



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

RREGULLORE

PËR ZBATIMIN E SKEMËS SË HEMOVIGJILENCËS

TIRANË, 2015

KREU I RREGULLA TË PËRGJITHSHME

Neni 1 Baza ligjore

Rregullorja “Për zbatimin e skemës së hemovigilencës ” bazohet në nenin 15 dhe 25 të ligjit nr. 9737, datë 21.05.2007 “Për shërbimin e Transfuzionit në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar.

Neni 2 Qëllimi

Qëllimi i kësaj rregulloreje është identifikimi, mbledhja dhe raportimi i incidenteve dhe reaksioneve negative në të gjitha hallkat e zinxhirit transfuzional, nga dhuruesi i gjakut deri në destinacionin final (pacienti i transfuzionuar me gjak ose komponentë të tij dhe ndërmarja farmaceutike që prodhon derivate gjaku) dhe anasjelltas.

Neni 3 Objekti

Kjo rregullore rregullon mënyrën e raportimit të reaksioneve të padëshirura në strukturat transfuzionale nga strukturat spitalore publike dhe jo publike.

Neni 4 Përkufizime

1. Zinxhir tranfuzional është tërësia e procedurave që kryhen një bankë gjaku nga seleksionimi i dhuruesve të gjakut deri tek pacienti.
2. Gjurmimi është aftësia për të gjurmuar çdo njësi individuale të gjakut ose përbërësve të gjakut që rrjedhin prej tij, nga dhuruesi në destinacionin e tyre përfundimtar, qoftë ky përfitues (pacienti), prodhues i produkteve mjekësore apo hedhje dhe anasjelltas.
3. Strukturat transfuzionale: Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut (QKTGJ), bankat e gjakut.
4. Dhënia (shpërndarje) është dhënia e gjakut ose përbërësve të gjakut nga QKTGJ ose bankat e gjakut në spitale për transfuzion një përfituesi (pacienti).
5. Marrës është individi tek i cili është transfuzuar gjak ose komponent gjaku.
6. Imputabiliteti është mundësia që një reaksion i rëndë i pa dëshirueshëm tek një marrës, t’i adresohet gjakut ose përbërësve të gjakut të transfuzuar, apo që një reaksion i rëndë i pa dëshirueshëm tek një dhurues t’i adresohet procesit të dhurimit.
7. Qendrat e raportimit janë: strukturat transfuzionale (QKTGJ, Bankat e gjakut), klinikat e spitaleve publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponentë të tij.

KREU II

DISPOZITA TË VEÇANTA

Neni 5 Gjurmimi

1. Gjurmimi i gjakut dhe komponentëve të tij sigurohet me anë të procedurave të sakta të identifikimit, mbajtjes të të dhënave dhe sistemit të përshtatshëm të etiketimit. Për çdo njësi gjaku apo komponenti të mbledhur, të kontrolluar, të përpunuar, të ruajtur, të shkarkuar dhe shpërndar për përdorim, duhet të sigurohet gjurmueshmëria, nga dhuruesi deri te marrësi dhe anasjelltas.
2. Qendra Kombëtare e Tranfuzionit dhe Bankat e Gjakut përcaktojnë një sistem të veçantë (INLOG Server), për të identifikuar në mënyrë unike çdo dhurues, çdo njësi gjaku të mbledhur dhe çdo komponent gjaku të përgatitur, cilido qoftë qëllimi i përdorimit dhe klinika ku është shpërndarë ky komponent i caktuar gjaku.
3. Strukturat spitalore publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponente të tij, dokumentojnë (sipas rregullores “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes dhe përdorimit të gjakut dhe komponenteve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”) :
 - a. Çdo njësi gjaku ose komponenti të tij (të përpunuar në vend ose jo), të marrë në bankën e gjakut për një pacient të caktuar. Dokumentimi përfshin:
 - Emrin e llojin e produktit të transfuzuar.
 - Të dhënat e qeses që do të trasfuzohet si: numrin e njësisë, kodin e dhuruesit, grupin ABO, RhD, inicialet e saj).
 - Datën e mbledhjes dhe datën e skadencës së njësisë.
 - Datën e marrjes së transfuzionit.
 - Emrin e pacientit.
 - Numrin e kartelës së pacientit.
 - b. Destinacionin final të çdo njësie të tërhequr në bankën e gjakut, nëse ajo është :
 - Transfuzuar tek pacienti.
 - Kthyer në bankën e gjakut përkatëse.
 - Shkatërruar
4. Çdo bankë gjaku përcakton një identifikues unik (barkod të vetin) që i mundëson asaj të lidhet saktësisht me çdo njësi gjaku që ajo ka mbledhur dhe çdo komponent gjaku që ka përgatitur. Ky sistem identifikimi duhet të jetë i aftë të shmangë në mënyrë absolute çdo mundësi gabimi, në gjurmimin e njësisëve të gjakut ose komponentëve të tij.

Neni 6

Procedura e verifikimit

1. Çdo strukturë transfuzionale zbaton një procedurë standarte (të aprovuar nga drejtori i QKTGJ), për verifikimin e çdo njësie të shpërndarë nga banka e gjakut dhe transfuzuar te pacientit për të cilin është kërkuar ose jo.
2. Nëse njësia e gjakut ose komponentëve të tij nuk i është transfuzuar pacientit për të cilin është tërhequr, struktura transfuzionale verifikon se cili është fati i mëtejshëm i kësaj njësie.

Neni 7

Mbajtja e të dhënave për gjurmimin

Të dhënat e paraqitura në Aneksin 1 ruhen të paktën për 30 vjet në një mjedis ruajtës të përshtatshëm dhe të lexueshëm, nga strukturat transfuzionale, spitalet publike dhe jo publik në mënyrë që të sigurohet gjurmueshmëria e duhur në një moment të caktuar.

Neni 8

Njoftimi i reaksioneve të rënda të padëshërueshme

1. Institucioni përgjegjës në vënd për njoftimin e reaksioneve të padëshërueshme nga transfuzioni i gjakut apo komponentëve të tij është Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut.
2. Strukturat spitalore publike dhe jo publike, që përdorin gjak ose produkte të tij njoftojnë menjëherë bankën e gjakut, në momentin e konstatimit për reaksione të padëshiruara të vërejtura tek marrësi, gjatë apo mbas transfuzionit, të cilat mund të jenë të lidhura me cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe komponentëve të tij, apo me ndonjë gabim të mundshëm njerëzor.
3. Njoftimi i reaksioneve të padëshirura nga transfuzioni i gjakut ose komponentëve të tij bëhet në bankën e gjakut nga mjeku që kryhen transfuzionin, sipas formularit të Raportimit mbi Reaksionet nga Transfuzioni (Aneksi II).
4. Banka e gjakut në spital, pas marrjes së raportimit nga strukturat spitalore përkatëse për reaksione të padëshiruara nga transfuzioni, njoftojnë menjëherë Qendrën Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut. Njoftimi bëhet sipas formatit të paraqitura në Pjesën A dhe C të Aneksit II.
5. QKTGJ plotëson mbi bazë vjetore Formularin e Raportimit, sipas aneksit II, pjesa D dhe e dërgon në Ministrinë e Shëndetësisë, në Drejtorinë e Administrimit Spitalor.

Neni 9

Njoftimi i ngjarjeve të rënda të padëshirueshme të ndodhura brënda strukturave transfuzionale.

1. Strukturat transfuzionale kanë procedura standarte:
 - a. Për të regjistruar çdo ngjarje të rëndë të padëshirueshme që mund të ndikojë në cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe komponentëve të tij.
 - b. Për tërheqjen e shpejtë dhe efikase të njësisë së gjakut ose komponentit që ka dyshime, se mund të jetë shkaku i reaksionit të padëshirueshëm.
 - c. Për t'i raportuar njësisë përgjegjëse në QKTGJ të gjithë informacionin e nevojshëm të parashikuar nëpërmjet formularit në pjesën D të aneksit III, mbi ngjarjet e padëshiruara të cilat mund të përbëjnë rrezik për dhuruesit ose marrësit.
2. Strukturat transfuzionale:
 - a. Vlerëson ngjarjet e rënda të padëshirueshme për të identifikuar shkaqet parandaluese brënda procesit.
 - b. Kompletajnë raportimin e ngjarjeve të rënda të padëshiruar, pas përfundimit të hetimeve, sipas formatit në pjesën A dhe B të Aneksit III.
3. QKTGJ paraqet në Ministrinë e Shëndetësisë, në Drejtorinë e Administrimit Spitalor raportin vjetor, sipas formatit të paraqitur në pjesën C të Aneksit III.

Neni 10

Kërkesa për gjak e komponentë të importuara

Strukturat transfuzionale, për gjakun dhe komponentët e tij të importuar nga vëndet e tjera, sigurohen se ato kanë një sistem të barasfleshëm (ekuivalent):

- a. Gjurmimi me atë të parashikuar në nenin 5, pika 2-4 të kësaj rregulloreje.
- b. Njoftimi ekuivalent me atë të paraqitur në nenin 8 dhe 9 të kësaj rregullore.

Neni 11

Raportimi vjetor

QKTGJ paraqet raportin e plotë për ngjarjet e rënda të padëshirueshme, në Ministrinë e Shëndetësisë, Drejtoria e Administrimit Spitalor (me bazë vjetore), duke përdorur formatin e paraqitur në pjesën C të Aneksit III dhe D të aneksit II.

KREU III

Neni 45

Dispozita Mbyllëse

1. Për zbatimin e kësaj rregulloreje ngarkohen Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut, Bakat e gjakut në spitale, Drejtoritë e Spitaleve Universitare, Drejtoritë e Spitaleve Rajonale, Drejtoritë e Spitaleve në rrethe dhe spitalet jo publike.
2. Për mos zbatimin e kësaj rregulloreje organet e ngarkuara vendosin sanksionet përkatëse sipas ligjit “Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar.
3. Me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje shfuqizohen të gjitha rregulloret dhe udhëzuesit e mëparshme që trajtojnë këto probleme.
1. Ndjek zbatimin e kësaj rregulloreje Drejtoria e Administrimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë, Instituti i Shëndetit Publik dhe Inspektorati Shëndetësor Shtetëror.

ANEKSI 1

Mbajtja e të dhënave për gjurmimin sipas kërkesave në Pjesën 3

NGA STRUKTURA TRANSFUZIONALE


1. Identifikimi i struktures transfuzionale
2. Identifikimi i dhuruesit të gjakut
3. Identifikimi i njësisë mbledhëse të gjakut (barkodi)
4. Identifikimi i komponentit individual të gjakut (lloji i tij)
5. Data e mbledhjes dhe data e shpërndarjes
6. Klinikat në të cilat gjaku ose komponentët shpërndahen.
7. Emri, mbiemri i pacientit dhe numri i kartelës.

NGA KLINIKAT

1. Struktura transfuzionale furnizuese e gjakut dhe komponentëve.
2. Identifikimi i komponentit të gjakut të shpërndare (llojit të tij)
3. Identifikimi i marrësit të transfuzuar (numri kartelës)
4. Për njësitë që nuk transfuzohen duhet të ketë të dhëna mbi destinacionin e mëtejshëm të njësisë.
5. Data e transfuzionit
6. Lot i komponentit nëse gjykohet relevant.

ANEKSI II

Formular primar për raportimin nga klinikat për reaksionet nga transfuzioni

	<p>Formular Raportimi mbi Reaksionet nga Transfuzioni</p>	<p>FORMULAR RAPORTIMI</p> <p>Nr. : _____</p> <p>(Vetëm për përdorim zyrtar)</p>
---	--	--

Rr. Lord Bajron, Laprake, Tirane, Tel&Fax. +355 4 2389927, 2389901

<p>Raportuar nga:</p> <p>Datë:</p>	<p>Mostra(t) e nevojshme për hetime të mëtejshme në QKTGJ:</p> <p>1) 5 ml serum nga pacienti;</p> <p>2) 3-5ml serum nga gjaku i dhuruesit, segmente nën-produkti nga njësia e transfuzuar, mostër të marë nga qesja ose vet qesen.</p>
<p>Spitali / Klinika që bën raportimin: _____</p> <p>Adresa: _____</p>	<p>Shërbimi Transfuzionit (të përdoret vetëm prej tij)</p> <p>Raportimi i marë nga: _____</p> <p>Datë: _____</p> <p>Numri i regjistrimit në QKTGJ: _____</p>

Ju lutem të dërgoni në bankën e gjakut çdo komponent të mbetur për hetime të mëtejshme.

Informacion i Klinikave për Shërbimin e Transfuzionit.

Emri (Marësit) Pacientit:		
Kodi (ID Marësit) Pacientit:	Datëlindja:	Sex: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
Diagnoza(t) Primare:		
Mjeku në detyrë:	TEL. :	
Shefi shërbimit:	TEL. :	
Kontakte për informacione Klinike të mëtejshme:	TEL. :	

A ka marë pacienti ndonjë gjak ose komponent që nuk është dhënë nga QKTGJ? Jo Po

Transfuzioni filloi - Datë _____ Orë _____ Përfundoi - Datë _____ Orë _____

Koha kur filluan shenjat e reaksionit: _____

A përfundoi transfuzioni? Po Jo nëse Jo, sa është sasia e marë: _____ mL .

A është përdorur bedside filtër (leuko-reduktues)? Po Jo nëse Po, i kujt firme: _____

A është bërë një grafi e toraksit pas-tranfuzionit? Jo Po rezultati _____ .

Raste Fatale? Po JO ► Data dhe koha e vdekjes: _____.

Nëse ka vdekje, a është bërë autopsia? Po Jo

Cilat nga simptomat e mëposhtëme janë shfaqur brënda apo ndërmjet 6 orëve të para pas transfuzionit? Vendorsni nga një tik në secilën prej tyre:

Temperature ($\geq 39^{\circ}\text{C}$ ose rritje prej $\geq 2^{\circ}\text{C}$)

Dispnea

Takikardi ($>120/\text{min}$ ose rritje prej $>40/\text{min}$)

Takipnea ($>28/\text{min}$)

Ritje të Presionit Sistolik >30 mmHg

Rënie të Presionit Sistolik >30 mmHg

Hypoxemia ($\text{PaO}_2 < 60$, O_2 sat $< 90\%$)

Hematuria apo hemoglobinuria

Aritmi Kardiake

Dhimbje gjoksi

Nausea apo te vjella

Urtikarie

Pruritis

Edeme Laringeale

Bronchospasma/ëheezing

Distension i Jugulareve

Edema Pulmonare

Dhimbje abdominale

Dhimbje lumbare

Të tjera

Përshkruaj reaksionin më ne detaje:

Histori të mëparshme transfuzioni me këtë pacient (shumë shkurt duke përmendur llojet e produkteve dhe natyrën e reaksioneve të mëparshme):

A është bërë ndonjë modifikim apo trajtim i vecantë ndonjërit prej komponentëve të gjakut, nga shërbimi i transfuzionit ose nga vetë klinika spitalore (ngrohje në banjo-mari, irradim, pooled, shplarje, bed-side filtër për reduktimin e leukociteve, etj)?

Përmbledhje e shkurtër e gjëndjes së pacientit, trajtimit dhe reagimit të tij në momentin e raportimit:

Cfarë mund të jenë mundësit e tjera që mund të shpjegojnë këtë gjëndje të pacientit, vec transfuzionit? (p.sh: sepsis, reaksione nga barnat, mbingarkesa ne likide, pamjaftueshmeria kardiake, shoku hemoragjik, reaksionet alergjike apo anafilaktike).

Pjesa A

Formati i informimit te autoritetit kompetent për reaksione të padëshëruara nga transfuzionet e gjakut

Struktura raportuese
Identifikimi i raportit
Data e raportimit (viti/muaji/dita)
Data e transfuzionit (viti/muaji/dita)
Mosha dhe seksi i marrësit
Data e reaksionit të padëshëruar (viti/muaji/dita)
Reaksioni i padëshëruar është i lidhur me: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gjak i plote ➤ Eritrocite ➤ Trombocyte ➤ Plazem ➤ Te tjera (specifiko)
Tipi i reaksionit te padeshëruar <ul style="list-style-type: none"> ➤ Hemolize imunologjike si rezultat i papajtueshmërisë ABO ➤ Hemolize imunologjike si rezultat i allo-antitropave të tjerë ➤ Hemolize jo-imunologjike ➤ Infeksion bakterial i transmetueshëm nëpërmjet transfuzionit ➤ Anafilaksi/hipersensibilitet ➤ Demtim pulmonar akut i lidhur me transfuzionin (Transfusion related acute lung injury TRALI) ➤ Infeksion viral i transmetuar nëpërmjet transfuzionit (HBV) ➤ Infeksion viral i transmetuar nëpërmjet transfuzionit (HCV) ➤ Infeksion viral i transmetuar nëpërmjet transfuzionit (HIV1/2) ➤ Infeksion viral i transmetuar nëpërmjet transfuzionit (të tjera, specifiko) ➤ Infeksion parazitar i transmetuar nëpërmjet transfuzionit (Malaria) ➤ Infeksion parazitar i transmetuar nëpërmjet transfuzionit, (të tjera, specifiko) ➤ Post-transfusion purpura ➤ Graft versus host disease ➤ Other serious reactions (specify)
Niveli I imputabilitetit (PV, 0-3)

Pjesa B

Reaksione të padëshëruara –niveli i imputabilitetit (fajësimit)

Niveli i imputabilitetit		Shpjegimi
PV	I pavlerësueshëm	Kur nuk ka të dhëna të mjaftueshme për vlerësimin e imputabilitetit
0	Përrjashtohet	Kur ka evidencë të qartë për t'i atribuar reaksionin e padëshërueshëm një shkaku alternativ
	Ka pak të ngjarë	Kur evidenca është qartësisht në favor të lidhjes së reaksionit me një shkak tjetër që ska lidhje me transfuzionin e gjakut/komponentëve
1	E mundeshme	Kur evidenca është e papercaktuar për lidhjen e reaksionit si me gjakun/komponentet ashtu edhe me një shkak alternativ
2	Ka mjaft gjasa	Kur evidenca është qartësisht në favor të lidhjes së reaksionit të padëshëruar me transfuzionin e gjakut/komponentëve
3	I qartë	Kur ka evidencë të plotë për lidhjen e reaksionit të padëshëruar me transfuzionin e gjakut/komponentëve

Pjesa C

Struktura raportuese
Identifikimi i raportit
Data e konfirmimit (viti/muaji/dita)
Data e reaksionit të padëshëruar (viti/muaji/dita)
Konfirmimi i reaksionit të padëshëruar (Po/Jo)
Niveli i imputabilitetit (Pv, 0-3)
Rezultati klinik (nëse i njohur) <ul style="list-style-type: none"> - Shërim i plotë - Pasoja minore - Pasoja serioze - vdekje

Pjesa D

Formati i raportimit vjetor për reaksione të padëshërueshme

Struktura raportuese							
Periudha raportuese							
Kjo tabelë raporton për: -Gjakun e plotë -Eritrocitet -Trombocitet -Plazma -Të tjera		Numri i njësive të shpërndara (totali i njësive të komponentëve të shpërndara)					
		Numri i marrësve të transfuzuar (numri total i marrësve të transfuzuar me një numër të caktuar komponentësh (në se është në dispozicion)					
		Numri i njësive të transfuzuara (numri total i komponentëve të transfuzuar brenda periudhes së raportimit).					
		Numri total i raportuar	Numri i reaksioneve të padëshëruara me nivel imputabiliteti 0-3 pas konfirmimit (shiko Aneksi IIA)				
		Numri total i vdekjeve					
			PV	0	1	2	3
Hemoliza Imunologjike	Si rezultat i papajtueshmërisë ABO	Totali					
		Vdekjet					
	Si rezultat i allo-antitropave të tjerë	Totali					
		Vdekjet					
Hemoliza jo-imunologjike		Totali					
		Vdekjet					
Infeksion bakterial i transmetueshëm nga transfuzioni		Totali					
		Vdekjet					
Anafilaksia/hipersensibiliteti		Totali					
		Vdekjet					
Dëmtim pulmonar akut i lidhur me transfuzionin		Totali					
		Vdekjet					
Infeksion viral i transmetuar me transfuzion	HBV	Totali					
		Vdekjet					
	HCV	Totali					
		Vdekjet					
	HIV-1/2	Totali					
		Vdekjet					
	Të tjera (specifiko)	Totali					
		Vdekjet					
Infeksion parazitar i transmetueshëm nëpërmjet transfuzionit	Malaria	Totali					
		Vdekjet					
	Të tjera (specifiko)	Totali					
		Vdekjet					
Purpura post-transfuzive		Totali					
		Vdekjet					
Sëmundja Graft-versus host		Totali					
		Vdekjet					
Të tjera reaksione serioze		Totali					
		Vdekjet					

ANEKSI III

Informimi për ngjarje të padëshërueshme në zinxhirin transfuzional

PJESA A

Formati për raportimin e shpejtë të një ngjarje të padëshërueshme në zinxhirin transfuzional.

Struktura raportuese				
Identifikimi i raportit				
Data e raportimit (viti/muaji/dita)				
Data e ngjarjes së padëshëruar në zinxhirin transfuzional				
Një ngjarje e padëshëruar që mund të ndikojë cilësinë dhe sigurinë e komponentit si rezultat i një devijimi në:	Specifikimi			
	Defekt i produktit	Një defekt pajisje	Gabim njerëzor	Të tjera (specifiko)
Mbledhjen e gjakut të plotë				
Mbledhjen me aferezë				
Testimin e dhurimeve				
Përpunimin				
Ruajtjen				
Shpërndarjen				
Materialet				
Të tjera (specifiko)				

PJESA B

Formati i konfirmimit për ngjarje të padëshërueshme në zinxhirin transfuzional

Struktura transfuzionale
Identifikimi i raportit
Data e konfirmimit (viti/muaji/dita)
Data e ngjarjes së padëshëruar në zinxhirin transfuzional (viti/muaji/dita)
Analiza e shkaqeve (detaje)
Masat korrigjuese të marra (detaje)

PJESA C

Formati i informimit vjetor për ngjarjet e padëshërueshme në zinxhirin transfuzional

Struktura raportuese					
Periudha raportuese			1 Janar-31 Dhjetor		
Numri total i gjakut dhe komponentëve të përpunuara					
Një ngjarje e padëshëruar që mund të ndikojë cilësinë dhe sigurinë e komponentit si rezultat i një devijimi në:	Numri total	Specifikime			
		Defekt produkti	Defekt pajisje	Gabim njerëzor	Të tjera (specifiko)
Mbledhjen e gjakut të plotë					
Mbledhjen me aferezë					
Testimin e dhurimeve					
Përpunimin					
Ruajtjen					
Shpërndarjen					
Materialet					
Të tjera (specifiko)					