa për ruajtjen e konfidencialitetit.

## **Neni 8**

### **Masat për parandalimin e transmetimit të ITT**

Për të shmangur rrezikun e transmetimit të ITT tek pacientët, dhuruesi dhe personeli mjekësor, duhet të merren masat e duhura në drejtim të:

- a. Zbatimit me përpikmëri të kërkesave të praktikës së mirë laboratorike.
- b. Ndjekjes në mënyrë të përpiktë të rregulloreve dhe udhëzimeve përkatëse mbi mënyrën e përdorimit të paisjeve, materialeve dhe reagentëve .
- c. Ndalimit në mënyrë absolute të ri-përdorimit të materialeve me një përdorim.
- d. Zbatimit me përpikmëri të procedurave të sterilizimit të materialeve, që lejohen të ripërdoren.
- e. Sigurimit të kushte të përshtatshme për ruajtjen e njësive të gjakut të pakontrolluara ose të rezultuara të dyshimta në kontrollin e parë.
- f. Dokumentimit të saktë të të gjitha procedurave të punës.
- g. Hartimit, zbatimit dhe kontrollit të vazhdueshëm të zbatimit të Procedurave Operative Standarte (POS) të aprovuara, që mbulojnë çdo hallkë të aktivitetit të përditshëm në qendrën e transfuzionit të gjakut dhe në bankat e gjakut të spitaleve. POS aprovohen nga Drejtori Qendër Kombëtare të Transfuzionit.

## **Neni 9**

### **Kualifikimi i stafit**

Kontrolli laboratorik i gjakut për agjentët infektivë të transmetueshëm me anë të transfuzionit kryhet nga mjek mikrobiolog dhe teknikë laboratoriq që kanë kaluar programin e trajnimit përkatës në QKTGJ dhe laboratorin e referencës. Ky fakt duhet të evidentohet me shkrim nga drejtori i QKTGJ.

## **Neni 10**

### **Dokumentimi i procedurave të testimit**

Çdo etapë e procedurave të testimit të renditura më poshtë dokumentohet në dokumentacionin përkatës të aprovuar nga QKTGJ ose institucione të tjera të specializuara.

## **Neni 11**

### **Laboratori i referencës**

Laboratori i referencës në Institutin e Shëndetit Publik kryhen kontrollin periodik të jashtëm të cilësisë së punës së laboratorëve të shërbimit të transfuzionit. Rezultatet e kontrollit dokumentohen me shkrim dhe raportohen në Drejtorinë e Administrimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë, drejtorin e ISHP dhe drejtorin e QKTGJ.

## **KREU I TRETË**

### **DISPOZITA TE VEÇANTA**

#### **A. KONTROLLI PËR INFEKSIONET HIV/AIDS, HEPATITI B, HEPATITI C DHE SIFILISI**

##### **Neni 12**

##### **Kontrolli i detyrueshëm i gjakut**

Asnjë njësi gjaku e dhuruar nuk përdoret për qëllime terapeutike ose laboratorike pa iu nënshtruar kontrollit të detyrueshëm për infeksionin HIV/SIDA, hepatit B, hepatit C dhe Sifiliz.

##### **Neni 13**

##### **Përdorimi i testit të shpejtë**

Metoda e testit të shpejtë, për kontrollin e gjakut për agjentët ITT do të përdoret vetëm në rastet e urgjencave ekstreme dhe kur në bankën e gjakut nuk ka në dispozicion gjak stok, të testuar në laboratorin qendror të QKTGJ.

##### **Neni 14**

##### **Gjaku i përshtatshëm për përdorim**

Në rast se rezultati i kontrollit do të jetë negativ (jo-reaktiv) gjaku i dhuruar konsiderohet i përshtatshëm për përdorim terapeutik ose laboratorik. Klasifikimi i mostrës si jo-reaktive bazohet në interpretimin e protokollit të kitit testues.

##### **Neni 15**

##### **Rezultat reaktive**

Mostra e gjakut konsiderohet reaktive nëse rezultojnë në mënyrë të përsëritur reaktive gjatë testimit dy herë me të njëjtën mostër dhe me të njëjtën metodë, në bazë të protokollit të kitit testues. Nëse mosrta rezultojnë reaktive veprohet si më poshtë:

- a. Përsëritet testim me një mostër të re gjaku, të marrë nga njësi koresponduese e gjakut të dhuruar (nga tubi plastik i qeses), me qëllim shmangien e gabimit të mundshëm në identifikimin e mostrës.
- b. Mostra e rezultuar "reaktiv i përsëritur" referohet në laboratorin e referencës në ISHP për testim të mëtejshëm dhe njoftohet banka e gjakut të rrethit përkatës ku është dhuruar gjaku.
- c. Njoftimi i bankës së gjakut nga QKTGJ (personi përgjegjës), për rezultate reaktive kryhet brenda 24 orëve pas testimit të mostrës së gjakut.
- d. Njësi e gjakut të dhuruar, mostra e së cilës rezultojnë "reaktiv i përsëritur" me metodën e testimit rutinë në laboratorin e kontrollit të agjentëve infektivë në QKTGJ, shkatërohet. QKTGJ bën

- gjurmimi retrospektiv për dhurimet e mëparshme nga ky dhurues(deri në 1-vit) dhe në se ka në stok komponentë nga dhurime të mëparshme të tij, ato shkatërrohen.
- e. Nëse dhuruesi konfirmohet pozitiv në laboratorin e referencës (ISHP), QKTGJ kryhen gjurmimin për marrësit e dhurimeve të mëparshme të këtij dhuruesi. Informacioni për gjurmimin e kryer dorëzohet zyrtarisht pranë ISHP, e cila bën edhe konfirmimin përkatës me rezultatin e kartelës së pacientit.
  - f. Kur dhuruesi konfirmohet pozitiv, përjashtohen nga dhurimi i gjakut të gjithë partnerët e mundshëm seksuale të tij, të cilët referohen pranë VCT përkatëse për këshillim të mëtejshëm.
  - g. Laboratori i referencës njofton me shkrim QKTGJ për rezultatet e testimit konfirmues si dhe shërbimit epidemiologjik në Drejtorinë e Shëndetit Publik të rrethit përkatës, i cili e referon dhuruesin në VCT e rrethit.
  - h. Pavarësisht nga rezultati i metëjshëm, mostra origjinale e gjakut ruhet për 2 vjet në serotekën e QKTGJ në Tiranë.
  - i. Marrja në dorrëzim dhe mbledhja e serumeve nga mostrat e gjakut për serotek bëhet nga personi përgjegjës i ngarkuar me këtë detyrë.
  - j. Personi i ngarkuar me mbledhjen dhe monitorimin e serotekës nuk punon në laboratorin e kontrollit të gjakut për agjentët ITT dhe as të Kontrollit të Cilesisë.
  - k. Ndalohet hyrja e personave të pa autorizuar në ambientin ku janë të vendosur frigoriferët e serotekës.
  - l. Ambientet ku janë vendosur frigoriferët për ruajtjen e mostrave në serotekë, duhet të jenë në vënde të veçanta dhe të mbyllura. Nuk lejohet hyrja e personave të pa autorizuar në këto ambiente.
  - m. Personi përgjegjës i ngarkuar me mbledhjen dhe monitorimin e serotekës mbanë përgjegjësi për ruajtjen e saj, sipas POS përkatës.

## **Neni 16**

### **Rezultat i papërcaktuar**

Një mostër konsiderohet e papërcaktuar nëse rezulton në mënyrë të përsëritur me rezultate të cilat në bazë të protokollit të këtij testues klasifikohen si të papërcaktuara. Në këto raste do të vepohet si më poshtë:

- a. Bëhet një testim tjetër duke përdorur një mostër të marrë nga njësia korresponduese e gjakut të dhuruar (nga tubi plastik i qeses), me qëllim shmangien e një gabimi të mundshëm në identifikimin e mostrës.
- b. Dhurimi i rezultuar i papërcaktuar shkatërrohet.
- c. Dhuruesi përjashtohet për 6 (gjashtë) muaj nga dhurimi i gjakut.
- d. Nëse rezultati i kontrollit të dhuruesit të paraqitur pas 6 muajsh është reaktiv ose i papërcaktuar dhuruesi përjashtohet përgjithmonë dhe ndiqen fazat e konfirmimit në laboratorin e referencës dhe denoncimit, sipas nenit 15.
- e. Nëse rezultati i rikontrollit pas 6 muajsh është negativ, dhuruesi ri-pranohet të dhurojë gjak.

**Neni 17**  
**Referimi i mostrës**

1. Mostra e rezultuar reaktiv i përsëritur, do të referohet në laboratorin e referencës në ISHP për testim të mëtejshëm.
2. Proçedura e referimit të mostrave në laboratorin e referencës në ISHP bëhet me anë të formularëve të aprovuar brenda 5 ditëve nga momenti i testimit të mostrës nga QKTGJ.
3. Referimi i mostrës në laboratorin e referencës në ISHP bëhet nga laboratori i testimit të gjakut për agjentët infektivë në QKTGJ.

**Neni 18**  
**Denoncimi i rasteve reaktive**

1. Dhuruesi që rezulton reaktiv i përsëritur në QKTGJ, denoncohet brënda 24 orëve me shkrim sipas formularëve të miratuar në Drejtorinë e Shëndetit Publik të rrethit përkatës. QKTGJ bën denoncimin e rasteve reaktive në DHSHP e Tiranës, për dhuruesit që kanë dhuruar gjak në bankat e gjakut në Tiranë.
2. Pavarësisht faktit se mostra e gjakut të dhuruar është testuar në Tiranë, mjeku i bankës së gjakut në rrethin ku është kryer dhurimi i gjakut, denoncon në Drejtorinë e Shëndetit Publik të rrethit, dhuruesit e rezultuar reaktivë për agjentët ITT.
3. Drejtoria e Shëndetit Publik (DSHP) brënda 5 ditëve do të referojë rastin në VCT përkatëse në rrethin ku personi banon ose në VCT ku personi dëshiron të ndiqet. VCT kontakton dhuruesin brënda 5 ditëve.

**Neni 19**  
**Njoftimi i dhuruesit**

1. Dhuruesit e përjashtuar për shkak të rezultateve të papërcaktuara ose përfundimisht pozitive në QKTGJ, njoftohen menjëherë nga mjeku përgjegjës, duke patur shumë kujdes të shpjegohet saktësisht gjendja dhe të krijohet mundësia e kontakteve dhe testeve të metejshme në përputhje me rregulloret përkatëse.
2. Dhuruesit e përjashtuar për shkak të rezultateve të papërcaktuara në rrethe njoftohen nga mjeku përgjegjës i Bankës përkatëse të gjakut, duke patur shumë kujdes të shpjegohet saktësisht gjendja dhe të krijohet mundësia e kontakteve dhe testeve të metejshme në përputhje me rregulloret përkatëse.
3. Dhuruesit e përjashtuar për shkak të rezultateve përfundimisht pozitive njoftohen nga ana e VCT përkatëse. Për rrethet që nuk kanë VCT dhuruesi referohet tek infeksionistët e rretheve përkatëse ose strukturat klinike.

## **B. KONTROLLI I DHURUESVE TË GJAKUT PËR MALARIE**

### **Neni 20 Procedura e testimit**

1. Gjaku i dhuruar nuk i nënshtrohet testimit rutinë për *P. Falciparum*.
2. Testimi imunologjik për malarien i nënshtrohen vetëm rastet e parashikuara në rregulloren për “Përcaktimin e përshtatshmërisë së dhuruesve të gjakut”.

### **Neni 21 Seleksionimi dhuruesit për malarie**

1. Dhuruesit që kanë histori për malarie ose për ethe, që mund të dyshohet të ketë qënë në zona malarike përjashtohen nga dhurimi i gjakut në afate kohore dhe sipas skemës së konfirmuar në “Rregulloren për përcaktimin e përshtatshmërisë së dhuruesve të gjakut”
2. Rastet e përshkruara në pikën 1 referohen në laboratorin e referencës në ISHP për ndjekje të mëtejshme.
3. Nëse kontrolli përkatës laboratorik është pozitiv dhuruesi përjashtohet nga dhurimi dhe rekomandohet te mjeku specialist për ndjekje të mëtejshme.
4. Nëse rezultati i kontrollit është negativ dhuruesi lejohet të dhurojë gjak.

### **Neni 22 Denoncimi i dhuruesve pozitiv**

Denoncimi i dhuruesve të konfirmuar pozitiv për agjentët ITT bëhet nga laboratori i referencës.

## **C. KONTROLLI I DHURUESVE TË GJAKUT PËR CITOMEGALOVIRUSI**

### **Neni 23 Procedura e testimit të dhuruesve për anti-Citomegalovirus (CMV)**

1. Kontrollohen për praninë e anti-CMV të gjitha njësitë e gjakut të destinuara për të porsalindurit dhe të gjithë fëmijët nën 1 vjeç, për të cilët ka kërkesë specifike për gjak CMV negativ nga mjeku kurues.
2. Kontrollohen për praninë e anti-CMV të gjitha njësitë e gjakut të destinuara për pacientë CMV zero-negativ, me gjëndje imunodeficiente, nëse bëhet kërkesë specifike nga mjeku kurues.
3. Në rast se kërkesa e mjekut kurues për gjak CMV negativ nuk mund të plotësohet, në etiketën e qeses përkatëse të gjakut shënohet që gjaku është CMV pozitiv (+). Në këto raste gjaku duhet të filtrohet domosdoshmërisht.



4. Dhuruesi anti-CMV(+) nuk përjashtohet nga dhurimi i gjakut, por në kartelën e tyre dokumentohet ky fakt.

#### **D. ALANINE AMINO TRANSFERAZA (ALT)**

##### **Neni 24**

##### **Procedura e testimit për ALT**

1. Asnjë njësi gjaku nuk duhet të transfuzohet pa u përcaktuar niveli i ALT.
2. Kufiri maksimal i lejuar i ALT për të dhuruar gjak është, jo më shumë se dyfishi i normës.
3. Dhuruesve të përjashtuar për nivele të larta të ALT, ju rekomandohet konsulta me mjekun specialist.

##### **Neni 25**

##### **Testimi i dhuruesve për agjentë të tjerë infektiv**

1. Në varësi të situatave epidemiologjike në vend, e lidhur kjo me sëmundjet infektive, përveç testimeve për virusin e hepatitit B, C, HIV dhe Sifiliz, dhuruesit mund të testohen dhe për shkaktarë të tjerë infektiv.
2. Agjenti infektiv shtesë dhe metoda që do të përdoren për testimin e gjakut në nivel kombëtar, përcaktohet në nenin 4, të kësaj rregullore.

#### **KREU I KATËRT**

#### **SIGURIA NË LABORATOR**

##### **Neni 25**

##### **Rregullat e punës në laborator**

1. Ndalohet në laborator ngrënia e ushqimeve, pirja e lëngjeve, pirja e duhanit dhe përdorimi i produkteve të ndryshme kozmetike.
2. Stafit duhet të sillet në mënyrë të përgjegjshme dhe të sigurtë në çdo kohë.
3. Vishen dorezat me një përdorim gjatë realizimit të testimeve në laborator.
4. Ndalohet mbajta e sendeve të panevojshme në laborator.
5. Dekontaminohen sipërfaqet e punës në fund të çdo dite pune dhe pas çdo aksidenti sipas POS të miratuar nga drejtori i QKTGJ.
6. Stafit lan duart përpara se të largohet nga laboratori.
7. Duhet të tregohet kujdes për të evituar formimin e aerozoleve dhe spërklave mbi materiale gjatë realizimit të testimeve.

8. Materialet e kontaminuara që shkatërohen apo ripërdoren dekontaminohen përpara zhdëmtimit ose ripërdorjes sipas POS të miratuar nga drejtori i QKTGJ.
9. Ndalohet hyrja e personave të papunë në laborator. Në laborator hyjnë vetëm stafi i autorizuar i laboratorit.
10. Të gjitha incidentet ose aksidentet në punë raportohen në mënyrë të menjëhershme te shefi i laboratorit ose repartit përkatës dhe shefi i kontrollit të cilësisë dhe ndërmerren të gjitha veprimet e duhura për të parandaluar përsëritje të mëtejshme.
11. Stafi i laboratorit dhe reparteve të tjera në QKTGJ apo bankë gjaku trainohen për masat e sigurisë në vendin e punës.

## **KREU I PESTË**

### **DISPOZITA PËRFUNDIMTARE**

#### **Neni 26**

1. Kjo rregullore disponohet nga drejtoritë e spitaleve, QKTGJ, bankat e gjakut në rrethe, ISHP Tiranë dhe Drejtoritë e Shëndetit Publik në rrethe.
2. Instituti i Shëndetit Publik, Drejtoritë e Shëndetit Publik në rrethe dhe Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut në Tiranë ngarkohen me kontrollin e zbatimit të kësaj rregulloreje në mbarë vendin.

#### **Neni 27**

### **Kundravajtjet Administrative**

Për moszbatimin e kësaj rregullore, organi i ngarkuar vendos masa administrative sipas ligjit nr. 7761 datë 19.10.1993 “Për parandalimin dhe luftimin e sëmundjeve ngjitëse”, ligji nr. 7643 datë 02.12.1992 “Për inspektoriatin sanitar”i ndryshuar si dhe ligji nr. 9737, datë 21.05.2007 “Për Shërbimin e Transfuzionit të Gjakut në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

### **Hyrja në fuqi**

Me hyrjen në fuqi të kësaj rregullore shfuqizohen të gjitha rregulloret e mëparshme, që trajtojnë këto probleme.