



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

RREGULLORE

**PËR PROÇEDURAT E INSPEKTIMIT TË SHËRBIMIT TË TRANSFUZIONIT TË
GJAKUT, SPITALEVE PUBLIKE DHE JO PUBLIKE QË PËRDORIN GJAK DHE
KOMPONENTË TË TIJ**

TIRANË 2015

KREU I

RREGULLA TË PËRGJITHSHME

Neni 1 Baza ligjore

Rregullorja “Procedurat e inspektimit të shërbimit të transfuzionit të gjakut, spitaleve publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponentë të tij”, bazohet në ligjin nr. 9737, datë 21.05.2007 “Për shërbimin e Transfuzionit të Gjakut në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

Neni 2 Qëllimi

Qëllimi i kësaj rregulloreje është shtimi i masave të kontrollit në sistemin e transfuzionit të gjakut dhe shërbimin spitalor për të pasur një gjak sa më të sigurt dhe përdorim të përshtatshëm të gjakut në klinikë

Neni 3 Objekti

Kjo rregullore përmbledh procedurën e inspektimit që do të zbatohet nga Inspektorati Shtetëror Shëndetësor (ISHSH) për inspektimin e Shërbimit Kombëtar të Transfuzionit të Gjakut (Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut dhe bankat e gjakut në spitale), spitaleve publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponentë të tij

KREU II DISPOZITA TË VEÇANTA

INSPEKTIMI I SHËRBIMIT TË TRANSFUZIONIT

Neni 4 Inspektimi

Inspektimi nga Inspektorati Shtetëror Shëndetësor në strukturat e shërbimit të transfuzionit përfshin të gjitha hallkat e këtij shërbimi, nga seleksionimi i dhuruesit deri te marrësi, të cilat lidhen me sigurinë e gjakut dhe komponentëve të tij.

Neni 5 Inspektimi i QKTGJ

Inspektimi në QKTGJ përfshin procedurën e seleksionimit të dhuruesve të gjakut, mbledhjen e gjakut, përpunimin, testimin, ruajtja dhe shpërndarja e tij për përdorim terapeutik.

1. Sistemin e sigurimit të cilësisë në transfuzionin e gjakut.
2. Kontrollin e brëndshëm të cilësisë që kryhet nga Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut(QKTGJ).
3. Zbatimin e rregulloreve, udhëzuesve dhe procedurave standarde të punës.
4. Burimet njerëzore në bankat e gjakut (Tiranë dhe rrethe) dhe Qendrën Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut:
 - a. Verifikimi i strukturës
 - b. Vlerësimi i burimeve njerëzore
 - c. Vlerësimi i specializimit dhe kualifikimeve të kryera.
5. Procedurën e seleksionimit të dhuruesve të gjakut.
 - a. Këshillimi dhe ekzaminimi klinik para dhurimit të gjakut.
 - b. Testimi i dhuruesve të gjakut për agjentët infektiv të transmetueshëm me anë të transfuzionit si dhe testime të tjera sipas rregulloreve në fuqi.
 - c. Plotësimi i pyetësorit për dhuruesit e gjakut përpara dhurimit.
6. Procedurat e përpunimit, ruajtjes dhe shpërndarjes së gjakut dhe komponentëve të tij.
7. Procedurat e testimit të gjakut.
 - a. Testimi i gjakut për agjentët infektivë të transmetueshëm me anë të transfuzionit të gjakut (ITT).
 - b. Testimet imuno serologjike(përcaktimi i grupit ABO, RhD, antitropa të parregullt etj.
 - c. Testime biokimike dhe klinike sipas rregulloreve në fuqi.
8. Ambientet e punës dhe aparaturat në të cilën përfshihen:
 - a. Kushtet e punës.
 - b. Ambientet e seleksionimit të dhuruesve, mbledhjes së gjakut, përpunimit, testimit, ruajtjes dhe shpërndarjes së gjakut dhe komponentëve të tij.
 - c. Monitorimi i zinxhirit ftohës.
 - d. Aparaturat që përdoren (nevoja për to, protokollet përkatëse të tyre).
9. Kite, reagentët dhe materiale mjekësore që përdoren për testim dhe mbledhjen e gjakut.
 - a. Kushtet e ruajtjes së tyre.
 - b. Parametrat e kontrollit të cilësisë.
10. Serotekën e dhuruesve të gjaku.t
 - a. Kontrolli i ambienteve të ruajtjes së serotekës.
 - b. Dokumentacioni lidhur me ruajtjen e serotekës.
 - c. Kushtet e zinxhirit ftohës.
11. Procedurën e transportimit të mostrave të gjakut për testim në QKTGJ (dokumentacioni shoqërues).
12. Sigurinë në punë.
 - a. Eliminimi i gjakut dhe produkteve të tij të infektuar.
 - b. Eliminimi i materialeve infekte dhe materialeve me një përdorim.
 - c. Përdorimi i dezinfektantëve në ambientet e punës.
 - d. Rregjistri i aksidenteve në punë dhe masat korrigjuese.

13. Proçedurën e denoncimit dhe referimit të rasteve reaktive.

- a. Referimi i mostrave reaktive për agjentët ITT në laboratorin e referencës.
- b. Denoncimi i rasteve pozitive në Drejtorinë e Shëndetit Publik.
- c. Referimi i dhuruesve pozitiv për agjentët ITT në strukturat klinike.

14. Sistemi i dokumentimit:

- a. Dokumentacioni i dhuruesve të gjakut (regjistri themeltar i dhuruesve të gjakut, rregjistri i dhuruesve të gjakut të përjashtuar nga dhurimi, kartela individuale e dhuruesit).
- b. Dokumentacioni i mbledhjes së gjakut (rregjistri i mbledhjes së gjakut, dokumentacioni i mbledhjes së mostrës për testim laboratik, transportit të tyre dhe dorëzimit në laboratorin e testimit).
- c. Dokumentacioni në repartin e laboratorëve (rregjistrat e rezultateve të testimeve laboratorike, fletët ditore të punës, formulari i dhënies së rezultateve të testimeve laboratorike, formulari i njoftimit të dhuruesit).
- d. Dokumentacioni në repartin e përpunimit të gjakut (rregjistri i përpunimit të gjakut, regjistrat e përgatitjes së komponentëve të gjakut, seleksionimit të njësive të gjakut dhe komponentëve të tij të përshtatshme për përdorim në bazë të rezultateve të testimeve laboratorike, proçes verbalet e shkatërimit të njësive të gjakut dhe komponentëve të tij të papërshtatshëm për përdorim, dokumenti i marrjes në dorëzim të gjakut të mbledhur në sesionet e lëvizshme dhe banka e gjakut).
- e. Dokumentacioni në repartin e shpërndarjes së gjakut (rregjistri i shpërndarjes së gjakut, rregjistri i shpërndarjes së komponentëve të tij nga QKTGJ në bankat e gjakut dhe nga banka e gjakut në strukturat klinike).
- f. Dokumentacioni i monitorimit të zinxhirit ftohës.
- g. Dokumentacioni i laboratorit të kontrollit të cilësisë:
 - Rregjistri i kontrollit të gjakut dhe komponentëve të tij për : kontaminimin bakterial, parametrat e klinik biokimik.
 - Rregjistri i kontrollit të ambienteve të punës për ngarkesën mikrobike.
 - Dokumentacioni i denoncimit të dhuruesve të gjakut reaktivë dhe pozitivë për ITT.
 - Rregjistri i kontrollit dhe monitorimit të kiteve, reagentëve dhe materialeve mjekësore për mbledhjen e gjakut.
 - Dokumentacioni për stafin e trainuar.

Neni 6

Inspektimi i bankës së gjakut

Inspektimi i bankës së gjakut në spital përfshin përfshin:

1. Proçedurën e seleksionimit të dhuruesve të gjakut (si në pikën 5 të nenit 5).
2. Proçedurën mbledhjes së gjakut dhe përpunimin e tij (për ato banka gjaku që kryejnë përpunim) sipas Proçedurave Operative standarte të miratuara nga QKTGJ
3. Proçedurën e ruajtjes dhe shpërndarjes së gjakut dhe komponentëve të tij për pacientin.
4. Proçedurën e mbledhjes së mostrës së gjakut dhe testimet laboratorik që kryen për pacientët sipas Proçedurave Operative Standarte të miratuara nga QKTGJ
5. Sistemin e dokumentacionit (si në pikën 14a- 14f të nenit 5).
6. Ambientet e punës dhe aparaturat.
7. Proçedurën e transportimit të mostrave të gjakut për testim në QKTGJ (dokumentacioni shoqërues).
8. Proçedurat e testime të kryera për pacientë.

9. Sigurinë në punë (si në pikën 12 të nenit 5).
10. Procedurën e raportimit dhe referimit të rasteve reaktive.
11. Procedurën e shkatërimit të njësive të papërdorshme të gjakut dhe komponentëve të tij.
12. Dokumentacioni i monitorimit të zinxhirit ftohës.
13. Burimet njerëzore në bankat e gjakut.
 - a. Verifikimi i strukturës
 - b. Vlerësimi i burimeve njerëzore
 - c. Vlerësimi i specializimit dhe kualifikimeve të kryera

KREU III

INSPEKTIMI I SPITALEVE PUBLIKE DHE JO PUBLIKE

Neni 7

Inspektimi i strukturave spitalore që përdorin gjak dhe komponentët e tij

Inspektimi i spitaleve publike dhe jo publike (klinikë/pavion/shërbim) që përdorin gjak dhe komponentët e tij përfshin:

1. Inspektimin e procedurës së tërheqjes së gjakut dhe komponentëve të tij në bankën e gjakut sipas rregullores “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”.
 - a. Dokumentacioni për tërheqjen e gjakut dhe komponentëve të tij në bankën e gjakut. Formulari “kërkesë për komponentët e gjakut” të plotësuar dhe firmosur nga mjeku kurues.
 - b. Rregjistrat ku dokumentohet gjaku dhe komponentëve të tij, të tërhequra në bankën e gjakut për pacientët, nga klinika/pavioni/shërbimi në spitalin publik ose jo publik.
 - c. Dokumentimi i transfuzionit të kryer (gjak ose komponentë të tij) në kartelën e pacientit.
 - d. Inspektimi i kushteve të ngrohjes së gjakut apo shkrirjes së komponentëve të tij që janë në gjëndje të ngrirë.
 - e. Dokumenti “Aprovimi i pacientit për transfuzionin e gjakut/produkteve” në kartelën e pacientit.
2. Inspektimi i procedurës së dërgimit të mostrës së gjakut për testim në bankën e gjakut sipas rregullores “Për procedurën e kërkimit, përzgjedhjes, përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”.
 - a. Dokumentacioni për llojin e testimit laboratorik që do kërkohet. Fletë kërkesa “Formular standard analizash” të plotësuar dhe firmosur nga mjeku kurues.
 - b. Dokumentimi i rezultateve të testimit në kartelën e pacientit (pjesa e “Formular standard analizash” që merret në bankën e gjakut dhe vendoset në kartelën e pacientit.

Neni 8

Dokumentimi i inspektimit

1. Konkluzionet e inspektimit.
2. Rekomandimet e inspektimit.

3. Informacioni për Bankat e gjakut, Qendrën Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut dhe Drejtorinë e Administrimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë.

Neni 9 Afati i inspektimit

1. Inspektimi i strukturave të Shërbimit të Transfuzionit dhe strukturave të spitaleve publike dhe jo publik do të bëhet në mënyrë periodike.
2. Afati ndërmjet dy inspektimeve nuk duhet të kalojë 2 vjet.

KREU III DISPOZITA MBYLLËSE

Neni 10 Autoriteti Inspektues

Inspektorati Shtetëror Shëndetësor është autoriteti inspektues, që kryen inspektimin e strukturave të shërbimit të transfuzionit, spitaleve publike dhe jo publike që përdorin gjak dhe komponentë të tij, dhe urdhëron marrjen e masave përkatëse në zbatim të këtij ligji nr. 9737, datë 21.05.2007 “Për shërbimin e Transfuzionit të Gjakut në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

Neni 11 Disponimi i rregullores

1. Kjo rregullore disponohet nga :
 - Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit të Gjakut
 - Inspektoratit Shtetëror Shëndetësor

Neni 12 Kundravajtjet Administrative

Për moszbatimin e kësaj rregullore, organi i ngarkuara vendos masa administrative sipas ligjit nr.7761 datë 19.10.1993 “Për parandalimin dhe luftimin e sëmundjeve ngjitëse” i ndryshuar, ligji

nr. 7643 datë 02.12.1992 “Për inspektimin sanitar” i ndryshuar, si dhe ligji nr. 9737, datë 21.05.2007 “Për Shërbimin e Transfuzionit të Gjakut në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

Neni 13 Hyrja në fuqi

Kjo rregullore hyn në fuqi menjëherë.