



---

**REPUBLIKA E SHQIPËRISË**  
**MINISTRIA E SHËNDETËSISË**

**RREGULLORE**

**PËR SIGURIMIN E CILËSISË**  
**NË SHËRBIMIN E TRANSFUZIONIT TE GJAKUT**

**TIRANË**

## **KREU I RREGULLA TË PËRGJITHSHME**

### **Neni 1 Baza ligjore**

Rregullorja “Për sigurimin e cilësisë në shërbimin e transfuzionit të gjakut” bazohet në nenin 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 të garantojë cilësinë dhe sigurinë e vazhdueshme të produkteve dhe shërbimeve të transfuzionit. Qëllimi i Sigurimit të Cilësisë (SC) është të minimizojë gabimet, të garantojë besueshmërinë e rezultatit të testeve, të vendosë procese efektive të prodhimit dhe kontrollit të sistemit.

### **Neni 3 Objekti**

Kjo rregullore përmbledh standardet e produkteve të prodhuara dhe ofruara nga shërbimi i transfuzionit të gjakut, procedurat e auditimit dhe kontrollit të brendshëm të cilësisë.

### **Neni 4 Zbatimi**

1. Sigurimi i cilësisë përfshin:
  - a. Vendosjen dhe zbatimin e standarteve, programeve dhe menaxhimin efektiv të sistemit për sigurimin e cilësisë.
  - b. Masat për parandalimin, hetimin, përcaktimin, vlerësimin dhe korrigjimin e gabimeve.
  - c. Vendosjen e kontroleve, analizën e rezultateve dhe konkluzionin mbi pranimin apo kthimin mbrapsht.
2. Elementët përbërës të këtij sistemi janë: Manuali i cilësisë, standardet e produkteve dhe shërbimeve të ofruar nga shërbimi i transfuzionit, auditim-vlerësimi, kontrolli i brendshëm i cilësisë, programi i trainimit.

## **Neni 5 Përkufizime**

1. Sigurimi i Cilësisë (SC) është tërësia e aktiviteteve dhe sistemeve që sigurojnë besueshmërinë brenda institucionit dhe autoriteteve që të gjitha kërkesat janë plotësuar.
2. Proçedura Operative Standarde (POS) është një dokument që mbulon çdo proçedurë që kryhet në shërbimin e transfuzionit të gjakut.
3. QKTGJ është Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut.
4. MC është Menaxheri i cilësisë.
5. Kontrolli i cilësisë (KC) është pjesë e programit të SC që konsiston në testimin retrospektiv ose matjen për të siguruar që proçeset, proçedurat dhe produktet plotësojnë kërkesat e cilësisë.
6. 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.
7. Buffy coat nënkupton një shtresë qelizash që përftohet pas centrifugimit të gjakut të plotë dhe gjendet midis plazmës dhe eritrociteve.
8. Zinxhir tranfuzional është tërësia e proçedurave që kryhen një bankë gjaku nga seleksionimi i dhuruesve të gjakut deri tek pacienti.

## **KREU II Dispozita të veçanta**

### **Neni 6 Rregullimi i hallkave të zinxhirit transfuzional**

1. Të gjitha hallkat e zinxhirit transfuzional mbulohen me udhëzues, rregullore në zbatim të ligjit nr.9739, datë 21.05.2007 “Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.
2. Në bazë të këtyre udhëzuesve, rregulloreve, ndërtohen praktikat e mira transfuzionale.

### **Neni 7 Ndërtimi i POS**

Duke u mbështetur në praktikat e mira transfuzionale, ndërtohen Proçedurat Operative Standarde (POS), logjigramat dhe përshkrimet e vendit të punës, si edhe përcaktohen pikat kritike të çdo POS.

## **Neni 8** **Manuali i Cilësisë**

Manuali i Cilësisë si element përbërës i SC përmban :

- a. Politikën e cilësisë të miratuar nga drejtori.
- b. Dokumentacionin ligjor për shërbimin e transfuzionit.
- c. Praktikën e mira transfuzionale.
- d. Udhëzuesit dhe rregulloret.
- e. Loxhigramat.
- f. Proçedurat Operative Standarde (POS),
- g. Pikat kritike të çdo POS.
- h. Përshkrimet e vendit të punës.
- i. Regjistrat.
- j. Fletët ditore të punës dhe formularë.
- k. Manualin e cilësisë, i cili përgatitet nga njësia e SC dhe miratohet nga drejtori.

## **Neni 9** **Dokumentacioni dhe Proçedurat e Punës**

Asnjë ndryshim nuk bëhet në sistemin e dokumentacionit përfshirë këtu edhe proçedurat e punës pa vënë në dijeni menaxherin e cilësisë dhe marrë miratimin e drejtorit të QKTGJ.

## **Neni 10** **Detyrat e Menaxherit Kombëtar të cilësisë**

1. Menaxheri kombëtar i cilësisë koordinon, monitoron dhe lehtëson të gjithë aktivitetin e SC në shërbimin e transfuzionit.
2. Menaxheri kombëtar i cilësisë përgjigjet:
  - a. Për implementimin e sistemit të dokumentacionit.
  - b. Kontrollëve në bazë të një plani të miratuar nga drejtori.
  - c. Rishikimin e rezultateve të prodhimit.
  - d. Të siguroj që janë arritur standardet e cilësisë së produkteve.
3. Ai raporton me shkrim të Drejtorit të Qendrës Kombëtare të Transfuzionit për rezultatet e kontrollit të cilësisë.

## **Neni 11** **Autoriteti i Menaxherit të cilësisë**

Menaxheri i cilësisë, ka autoritetin të:

1. Ndalojë prodhimin dhe ose shpërndarjen e gjakut dhe komponentëve të tij për përdorim kur shkelen POS apo nuk plotësohen standardet e aprovuara.
2. Marrjen e veprimeve korrigjuese duke u bazuar në rezultatet e auditimit.

## **Neni 12**

### **Auditimi dhe kontrolli i brendshëm**

1. Auditimi dhe kontrolli i brendshëm i cilësisë në shërbimin e transfuzionit drejtohen nga menaxheri kombëtar i cilësisë dhe kryhet nga një staf i trajnuar dhe certifikuar për të kryer auditimin dhe kontrollin e brendshëm të cilësisë në shërbimin e transfuzionit.
2. Në bankat rajonale të gjakut auditimi dhe kontrolli brendshëm i cilësisë kryhet nga menaxheri rajonal i cilësisë, në bankën rajonale të gjakut.

## **Neni 13**

### **Kryerja e Auditimit**

1. Proçesi i auditimit kryhet duke u bazuar në pyetësorët e auditimit, të cilët hartohen duke u mbështetur në procedurat operative standarde dhe pikat kritike të çdo POS.
2. Auditimi i brendshëm kryhet sipas skemës në Aneksin1, ku paraqiten dhe personat përgjegjës në çdo hallkë të ciklit të auditimit.
3. Auditimi i jashtëm kryhet nga Instituti i Shëndetit Publik. Auditim i strukturave të Shërbimit të Transfuzionit dhe strukturave klinike në spitalet që përdorin gjak dhe komponentë të tij do të bëhet në mënyrë periodike. Afati ndërmjet dy auditimeve nuk duhet të kalojë 2 vjet.
4. Instituti i Shëndetit Publik ngre grupin e punës që do të auditoj strukturat e Shërbimit të Transfuzionit në Tiranë dhe rrethe si dhe të klinikave ku përdoret gjak.

## **Neni 14**

### **Çfarë përfshin Auditimi**

1. Auditimi brendshëm i bankës së gjakut (bankë rajonale gjaku, bankë gjaku mbledhëse dhe shpërndarëse, bankë shpërndarëse gjaku) përfshin mbikëqyrjen e:
  - a. Dokumentacionit të bankës së audituar.
  - b. Funksionimit e kontrollit të brendshëm të cilësisë.
  - c. Zbatimit të pikave kritike të POS dhe në tërësi të çdo POS.
  - d. Monitorimit të zinxhirit ftohës.
  - e. Kushteve të ruajtjes dhe magazinimit të kiteve, reagentëve, qeseve të gjakut, materialeve të konsumit etj.
  - f. Ambienteve të punës.
  - g. Dosjeve të pajisjeve që përdoren në bankën e gjakut.
  - h. Zbatimin e udhëzuesëve dhe rregulloreve të miratuara.
2. Në fund të proçesit bëhet krahasimi i mbikëqyrjes praktike me standardet, dhe në bazë të skemës së mësipërme aty ku është e nevojshme propozohet ndryshimi i standarteve.
3. Auditimi i jashtëm përfshin auditimin e :
  - a. Funksionimit të kontrollit të brendshëm të cilësisë.

## Sigurimi i cilësisë në shërbimin e transfuzionit të gjakut

- b. Zbatimit të rregulloreve, udhëzuesve, procedurave standarde të punës dhe akteve ligjore nëfuqi në të gjitha hallkat e zinxhirit transfusional si seleksionimi i dhuruesve të gjakut, mbledhja, përpunimi, testimi, ruajtja dhe shpërndarja e gjakut dhe produkteve të tij për përdorim spitalor.
- c. Personelit që punon në strukturat e shërbimit të transfuzionit të gjakut (banka e gjakut dhe Qendrën Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut) i cili përfshin:
  - Vlerësimi i burimeve njerëzore ( arsimimi, specializimi, kualifikimet)
  - Vlerësimi i njohurive të tyre rreth zbatimit të procedurave të punës në të gjitha hallkat e zinxhirit transfusional.
- d. Mjedisëve të punës në të cilën përfshihen:
  - Mjediset dhe kushtet e ruajtjes së kitetve dhe reagentëve
  - Kushteve të punës së personelit.
  - Mjedisëve të mbledhjes, përpunimit, ruajtjes dhe shpërndarjes, së gjakut dhe komponentëve të tij.
  - Kushtet e transportit të gjakut nga vendi i mbledhjes së gjakut në sesion lëvizës bankën e gjakut, nga Qendra Kombëtare e transfuzionit të gjakut në bakat e gjakut në spitale dhe anasjelltas).
  - Kushtet e transportit të mostrës për testim laboratorik.
- e. Hallkave të zinxhirit ftohës.
- f. Aparaturave që përdoren (nevoja për to, protokollet përkatëse të tyre).
- g. Vlerësimit të ndjeshmërisë së kiteve, reagentëve që përdoren për testim.
- h. Sistemit të dokumentimit:
  - Dokumentacioni lidhur me dhuresin e gjakut ( Regjistri themeltar i dhuruesve të gjakut dhe atyre të përjashtuar nga dhurimi, plotësimi i kartelës së dhuruesit, plotësimi i pyetësorit të vetpërfjashtimit për dhuruesit e gjakut përpara dhurimit, fleta informative për HIV-in.).
  - Dokumentacioni në repartin e mbledhjes së gjakut në sesione të lëvizshme dhe fikse ( regjistrat e mbledhjes së gjakut, formularët e mbledhjes së mostrës dhe dorëzimit në laborator, formularët e dorëzimit të njësive të gjakut të mbledhur në repartin e përpunimit etj. qe jane te shtojhen...
  - Dokumentacioni në repartin e testeve laboratorike ( Regjistrat e rezultateve të ekzaminimeve laboratorike, fletët ditore të punës, formularët e njoftimit të rezultateve të testeve laboratorike për repartin e përpunimit dhe bankat e gjakut në spital).
  - Dokumentacioni në repartin e përpunimit të gjakut dhe seleksionimit të njësive të përshtatshme të gjakut/komponentëve të tij në bazë të rezultateve të testeve laboratorike (regjistrat e përpunimit të gjakut, regjistrat e produkteve të përgatitura, njësive të seleksionura në bazë të rezultateve të testeve laboratorike.. te shtohen nese ka te tjera ).
  - Dokumentacioni ne repartin e ruajtjes dhe shpërndarjes së njësive të gjakut e nënprodukteve të tij në bankat e gjakut dhe nga banka e gjakut në strukturat klinike
- i. Serotekës së dhuruesve të gjakut:
  - Përkatësia dhe koha e ruajtjes së mostrave në serotekë
  - Hallkave të zinxhirit ftohës

## Sigurimi i cilësisë në shërbimin e transfuzionit të gjakut

- j. Sigurisë së punës:
- Eliminimi i gjakut të infektuar dhe produkteve të tij.
  - Eliminimi i materialeve infekte dhe materialeve me një përdorim.
  - Përdorimi i dezinfektantëve në ambientet e punës.
- k. Proçedurës së raportimit dhe referimit:
- Proçedura e raportimit dhe referimit të mostrave reaktive për agjentët infektivë të transmetueshëm me anë të transfuzionit në laboratorin e referencës.
  - Proçedura e denoncimit të rasteve pozitive sipas rregulloreve në fuqi.
  - Proçedura e referimit të dhuruesit të gjakut pozitiv në strukturat klinike.
- l. Strukturave klinike që përdorin gjakun dhe komponentët e tij:
- Plotësimi i fletë-kërkesës për gjak nga ana e klinikës dhe pavijonit përkatës, ruajtja e pjesës përkatëse të fletë-kërkesë në kartelën e pacientit.
  - Regjistrat e dokumentimit të gjaku dhe komponentët e tij të përdorur në klinikë.
  - Dokumentimi dhe përshkrimi i transfuzionit të gjakut dhe komponentëve të tij në kartelën klinike të pacientit sipas rregullores përkatëse “Për proçedurën e kërkimit, përzgjedhjes dhe përdorimit të gjakut dhe komponentëve të tij në spitalet e Republikës së Shqipërisë”.
  - Dokumenti i “Aprovimi i pacientit për transfuzionin e gjakut dhe ose produkteve” në kartelën e pacientit të transfusuar.
- ll. Proçedurën e transportimit të mostrave të gjakut për testim në QKTGJ
- dokumentacioni shoqërues
  - mjetet e transportit
4. Grupi i auditimit përgatit raportin e auditimit në bazë të konstatimeve dhe bën rekomandimet përkatëse me shkrim. Ky raport i dorëzohet drejtorit të Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, Drejtorit të Institutit të Shëndetit Publik dhe Drejtorit të Drejtorisë së Administrimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë.
5. Auditimi i jashtëm i strukturave të Shërbimit të Transfuzionit dhe strukturave klinike do të bëhet në mënyrë periodike. Afati ndërmjet dy auditimeve nuk duhet të kalojë 2(dy) vjet.

### **Neni 15 Mbikëqyrja e Praktikës**

Mbikëqyrja e praktikës si pjesë e auditimit të brendshëm për të zbuluar dhe raportuar jo-konformitetet do të kryhet në mënyrë periodike si më poshtë:

- a. Tre herë në vit nga menaxheri i cilësisë në Tiranë dhe grupi i auditimit, në QKTGJ dhe në bankat e gjakut në Tiranë.
- b. Dy herë në vit nga menaxheri kombëtar i cilësisë dhe grupi i auditimit, në Bankat rajonale të gjakut.

- c. Tre herë në vit, nga menaxheri rajonal i cilësisë, në bankën rajonale të gjakut, si dhe bankat e gjakut që ajo mbulon.
- d. Një herë në vit nga menaxheri kombëtar i cilësisë dhe grupi i auditimit, në Bankat mbledhëse dhe shpërndarëse të gjaku, në bankat shpërndarëse të gjakut në rrethe.

## **KREU I I I**

### **Kontrolli i Cilësisë (KC)**

#### **Neni 16**

#### **Qëllimi i KC**

Kontrolli i cilësisë ka për qëllim të verifikojë dhe garantojë pajtueshmërinë e metodave dhe produkteve me karakteristikat dhe standartet e aprovuara.

#### **Neni 17**

#### **Kryerja e Kontrollit të Cilësisë**

1. Kontrolli i cilësisë duhet të kryhet në mënyre periodike nga laboratorit i kontrollit të cilësisë në përputhje me procedurat e aprovuara në të gjithë sektorët e shërbimit të transfuzionit.
2. Kontrolli mbi materialet e konsumit, kitet dhe reagentet, mënyrat e diagnostikimit mjekësor invitro dhe materialet e papërpunuara të identifikuar si kritike realizohen dhe dokumentohen sipas POS përkatëse. Kontrolli kryhet në bashkëpunim me furnizuesin për aq kohë sa garantohet objektiviteti i konkluzionit të pajtueshmërisë.
3. Kontrolli i cilësisë përfshin
  - a. Zhvillimin dhe monitorimin e planeve të kontrollit.
  - b. Përcaktimin e metodave të kontrollit dhe validimin e tyre.
  - c. Plotësimin e standardeve të aprovuara për gjakun dhe produktet e ofruara nga shërbimi i transfuzionit.

#### **Neni 18**

#### **Objekti i KC**

Objekt i kontrollit të cilësisë është i gjithë produkti, ku futen lënda e parë, mostrat, materialet e konsumit, produktet e ndërmjetme, reagentët, kushtet e mjedisit dhe materialet që ndikojnë në kualifikimin, përgatitjen dhe mbledhjen e tyre.



**Neni 19**  
**Rezultatet e kontrolleve**

Rezultatet e kontrolleve nxirren shumë shpejt në mënyrë që nëse është e nevojshme të ndërmerren veprimet e duhura korrigjuese ose të bllokohet produkti.

**Neni 20**  
**Dokumentimi i të dhënave**

1. Të gjitha të dhënat që kanë të bëjnë me produktin e kontrolluar, përfundimet e kontrolleve, rezultatet e marra dhe vendimet për pranimin apo refuzimin regjistrohen dhe dokumentohen me shkrim.
2. Çdo etapë e procedurave të kontrollit të cilësisë të renditura me poshtë dokumentohet në dokumentacionin përkatës të aprovuar nga QKTGJ.

**Neni 21**  
**KC në repartin e mbledhjes dhe përpunimit të gjakut**

Kontrolli cilësor i teknikave aseptike dhe ambienteve të punës përfshin:

- a. Kontrollin bakteriologjik të sipërfaqeve të pajisjeve dhe mjeteve të punës.
- b. Kontrollin bakteriologjik të sipërfaqes rreth vendit të venopunkturës të krahut të dhuruesit.
- c. Kontrollin bakteriologjik të duarve të personelit.
- d. Kontrollin bakteriologjik të ambienteve (përcaktimi i ngarkesës mikrobike).

**Neni 22**  
**Materialet dhe produktet për pastrim**

Materialet dhe produktet për pastrim, dezinfektim dhe dekontaminim duhet të përshtaten për sipërfaqen që do të pastrohet dhe të zgjidhet që të mos përmbajë ndonjë burim kontaminimi.

**Neni 23**  
**Kushtet e ambienteve të punës**

Ambientet e punës në shërbimin e transfuzionit duhet të plotësojnë këto standarde:

1. Për ambientet e hapura numri i lejueshëm i mikroorganizmave është më i vogël se 750 mikrobe/m<sup>3</sup>.

2. Për ambientet e mbyllura (boksi) numri i lejueshëm i mikroorganizmave është më i vogël se 200 mikroorganizma/m<sup>3</sup>. Në ambientet para boksit numri i lejueshëm i mikroorganizmave është më i vogël se 500 mikroorganizma /m<sup>3</sup>.
3. Në sipërfaqe numri i lejueshëm i mikrobeve është 5 koloni/cm<sup>2</sup>.
  - Në qoftë se numri i mikrobeve është më i madh ose i barabartë me standardet e mësipërme ambientet nuk janë të përshtatshëm për të kryer aktivitet transfuzional. Në këto raste duhet bërë dekontaminimi/dezinfektimi i ambienteve sipas POS përkatëse dhe të një kontrolli të dytë të ngarkesës mikrobike.

#### Neni 24

##### Kontrolli i ambienteve të punës

Ambientet e punës kontrollohen në mënyre sistematike të vazhdueshme. Ky kontroll bëhet në mënyrë :

- a. *vizuale*: çdo ditë para fillimit të punës, gjatë dhe pas mbarimit të punës nga kryeinfermierja/mjeku i repartit. Në mënyre periodike me sondazh nga laboratorit i sigurimit të cilësisë.
- b. *laboratorik*: përcaktimi i ngarkesës mikrobike të ambienteve një herë në javë nga mjeku mikrobiolog.

#### Neni 25

##### Kontrolli bakteriologjik

Kontrolli bakteriologjik i teknikave (metodave) aseptike të përdorura për dezinfektimin e sipërfaqeve bëhet një herë në muaj sipas POS përkatëse nga mjeku mikrobiolog.

#### Neni 26

##### Rezultatet e KC të teknikave aseptike

1. Rezultatet e kontrollit cilësor të teknikave aseptike përkufizohen si më poshtë:
  - a. *Sipërfaqe sterile*: nuk ka rritje të mikroorganizmave në terrenet e kultivimit.
  - b. *Sipërfaqe e dezinfektuar*: numri i mikroorganizmave të rritura në terrenet e kultivimit më i vogël se 5 koloni/cm<sup>2</sup>.
  - c. *Sipërfaqe e kontaminuar (jo e pastër)*: numri i mikroorganizmave më i madh ose i barabartë me 5 koloni/cm<sup>2</sup>
  - d. Në qoftë se numri i mikroorganizmave është më i madh se 5 koloni/cm<sup>2</sup> ribëhet dezinfektimi.
  - e. Nëse edhe pas dezinfektimit të dytë rezultati është i njëjtë vepohet si më poshtë :
    - i. bëhet identifikimi i mikroorganizmave,
    - ii. ndërrohet dezinfektanti i përdorur.
2. Rezultatet e kontrollit të ambienteve dhe teknikave aseptike dhe vendimet/masat korrigjuese, dokumentohen me shkrim.

### **Neni 27**

#### **Kontrolli bakteriologjik i gjakut dhe produkteve të tij**

1. Kontrolli bakteriologjik i procesit të mbledhjes dhe përpunimit të gjakut bëhet në mënyrë periodike. Këtij kontrolli i nënshtrohen gjaku dhe produktet e tij të përgatitura nga shërbimi i transfuzionit.
2. Gjaku dhe produktet e tij janë të përshtatshme për përdorim vetëm kur rezultojnë steril nga ana bakteriologjike.

### **Neni 28**

#### **Testimi i kontaminimit bakterial të gjakut dhe produkteve të tij**

Testi i kontaminimit bakterial të gjakut/produkteve të tij bëhet si mëposhtme:

- a) Mostra për testim merret gjatë procesit të mbledhjes së gjakut, procesit të përpunimit të tij dhe nga produkti përfundimtar sipas POS përkatës.
- b) Mostra për testim merret nga tubi plastik i qeses së gjakut/produktit, duke e prerë me hematron një segment nga ky tub sipas POS përkatës.
- c) Merret për kontroll 1% e sasisë së gjakut të mbledhur dhe produktit të prodhuar ose minimumi 4 mostra në javë nga njësitë e mbledhura të gjakut dhe për çdo produkt të prodhuar. Kontrolli kryhet në mënyrë periodike çdo javë.

### **Neni 29**

#### **Përkufizimet e rezultateve të testimeve bakteriologjike**

Rezultate e testimeve bakteriologjike përkufizohen si më poshtë:

- a) Gjak/produkt steril: mungesa e mikroorganizmave të afta për t'u riprodhuar në gjak.
- b) Gjak/produkt i kontaminuar: prania e mikroorganizmave në gjak/produkt.
- c) Kontaminim i përsëritur: nëse mostra e testuar rezulton e kontaminuar të paktën 4 herë pas testimit të parë.
- d) I papërshtatshëm për përdorim: nëse edhe në testimin e katërt do të kemi rritje të mikroorganizmave në një nga terrenet e kultivimit ku është mbjellë gjak/produkt.
- e) Kur mostra del e kontaminuar e përsëritur dhe pas testimit të katërt, bëhet identifikimi i mikrobit.

### **Neni 30**

#### **Mënyra e testimit të KC të gjakut dhe produkteve të tij**

Për të kryer testet e kontrollit të cilësisë të gjakut/produkteve të tij vepohet si mëposhtëm:

- d) Mostra për testim merret në fund të procesit të përpunimit.
- e) Mostra për testim merret nga një segment i tubit plastik të qeses së gjakut/produkt të prerë me hematrom sipas POS.

- f) Kontrollohet 1% e produktit të prodhuar ose minimumi 4 mostra në javë për çdo produkt të prodhuar.
- g) Kontrolli kryhet në mënyrë periodike një herë në javë.
- h) Marrja e mostrës për kontrollin e cilësisë bëhet sipas POS dhe nuk duhet të rrezikojë sigurinë e produktit.
- i) Mostra për testim merret me sondazh në mënyrë rastësore.

### **Neni 31**

#### **Testet e kontrollit të cilësisë**

Gjaku dhe komponentët e tij i nënshtrohen testeve të kontrollit të cilësisë përpara shpërndarjes për përdorim tek pacienti. Ato janë të përshtatshëm për përdorim kur plotësojnë standardet e kërkuara. Në aneksin-II janë paraqitur parametrat e kontrollit të cilësisë dhe standardet e kërkuara për gjakun/produktet e tij.

### **Neni 32**

#### **Dokumentimi i rezultateve të KC**

Rezultatet e kontrollit të cilësisë, vendimet dhe veprimet korrigjuese duhet të dokumentohen me shkrim.

### **Neni 33**

#### **Kontrolli i Cilësisë në laboratorë**

Objektivi i KC në sektorin e laboratorëve është të monitoroj performancën e laboratorëve të imunoserologjisë, kontrollit të agjentëve infektivë të transmetueshëm me anë të transfuzionit të gjakut (në përputhje me standardet e aprovuara në rregulloret përkatëse në fuqi). Ky kontroll përfshin monitorimin e rezultateve, vlerësimin e reagentëve dhe kiteve, vlerësimin e stafit, kontrollin e pajisjeve, vlerësimin e procedurave laboratorike.

### **Neni 34**

#### **Parametrat për vlerësimin e reagentëve.**

Vlerësimi i reagenteve që përdoren në sektorin e laboratorëve bazohet në kontrollin e këtyre parametrave:

- a. Ndjeshmëria
- b. Specifiteti
- c. Potencialiteti
- d. Të dhënat e kontrollit vizual.

### **Neni 35**

#### **Vlerësimi i cilësisë së kiteve dhe reagenteve**

1. Vlerësimi i cilësisë së kiteve/reagenteve kryhet si më poshtë:
  - a. Me sondazh dhe zgjedhje rastësore.
  - b. Për çdo lot të ri: përpara përdorimit të tyre
  - c. Kontrolli i stokut: një herë në tre muaj
  - d. Çdo ditë: nga laboratorët përkatës në bazë të POS-ve të aprovuara.
2. Reagentet janë të përshtatshëm për përdorim nëse 90% e sasisë së kontrolluar plotëson standardet e kërkuara. Në qoftë se reagentet nuk plotësojnë këto standarde ato nuk përdoren në praktikën laboratorike.
3. Rezultatet e kontrollit të cilësisë dhe vendimet e marra për pranimin apo refuzimin e tyre dokumentohen me shkrim.

### **Neni 36**

#### **Vlerësimi i pajisjeve**

1. Vlerësimi i performancës së pajisjeve që përdoren në shërbimin e transfuzionit duhet të bëhet sipas udhëzuesve përkatës të praktikës së mirë të prodhimit dhe praktikës së mirë laboratorike.
2. Vlerësimi i tyre ka të bëjë me demonstrimin nëse këto pajisje operojnë korrekt dhe me të vërtetë sigurojnë rezultatet e pritura. Ai konsiston në kontrollin nëse specifikimet e pajisjeve përputhen me specifikimet e përdoruesit si edhe me specifikimet e prodhuesit.

### **Neni 37**

#### **Rastet e vlerësimit të pajisjeve**

1. Vlerësimi i pajisjeve bëhet në mënyrë të detyrueshme:
  - a. Gjatë instalimit të një pajisje të re.
  - b. Pas të gjitha riparimeve ose adoptimeve të cilat mund të modifikojnë mënyrën e veprimit apo objektin e pajisjes.
  - c. Në se ka dyshim në përshtatshmërinë e aparatit.
2. Vlerësimi i pajisjeve kryhet duke iu përmbajtur një protokollit të shkruar.

### **Neni 38**

#### **Dosja individuale e kualifikimit**

1. Çdo pajisje ka dosjen individuale të kualifikimit e cila përmban:
  - a. Specifikimet ose kërkesat e përdoruesit.
  - b. Të dhënat e specifikuara nga protokollit i rivlerësimit
  - c. Raporti i vlerësimit.

- d. Konkluzioni që specifikon kushtet për përdorimin e pajisjeve dhe tregon se korrespondon me përdorimin e planifikuar.
  - e. Broshurën për çdo pajisje ku të përfshihen elemente që kanë të bëjnë me identifikimin, riparimin dhe mirëmbajtjen.
2. Ky dokument datohet, firmoset dhe zyrtarizohet. Ai mbahet për 3 vjet pas mospërdorimit të pajisjes.

### **Neni 39**

#### **Kalibri, mirëmbajtja dhe riparimi**

1. Kalibrimi, mirëmbajtja dhe riparimi i pajisjeve bëhet sipas protokolleve të aprovuara nga persona të specializuar.
2. Në protokoll përcaktohet frekuenca dhe parametrat që do të kontrollohen /vlerësohen.

### **Neni 40**

#### **Aparatet matës dhe ato të kontrollit**

Aparatet matës dhe ato të kontrollit standardizohen/kalibrohen me aparatet regjistruar të verifikuara nga metoda të përshtatshme.

### **Neni 41**

#### **Kontrolli i pajisjeve automatike**

Pajisjet automatike kontrollohen në mënyrë sistematike sipas instruksioneve të prodhuesit.

### **Neni 42**

#### **Vlerësimi i procedurës dhe teknikës së përdorur**

1. Ky kontroll siguron që cilësia e kiteve, reagenteve përmbush kërkesat/standardet e kërkuara.
2. Vlerësimi i teknikave/procedurave bëhet një herë në 6 muaj sipas protokolleve të aprovuara.
3. Rezultate e kontrollit të cilësisë dhe vendimet e marra dokumentohen me shkrim.

### **Neni 43**

#### **Vlerësimi i stafit**

1. Vlerësimi i aftësive të stafit bëhet në mënyrë periodike një herë në vit. Ky vlerësim është:
  - a. Teorik.

- b. Praktik në përputhje me vendin e punës.(si psh. kerkimi i antitropave te parregullt me ane te paneleve qelizore, me serume të njohura, në bazë të standardeve, testim me mostra te njohura për agjentët infektivë etj)
  - c. Rezultatet e vlerësimit të stafit dokumentohen me shkrim.
  - d. Komisioni i vlerësimit të stafit përbëhet nga shefi i repartit përkatës, kryelaboranti ose kryeinfermieri (për stafin teknik laborant dhe infermier), menaxheri i cilësisë dhe nendrejtori teknik. Komisioni përgatit raportin përfundimtarë për rezultatet e testimit dhe ja paraqet drejtorit të QKTGJ.
2. Një kopje e rezultateve të vlerësimit të stafit dhe raportit përfundimtarë të rezultateve të testimit mbahet nga Manaxheri i cilësisë.

#### **Neni 44** **Dispozita Mbyllëse**

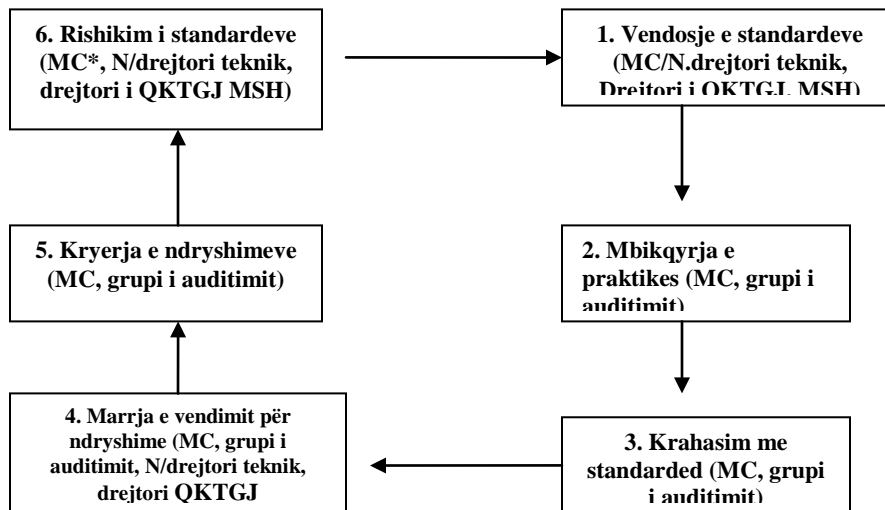
1. Për zbatimin e kësaj rregulloreje ngarkohen Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjaktut, bankat e gjakut në rrethe dhe Instituti i Shëndetit Publik.
2. Për mos zbatimin e kësaj rregulloreje organet e ngarkuara vendosin sanksionet përkatëse sipas ligjit “Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.
3. Me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje shfuqizohen të gjitha rregulloret dhe udhëzuesit e mëparshem që trajtojnë këto probleme.
4. Ndjek zbatimin e kësaj rregulloreje Drejtoria e Administrimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Inspektorati Shëndetësor Shtetëror.

#### **Neni 45** **Hyrja në fuqi**

Kjo rregullore hyn në fuqi menjëherë.

## Aneksi I

### Skema e Audimit dhe personat përgjegjës.





**Aneksi II**

**Parametrat e Kontrollit të Cilësisë dhe Standardet e Kërkuara për Gjakun/Produktet e tij.**

<b>Emri i produktit</b>	<b>Parametrat kontrolluar</b>	<b>Rezultati i duhur</b>
<b>Gjaku i plotë</b>	ABO, Rh D grup	Për të gjitha njësitë
	Anti-HIV1/2, anti-HCV, HBsAg, Sifiliz , CMV	Negativ (Për të gjitha njësitë)
	Volumi	450 ± 10
	Hemoglobina	Jo me pak se 45g/njësi
	Hemoliza ne fund te ruajtjes	< 0.8% te masës eritrocitare
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
<b>Masë eritrocitare<sup>1</sup></b>	Volumi	Te vlefshme për të ruajtur vlerat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve (280 ± 50).
	Hct	0.65-0.75
	Hemoglobina	minimumi 45 gr/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% te masës eritrocitare
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
<b>Masa eritrocitare pa buffy-coat (pa solucion shtesë)</b>	Volumi	Te 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 eritrocitare
	Nr. Leukociteve/njësi	< 1.2 x 10 <sup>9</sup>
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
<b>Masa eritrocitare në solucion shtesë, SAGM</b>	Volumi	Te vlefshme për të ruajtur vlerat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve.
	Hemoglobina	Jo me pak se 45g/njësi
	Hemoliza ne fund te ruajtjes	< 0.8% te masës eritrocitare
	Hct	0.50-0.70
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse

Sigurimi i cilësisë në shërbimin e transfuzionit të gjakut

<b>Masa eritrocitare pa buffy-coat<sup>2</sup> me solucion shtese</b>	Volumi	Te 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% te masës eritrocitare
	Nr. Leukociteve/njësi*	< 1.2 x 10 <sup>9</sup>
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
<b>Masa eritrocitare të leukodepletuar</b>	Volumi	Te vlefshme për të ruajtur vlersat e Hb dhe hemolizës brenda standardeve.
	Hemoglobina	Minimumi 40 gr/njësi
	Hemoliza në fund të ruajtjes	< 0.8% te masës eritrocitare
	Hct	0.50-0.70
	Nr. Leukociteve/njesi*	< 1x10 <sup>6</sup>
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
<b>Qeliza të kuqe, të shpëlara.</b>	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/njesi	< 0.5 gr./njesi
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuara në rregulloren përkatëse.
<b>Masë trombocitare, (njesi teke)</b>	Volumi (> 40ml)	I përshtatshëm me kushtet e ruajtjes së produktit me qëllim sigurimin e ph të tij brenda standardeve të përcaktuara.
	Nr. Trombociteve/njësi*	> 60x10 <sup>9</sup>
	Nr. leukociteve residuale per /njesi** a) përgatitur nga plazma e pasur ne trombocite b) përgatitur nga B-C	< 0.2 x10 <sup>9</sup>  < 0.05 x10 <sup>9</sup>
	Ph ne fund të kohës se ruajtjes	6.4- 7.4
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse

Sigurimi i cilësisë në shërbimin e transfuzionit të gjakut

<b>Masë trombocitare, (Koncentrat tromb. nga Pool i B-C)</b>	Volumi (>40ml/60x10 <sup>9</sup> trombocite)	I përshtatshëm me kushtet e ruajtjes së produktit me qëllim sigurimin e ph të tij brënda standardeve të përcaktuara.
	Nr. Trombociteve/njësi**	> 2 x 10 <sup>11</sup>
	Nr. leukociteve residuale per /njësi* a) të pa-filtruara b) të filtruara	< 1 x 10 <sup>9</sup> < 1 x 10 <sup>6</sup>
	Ph ne fund të kohës se ruajtjes	6.4- 7.4
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
	<b>Plazmë e freskët e ngrirë</b>	Volumi
Faktori VIII*** (pas ngrirjes dhe shkrirjes)		Jo me pak se ≥ 70UI te Faktorit VIII/njësi
Nr. Eritrociteve		< 6 x 10 <sup>9</sup> /litër
Nr. Leukocite		<0.1x 10 <sup>9</sup> /litër
Nr.trombociteve		<50x 10 <sup>9</sup> /litër
Proteina totale		Jo me pak se 50g/litër
Kontroll vizual		Mungesë te klots dhe ngjyrës jo normale
Rrjedhja		Munges rrjedhje nga qesja e plazmës.
Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse	
<b>Plazmë e varfër në krio</b>	ABO, Rh D grup	
	Anti-HIV1/2, anti-HCV, HBsAg, Sifiliz , CMV	Negativ
	Volumi	Volumi i vendosur ±10%
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse
<b>Krioprecipitat</b>	Volumi	30-40 ml
	Faktori VIII c****	≥70 IU/njësi
	Fibrinogjen	≥ 140mg/njësi
	Faktori Von Ëillebrand****	>100 IU/njësi
	Etiketimi	Sipas standardeve të përcaktuar në rregulloren përkatëse

\*produkti është i përshtatshëm për përdorim nëse 90% e mostrave të kontrolluara i plotësojnë standardet e kërkuara.

\*\*produkti është i përshtatshëm për përdorim nëse 75% e mostrave të kontrolluara i plotësojnë standardet e kërkuara.

## Sigurimi i cilësisë në shërbimin e transfuzionit të gjakut

\*\*\*produkti në stokun e bankës së gjakut 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.