



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada – Government

**UDHËZIM ADMINISTRATIV (MSH) NR.07 /2025 HEMOVIGJILENCA-GJURMIMI DHE RAPORTIMI I NGJARJEVE
DHE REAKSIONEVE ANËSORE SERIOZE**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (HEALTH) NO.07 /2025 HAEMOVIGILANCE - TRACKING AND REPORTING
OF SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS**

**ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA (ZDRAVSTVO) BR.07 /2025 HEMOBUDNOST - PRAĆENJE I PRIJAVLJIVANJE
OZBILJNIH NEŽELJENIH DOGAĐAJA I REAKCIJA**

Ministri i Shëndetësisë, Në bazë të nenit 39, paragrafit 7, nenit 40 paragrafi 6 të Ligjit Nr.06/L- 042 për Gjak dhe Përbërës të Gjakut, Nenit 11, paragrafi 1, nën paragrafi 1.5 të Ligjit Nr.08/l-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës, Nxjerrë: UDHËZIM ADMINISTRATIV (MSH) NR.07/2025 HEMOVIGJILENCA-GJURMIMI DHE RAPORTIMI I NGJARJEVE DHE REAKSIONEVE ANËSORE SERIOZE Neni 1 Qëllimi 1.Ky udhëzim rregullon sistemin e gjurmimit, etiketimit të gjakut dhe përbërësve të gjakut, monitorimin dhe raportimin e ngjarjeve dhe reaksioneve anësore serioze në të gjitha hallkat e zinxhirit të transfuzionit nga grumbullimi i gjakut dhe përbërësve të tij, testimi, përpunimi, lëshimi deri në destinacionin përfundimtar (pacient/asgjësim) dhe anasjelltas. 2.Ky Udhëzim është përfaqësuar pjesërisht me Direktiven 2005/61/EC, me anë të së cilës zbatohet direktiva 2002/98/EC në raport me	Minister of Health, Pursuant to Article 39, paragraph 7, Article 40, paragraph 6 of Law No. 06/L-042 on Blood and Blood Components, Article 11, paragraph 1, subparagraph 1.5, of Law No. 08/L-117 on the Government of the Republic of Kosovo it is hereby, Issued: ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (HEALTH) NO.07 /2025 HAEMOVIGILANCE - TRACKING AND REPORTING OF SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS Article 1 Purpose 1.This Instruction shall regulate the system for tracking and labelling blood and blood components, monitoring and reporting of serious adverse events and reactions in all links of the transfusion chain from the collection of blood and its components, testing, processing, release to the destination (patient/disposal) and vice versa. 2.This Instruction has been partially aligned with Directive 2005/61/EC implementing Directive 2002/98/EC as regards traceability and reporting	Ministar Zdravlja, Na osnovu člana 39, stav 7, člana 40, stav 6 Zakona Br. 06/L-042 o Krvi i komponentama krvi (Službeni list br. 14/20. avgust 2018. godine), člana 11, stav 1, podstav 1.5, Zakona Br. 08/l-117, Izdaje: ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA (ZDRAVSTVO) BR.07/2025 HEMOBUDNOST - PRAĆENJE I PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEŽELJENIH DOGAĐAJA I REAKCIJA Član 1 Svrha 1.Ovo uputstvo reguliše sistem praćenja i obeležavanja krvi i komponenti krvi, praćenja i prijavljivanja ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija u svim karikama lanca transfuzije od prikupljanja krvi i njenih komponenti, testiranja, obrade, puštanja do krajnjeg odredišta (pacijent/odlaganje) i obrnuto. 2.Ovo uputstvo je delimično usklađen sa Direktivom 2005/61/EZ, kojom se sprovodi Direktiva 2002/98/EZ u odnosu na zahteve
---	--	---

gjurmimin dhe raportimin e ngjarjeve dhe reaksioneve anësore serioze. Neni 2 Fushëveprimi Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen nga QKKTGJ, Qendrat transfuzive të gjakut, institucionet shëndetësore që përdorin gjak dhe përbërës të gjakut. Neni3 Përkufizime 1.Shprehjet, termat dhe shkurtesat e përdorura në këtë udhëzim administrativ, kanë kuptimin si në vijim: 1.1.Zinxhiri i transfuzionit- është tërësia e procedurave që kryen qendra e transfuzionit të gjakut nga përzgjedhja e dhuruesit të gjakut deri të pacienti. 1.2.Dyshimi- është probabiliteti që reaksioni anësor serioz i marrësit mund të shoqërohet me gjakun apo përbërësin e gjakut të transfuzuar ose që reaksioni anësor serioz i dhuruesit mund t'i atribuohet procedurës së dhurimit të gjakut apo përbërësit të gjakut. 1.3 Institucion raportues- është	of Serious adverse reactions and events. Article 2 Scope The provisions of this Administrative Instruction shall be implemented by the NCBTK, Blood Transfusion Centres, and health institutions that use blood and blood components. Article 3 Definitions 1. The expressions, terms and abbreviations used in this Administrative Instruction shall have the following meaning: 1.1. Transfusion chain - is the set of procedures performed by the blood transfusion centre from the selection of the blood donor to the patient. 1.2. Suspicion - is the probability that the recipient's serious adverse reaction may be associated with the transfused blood or blood component or that the donor's serious adverse reaction may be attributable to the blood or blood component donation procedure. 1.3 Reporting institution - is the	sledljivosti i izveštavanja o ozbiljnim neželjenim reakcijama i događajima. Član 2 Delokrug Odredbe ovog Administrativnog uputstva sprovode KNCTK, Centri za transfuziju krvi i zdravstvene ustanove koje koriste krv i krvne komponente. Član 3 Definicije 1. Izrazi, pojmovi i skraćenice koji se koriste u ovom administrativnom uputstvu imaju sledeća značenja: 1.1 Lanac transfuzije - je skup procedura koje obavlja centar za transfuziju krvi od izbora davaoca krvi do pacijenta. 1. 2. Sumnja – je verovatnoća da ozbiljna neželjena reakcija primaoca može biti povezana sa transfuziranom krvlju ili komponentom krvi ili da se ozbiljna neželjena reakcija davaoca može pripisati postupku davanja krvi ili komponenti krvi. 1.3 Ustanova koja izveštava - je
---	---	--

QKKTGJ, Qendrat e Transfuzionit të Gjakut dhe institucionet shëndetësore që përdorin gjak dhe përbërës të gjakut. 2.Shprehjet,termatdhe shkurtesat tjera të përdorura në këtë udhëzim administrativ, kanë kuptimin ashtu siç janë të përcaktuara me legjislacionin në fuqi në fushën e shëndetësisë. Neni 4 1.Institucionet e autorizuar transfuzive dhe të gjitha institucionet shëndetësore që përdorin gjak dhe përbërës të gjakut duhet të sigurojnë gjurmimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut përmes procedurave të sakta të identifikimit, mirëmbajtjes së të dhënave dhe sistem të përshtatshëm etiketimi. 2.Institucionet e autorizuar transfuzive mundësojnë gjurmimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut nga grumbullimi, testimi, përpunimi, lëshimi deri në destinacionin përfundimtar (patient/asgjësim) dhe anasjelltas. 3. Institucionet e autorizuar transfuzive, duhet të kenë sistem unik identifikimi për çdo dhurues, doze të gjakut dhe përbërës të gjakut të grumbulluar, pavarësisht qëllimit të tij dhe institucionit në të cilin do të dorëzohet përbërësi i gjakut.	NCBTK, Blood Transfusion Centres and health institutions that use blood and blood components. 2. The expressions, terms and other abbreviations used in this Administrative Instruction shall have the meaning as defined by the legislation in force in the area of health. Article 4 1. Authorized transfusion institutions and all health institutions that use blood and blood components shall ensure the traceability of blood and blood components through accurate identification procedures, good record keeping and an appropriate labelling system. 2. Authorized transfusion institutions shall enable the traceability of blood and blood components from collection, testing, processing, release to the final destination (patient/disposal) and vice versa. 3. Authorized transfusion institutions shall have a unique identification system for each donor, blood dose and collected blood component, regardless of its purpose and the institution to which the blood component will be delivered.	KNCTK, Centri za transfuziju krvi i zdravstvene ustanove koje koriste krv i komponente krvi. 2. Izrazi, pojmovi i druge skraćenice upotrebljene u ovom administrativnom uputstvu imaju značenje definisano važećim zakonodavstvom u oblasti zdravstva. Član 4 1. Ovlašćene ustanove za transfuziju i sve zdravstvene ustanove koje koriste krv i komponente krvi moraju obezbediti sledljivost krvi i krvnih komponenti kroz tačne procedure identifikacije, dobro vođenje evidencije i odgovarajući sistem obeležavanja. 2. Ovlašćene transfuziološke ustanove omogućavaju sledljivost krvi i komponenti krvi od prikupljanja, testiranja, obrade, puštanja do krajnjeg odredišta (pacijenta/odlaganja) i obrnuto. 3. Ovlašćene ustanove za transfuziju moraju imati jedinstven sistem identifikacije za svakog davaoca, dozu krvi i sakupljenu komponentu krvi, bez obzira na namenu i ustanovu kojoj će se komponenta krvi predati.
---	---	---

4. Institucionet e autorizuar transfuzive dhe Institucionet shëndetësore që përdorin gjak dhe përbërës të gjakut duhet të kenë sistem për regjistrimin e çdo doze gjaku dhe përbërës gjaku të marrë, pavarësisht nëse përpunohet në nivel lokal apo jo, si dhe destinacionin përfundimtar të asaj doze të marrë, nëse është transfuzuar, asgjësuar ose e kthyer në qendrën e gjakut nga e cila është marrë. 5. Institucionet e autorizuar transfuzive duhet të kenë identifikues unik (barkod të vetin) që i mundëson lidhjen e saktë me çdo dozë individuale të gjakut të mbledhur dhe me çdo përbërës gjaku të përgatitur 6.Çdo dozë e gjakut duhet të ketë kodin unik të dhuruesit, kodin unik të dhurimit dhe kodin unik të përbërësve të gjakut. 7.Sistemi duhet të identifikojë në mënyrë të pagabueshme secilin dhurim unik të gjakut dhe përbërësve të gjakut. 8.Sistemi i përdorur për etiketimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut, duhet të jetë në përputhje me sistemin e identifikimit të çdo njësie individuale të gjakut të grumbulluar, testuar, përpunuar, ruajtur dhe lëshua.	4. Authorized transfusion institutions and health institutions that use blood and blood components shall have a system for recording each dose of blood and blood components received, regardless of whether it is processed locally or not, as well as the final destination of that dose received, whether it is transfused, destroyed or returned to the blood centre from which it was received. 5. Authorized transfusion institutions shall have a unique identifier (its own barcode) that allows for accurate linkage to each individual dose of blood collected and to each blood component prepared. 6. Each blood dose shall have a unique donor code, a unique donation code, and a unique blood component code. 7. The system shall unmistakably identify each unique donation of blood and blood components. 8. The system used for labelling blood and blood components shall be consistent with the identification system of each individual unit of blood collected, tested, processed, stored and released.	4. Ovlašćene transfuziološke ustanove i zdravstvene ustanove koje koriste krv i komponente krvi moraju imati sistem za evidentiranje svake primljene doze krvi i krvnih komponenti, bez obzira da li se prerađuje lokalno ili ne, kao i krajnjeg odredišta te primljene doze, da li je transfuzirana, uništena ili vraćena u centar za krv iz kojeg je uzeta. 5. Ovlašćene ustanove za transfuziju moraju imati jedinstveni identifikator (sopstveni bar kod) koji omogućava preciznu vezu sa svakom pojedinačnom dozom prikupljene krvi i sa svakom pripremljenom komponentom krvi. 6. Svaka doza krvi mora imati jedinstvenu šifru davaoca, jedinstvenu šifru donacije i jedinstvenu šifru komponente krvi. 7. Sistem mora nepogrešivo identifikovati svaku jedinstvenu donaciju krvi i krvnih komponenti. 8. Sistem koji se koristi za obeležavanje krvi i komponenti krvi mora biti u skladu sa sistemom identifikacije svake pojedinačne jedinice krvi koja se sakuplja, testira, obrađuje, skladišti i pušta.
--	--	--

Neni 5 Procedura e verifikimit për lëshimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut Institucionet e autorizuara transfuzive duhet të njoftohen për ecurinë e çdo doze gjaku ose përbërës gjaku të dhënë për transfuzion, nëse njësia e gjakut ose përbërësve të tij i është transfuzuar pacientit për të cilën është tërhequr, nuk i është dhënë apo është asgjësuar.	Article 5 Verification procedure for the release of blood and blood components Authorized transfusion institutions shall be notified of the progress of each dose of blood or blood components given for transfusion, whether the unit of blood or its components has been transfused to the patient for whom it was withdrawn, has not been given or has been destroyed.	Član 5 Postupak verifikacije oslobođanja krvi i krvnih komponenti O kretanju svake doze krvi ili komponenti krvi date na transfuziju moraju biti obaveštene ovlašćene transfuziološke ustanove, bilo da je jedinica krvi ili njeni sastojci transfuzirani pacijentu kome je povučena, nije data ili je uništena.
Neni 6 Regjistrimet e të dhënave të gjurmimit Institucionet e autorizuara transfuzive dhe Institucionet shëndetësore që përdorin gjak dhe përbërës të gjakut me qëllim për të siguruar gjurmimin, ruajnë të dhënat nga regjistrat sipas Shtojcës I për të paktën 30 vjet, në një mjedis të përshtatshëm dhe të lexueshëm.	Article 6 Recording of tracking data Authorized transfusion establishments and health institutions that use blood and blood components for the purpose of ensuring traceability shall store the data from the registers according to Annex I for at least 30 years, in an appropriate and legible environment.	Član 6 Registracija podataka praćenja Ovlašćene ustanove za transfuziju i zdravstvene ustanove koje koriste krv i komponente krvi u cilju obezbeđenja sledljivosti dužne su da čuvaju podatke iz registara prema Prilogu i najmanje 30 godina, u odgovarajućem i čitljivom okruženju.
Neni 7 Raportimi i reaksioneve anësore serioze 1. Qendra Kombëtare e Kosovës për Transfuzionin e Gjakut është institucioni ku duhet të raportohen reaksionet anësore serioze nga transfuzioni i gjakut apo përbërësve të tij. 2. Institucionet shëndetësore që përdorin gjak dhe përbërës të gjakut njoftojnë menjëherë qendrën e transfuzionit, në momentin e konstatimit për	Article 7 Reporting of serious adverse reactions 1. The institution responsible for reporting serious adverse reactions from transfusion of blood or its components shall be the National Centre for Blood Transfusion of Kosovo. 2. Health institutions that use blood and blood components shall immediately notify the transfusion centre upon detection of a serious	Član 7 Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija 1. Institucija odgovorna za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija od transfuzije krvi ili njenih komponenti je Kosovski nacionalni centar za transfuziju krvi. 2. Zdravstvene ustanove koje koriste krv i komponente krvi dužne su da odmah obaveste centar za transfuziju po otkrivanju ozbiljne

reaksion anësore serioze të vërejtur të marrësi, gjatë apo pas transfuzionit, të cilat mund të jenë të lidhura me cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe përbërësve të tij, apo me ndonjë gabim të mundshëm njerëzor. 3. Institucionet e autorizuar transfuzive njoftohen për reaksion anësore serioze nga marrja e transfuzionit të gjakut ose përbërësve të tij nga mjeku që kryen transfuzionin sipas formularit të Raportimit mbi Reaksionet nga Transfuzioni (Shtojca II). 4. Qendrat e Transfuzionit pas marrjes së raportimit nga institucionet shëndetësore përkatëse që përdorin gjak dhe përbërës të tij për reaksion anësor serioz, njoftojnë menjëherë Qendrën Kombëtare të Kosovës për Transfuzionin e Gjakut. Njoftimi bëhet sipas formatit të paraqitur në Pjesën A dhe C të Aneksit II. 5. QKKTGJ plotëson në periudhë vjetore Formularin e Raportimit, sipas shtojcës II, pjesa D. 6. Institucionet shëndetësore që përdorin gjak dhe përbërës të gjakut duhet të: 6.1. raportojnë autoriteteve kompetente për të gjithë informacionin përkatës mbi reaksionet anësore serioze të nivelit të	adverse reaction observed in the recipient, during or after transfusion, which may be related to the quality and safety of the blood and its components, or to any possible human error. 3. Authorized transfusion institutions shall be notified of serious adverse reactions from receiving a transfusion of blood or its components by the physician performing the transfusion according to the Transfusion Reaction Reporting form (Annex II). 4. Transfusion Centres, upon receiving a report from the relevant health institutions that use blood and its components for a serious adverse reaction, shall immediately notify the National Centre for Blood Transfusion of Kosovo. The notification shall be made according to the format presented in Parts A and C of Annex II. 5. NCBTK shall complete the Reporting Form annually, according to Annex II, Part D. 6. Health institutions that use blood and blood components must: 6.1. report to the competent authorities all relevant information on serious adverse reactions of suspicion level 2 or 3, as	neželjene reakcije uočene kod primaoca, tokom ili nakon transfuzije, a koja može biti povezana sa kvalitetom i bezbednošću krvi i njenih komponenti, ili sa eventualnom ljudskom greškom. 3. O ozbiljnim neželjenim reakcijama od prijema transfuzije krvi ili njenih komponenti od strane lekara koji obavlja transfuziju obaveštavaju ovlašćene transfuziološke ustanove prema obrascu za prijavu transfuzionih reakcija (Aneks II). 4. Centri za transfuziju, po prijemu izveštaja od relevantnih zdravstvenih institucija koje koriste krv i njene komponente za ozbiljnu neželjenu reakciju, odmah obaveštavaju Kosovski nacionalni centar za transfuziju krvi. Obaveštenje se vrši u skladu sa formatom navedenim u Delovima A i C Aneksa II. 5. KNCTK popunjava obrazac za izveštavanje svake godine, u skladu sa Aneksom II, Deo D. 6. Zdravstvene ustanove koje koriste krv i krvne komponente moraju: 6.1. da prijave nadležnim organima sve relevantne informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama nivoa sumnje 2
---	--	--

dyshimit 2 ose 3, siç renditen në Pjesën B të Aneksit II, që i atribuohen cilësisë dhe sigurisë së gjakut dhe përbërësve të gjakut; 6.2. të raportojë autoritetet kompetente për çdo rast të transmetimit të agjentëve infektivë nëpërmjet gjakut dhe përbërësve të gjakut, sapo të jenë njoftuar për këtë; 6.3. të përshkruajë veprimet e ndërmarra në lidhje me gjakun dhe përbërësit tjerë të implikuar të shpërndarë për transfuzion, të përshkruajë masat e marra në lidhje me përbërësit e mbetur të gjakut që shpërndahen për transfuzion ose përpunim të mëtejshëm; 6.4. vlerësojnë reaksionet anësore të dyshuara serioze në përputhje me nivelet e dyshimit të specifikuara në Pjesën B të shtojcës II; 6.5. të plotësojë një raport për një reaksion serioz pozitiv, pas përfundimit të hetimit, duke përdorur formatin e specifikuar në Pjesën C të shtojcës II. Neni 9 Raportimi i ngjarjeve anësore serioze 1. Institucione të autorizuar transfuzive që merren me gjak dhe përbërës të gjakut dhe bankat	listed in Part B of Annex II, attributable to the quality and safety of blood and blood components; 6.2. report to the competent authorities any case of transmission of infectious agents through blood and blood components, as soon as they are notified of it; 6.3. describe the actions taken in relation to blood and other implicated components distributed for transfusion, describe the measures taken in relation to the remaining blood components distributed for transfusion or further processing; 6.4. assess suspected serious adverse reactions in accordance with the levels of suspicion specified in Part B of Annex II; 6.5. complete a report on a serious positive reaction, after completion of the investigation, using the format specified in Part C of Annex II. Article 9 Reporting of serious adverse events 1. Authorized transfusion establishments handling blood and blood components and hospital blood	ili 3, kao što je navedeno u Delu B Aneksa II, koje se mogu pripisati kvalitetu i bezbednosti krvi i komponenti krvi; 6.2. da prijave nadležnim organima svaki slučaj prenošenja infektivnih agenasa putem krvi i krvnih komponenti, čim o tome budu obavesteni; 6.3. opisati radnje preduzete u vezi sa krvlju i drugim uključenim komponentama koje se distribuiraju za transfuziju, opisati mere preduzete u odnosu na preostale komponente krvi koje se distribuiraju za transfuziju ili dalju obradu; 6.4. proceniti sumnje na ozbiljne neželjene reakcije u skladu sa nivoima sumnje navedenim u Delu B Dodatka II; 6.5. da popune izveštaj o ozbiljnoj pozitivnoj reakciji, nakon završetka istrage, koristeći format naveden u Delu C Dodatka II. Član 9 Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja 1. Ovlašćene ustanove za transfuziju koje rukuju krvlju i komponentama krvi i bolničke
--	--	---

spitalore të gjakut duhet të mbajnë shënime për çdo ngjarje anësore serioze që mund të ndikojë në cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe përbërësve të gjakut. 2. Institucionet që merren me gjak dhe përbërës të gjakut dhe bankat spitalore të gjakut duhet të raportojnë menjëherë autoritetin kompetent, duke përdorur formatin e njoftimit të specifikuar në Pjesën A të Shtojcës III, për të gjithë informacionin përkatës mbi ngjarje anësore serioze që mund të rrezikojnë dhuruesit ose marrësit të cilët nuk janë të përfshirë drejtpërdrejt në atë ngjarje. 3. Institucionet raportuese duhet të: 3.1. vlerësojnë ngjarjen anësore serioze në mënyrë që të identifikojnë shkaqet e parandalueshme gjatë procedurës; 3.2. plotësojnë raportin për një ngjarje anësore serioze, pas përfundimit të hetimit, duke përdorur formatin e specifikuar në pjesën B të shtojcës III; 3.3. paraqesin te autoriteti kompetent raport vjetor mbi ngjarjet anësore serioze duke përdorur formatin e specifikuar në pjesën C të shtojcës III.	banks shall keep records of any serious adverse events that may affect the quality and safety of blood and blood components. 2. Establishments handling blood and blood components and hospital blood banks shall immediately report to the competent authority, using the notification format specified in Part A of Annex III, all relevant information on serious adverse events that may put donors or recipients not directly involved in the event at risk. 3. Reporting institutions shall: 3.1. evaluate the serious adverse event in order to identify preventable causes during the procedure; 3.2. complete the report on a serious adverse event, after completion of the investigation, using the format specified in Part B of Annex III; 3.3. submit to the competent authority an annual report on serious adverse events using the format specified in Part C of Annex III.	banke krvi moraju voditi evidenciju o svim ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu uticati na kvalitet i bezbednost krvi i komponenti krvi. 2. Ustanove koje rukuju krvlju i komponentama krvi i bolničke banke krvi odmah će prijaviti nadležnom organu, koristeći format obaveštenja naveden u Delu A Dodatka III, sve relevantne informacije o ozbiljnim neželjenim događajima koji mogu da dovedu u opasnost davaoce ili primaocce koji nisu direktno uključeni u događaj. 3. Institucije koje izveštavaju treba da: 3.1. procene ozbiljan neželjeni događaj kako bi se identifikovali uzroci koji se mogu sprečiti tokom postupka; 3.2. popune izveštaj o ozbiljnom neželjenom događaju, nakon završetka istrage, koristeći format naveden u Delu B Dodatka III; 3.3. podnese nadležnom organu godišnji izveštaj o ozbiljnim neželjenim događajima koristeći format naveden u Delu C Dodatka III.
--	--	--

Neni 10 Raportet vjetore QKKTGJ paraqet raportin e plotë për ngjarje anësore serioze në Ministrinë e Shëndetësisë, në periudhën vjetore, deri me 30 Qershor të vitit pasardhës për reaksione dhe ngjarje anësore serioze duke përdorur formatin e paraqitur në pjesën C të shtojcës III dhe D të shtojcës II.	Article 10 Annual reports The NCBTK submits the full report on serious adverse events to the Ministry of Health, in the annual period, until June 30 of the following year for reactions and serious adverse events using the format presented in part C of Annex III and part D of Annex II.	Član 10 Godišnji izveštaji KNCTK dostavlja pun izveštaj o ozbiljnim neželjenim događajima Ministarstvu zdravlja, u godišnjem periodu, do 30. juna naredne godine za reakcije i ozbiljne neželjene događaje koristeći format predstavljen u delu C Dodatka III i dela D Dodatka II.
Neni 11 Shkëmbimi i informacionit ndërmjet autoriteteve kompetente Institucionet shëndetësore qe përdorin gjak dhe përbërës të gjakut mund të shkëmbejnë informacione me njëra-tjetrën në lidhje me reaksionet dhe ngjarje anësore serioze, me qëllim që të garantojnë që gjaku dhe përbërësit e gjakut që dihen ose dyshohet se janë të pasigurta të tërhiqen nga përdorimi dhe shkatërrohen.	Article 11 Exchange of information between competent authorities Healthcare institutions that use blood and blood components may exchange information with each other regarding serious adverse reactions and events, in order to ensure that blood and blood components that are known or suspected to be unsafe are withdrawn from use and destroyed.	Član 11 Razmena informacija između nadležnih organa Zdravstvene ustanove koje koriste krv i komponente krvi mogu međusobno da razmenjuju informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama i događajima, kako bi se obezbedilo da se krv i komponente krvi za koje se zna ili sumnja da nisu bezbedne budu povučene iz upotrebe i uništene.
Neni 12 Shtojcat 1.Shtojca I, II dhe III janë pjese të udhëzimit: 1.1Shtojca I - Regjistrimet e të dhënave të gjurmimit; 1.2Shtojca II -Raportimi për reaksionet anësore serioze, PJESA A, B, C dhe D;	Article 12 Annexes 1.Annexes I, II and III are part of the instruction: 1.1.Annex I - Recording of tracking data; 1.2.Annex II - Reporting of serious adverse reactions, PART A, B, C and D.	Član 12 Dodaci 1. Dodaci I, II i III su deo uputstva: 1.1.Dodatak I – Evidencija podataka o praćenju. 1.2.Dodatak II – Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija, DEO A, B, C i D.

1.3 Shtojca III – Informimi për ngjarje anësore serioze në zinxhirin e transfuzionit, PJESA A, B, dhe C.

Neni 14
Hyrja në fuqi

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi 7 ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

Dr. Arben Vitia
Ministri i Shëndetësisë
Prishtinë 29/12/2025

1.3. Annex III - Reporting of serious adverse events in the transfusion chain, PARTS A, B, and C.

Article 14
Entry into force

This Administrative Instruction shall enter into force 7 days after its publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.

Dr. Arben Vitia
Minister of Health
Prishtina 29/12/2025

1.3. Dodatak III – Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja u lancu transfuzije, DEO A, B i C.

Član 14
Stupanje na snagu

Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu 7 dana od dana objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.

Dr. Arben Vitia
Ministra zdravlja
Priština 29/12/2025

Shtojca I**Regjistrimi i të dhënave të gjurmimit**

INSTITUCIONI I AUTORIZUAR TRANSFUZIV
1. Identifikimi i institucionit të autorizuar transfuziv
2. Identifikimi i dhuruesit të gjakut
3. Identifikimi i dozës së gjakut (Barkodi)
4. Identifikimi i përbërësit individual të gjakut
5. Data e grumbullimit (ditë /muaj/ viti)dhe data e shpërndarjes
6. Institucionet në të cilat shpërndahen dozat e gjakut ose përbërësit e gjakut (dhe asgjësimi)
7.Emri, mbiemri i pacientit dhe numri i amzës(identifikimit)
INSTITUCIONET TJERA SHENDETESORE
1. Identifikimi i institucionit të autorizuar transfuziv
2. Identifikimi i gjakut dhe përbërësit të gjakut të lëshuar
3. Identifikimi i marrësit të transfuzionit
4. Për dozat e gjakut që nuk janë transfuzuar, duhet të ketë të dhëna mbi destinacionin e mëtejshëm të njësisë.
5. Data e transfuzionit apo asgjësimit (vit/muaj/ditë)
6. Numri i dërgesës së përbërësit, nëse është relevant

Shtojca II

Raportimi i reaksioneve anësore serioze

Pjesa A

Formati i informimit të autoritetit kompetent për reaksionet anësore serioze

Institucioni që raporton
Identifikimi i raportit
Data e raportimit (ditë /muaj/ viti)
Data e transfuzionit (ditë /muaj/ viti)
Mosha dhe gjinia e marrësit
Data e reaksionit anësor serioz (ditë /muaj/ viti)
Reaksioni anësor serioz i referohet - gjak i plotë - eritrocit - trombocit - plazëm - Te tjera (specifiko)
Reaksioni anësor serioz - Hemolizë imunologjike si rezultat i papajtueshmërisë së grupit ABO - Hemolizë imunologjike si rezultat i allo-antitropave tjerë - Hemolizë jo imunologjike - Infeksion bakterial i transmetueshëm nëpërmjet transfuzionit - Anafilaksi/hipersensibilitet - Dështim akut pulmonar i lidhur me transfuzion (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 (specifikoni) - Purpura Posttransfuzive - Graftversushostdisease -Reaksione tjera serioze (specifiko)
Niveli i dyshimit (PV, 0-3)

Pjesa B

Reaksionet anësore serioze-nivelet e dyshimit

Niveli i dyshimit		Shpjegimi
PV	I pavlefshëm	Kur nuk ka të dhëna të mjaftueshme për vlerësimin e dyshimit
0	Përfshihet	Kur ka evidence të qartë për t'i atribuar reaksionin anësor serioz një shkaku alternativ
	Nuk ka gjasa	Kur evidence është qartësisht në favor të lidhjes së reaksionit anësor serioz me një shkak tjetër që ska lidhje me transfuzionin e gjakut/përbërëseve
1	E mundëshme	Kur evidence është e papërcaktuar për lidhjen e reaksionit anësor serioz me gjakun/përbërësit ashtu edhe me një shkak alternativ
2	Ka gjasa	Kur evidence është qartësisht në favor të lidhjes së reaksionit anësor serioz me transfuzionin e gjakut/përbërëseve
3	E sigurt	Kur ka evidencë të plotë për lidhjen e reaksionit anësor serioz me transfuzionin e gjakut/përbërëseve

Pjesa C

Formati i vërtetimit të reaksioneve anësore serioze

-Institucioni raportues
-Identifikimi i raportit
-Data e konfirmimit (ditë /muaj/ viti)
-Data e reaksionit anësor serioz (ditë /muaj/ viti)
-Konfirmimi i reaksionit anësor serioz (po/jo)
-Niveli i imputabilitetit (PV, 0-3)
Rezultati klinik (nëse dihet)
- Rikuperim i plotë/shërim
- Pasoja e vogël/minore
- Pasoja serioze
- Vdekje

Pjesa D

Formati i raportimit vjetor për reaksionet anësore serioze

Institucioni raportues								
Periudha e raportuese								
Kjo tabelë raporton për : [] Gjak i plotë [] Eritrocite [] Trombocyte [] Plazëm [] Të tjera (përdorni tabelë të veçantë për secilin përbërës)			Numri i njësive të lëshuara (numri i përgjithshëm i njësive të lëshuara me një numër të caktuar të përbërësve të gjakut)					
			Numri i marrësve të transfuzuar (numri i përgjithshëm i marrësve të transfuzuar me një numër të caktuar të përbërësve të gjakut) (nëse janë në dispozicion)					
			Numri i njësive të transfuzuara (numri i përgjithshëm i përbërësve (njësive) të gjakut të transfuzuar brenda periudhës së raportimit) (nëse ka)					
			Numri total i raportuar	Numri i reaksioneve anësore serioze me nivel imputabiliteti0 - 3 pas konfirmimit (shih Aneksin IIA)				
			Numri i vdekjeve					
				Ska vlera	Niveli 0	Niveli 1	Niveli 2	Niveli 3
Hemoliza imunologjike	Si rezultat i papajtueshmërisë ABO	Total						
		Vdekje						
	Si rezultat i alloantitropave të tjerë	Total						
		Vdekje						
Hemoliza jo-imunologjike		Total						
		Vdekje						
Infeksion bakterial i transmetueshëm nga transfuzioni		Total						
		Vdekje						
Anafilaksia/hipersensibiliteti		Total						

		Vdekje					
Dëmtim akutpulmonar i lidhur me transfuzionin		Total					
		Vdekje					
Infeksioni viral i transmetuar me transfuzion	HBV	Total					
		Vdekje					
	HCV	Total					
		Vdekje					
	HIV-1/2	Total					
		Vdekje					
	Të tjera (specifiko)	Total					
		Vdekje					
Infeksion parazitar i transmetueshëm nëpërmjet transfuzionit	Malaries	Total					
		Vdekje					
	Të tjera (specifiko)	Total					
		Vdekje					
Purpuraposttransfuzive		Total					
		Vdekje					
Sëmundja Graftversushost		Total					
		Vdekje					
Reaksione tjera serioze (specifiko)		Total					
		Vdekje					

Shtojca III

Informimi për ngjarje anësore serioze në zinxhirin e transfuzionit

Pjesa A

Formati për raportimin e shpejtë të ngjarjes anësore në zinxhirin e transfuzionit

Institucioni raportues				
Identifikimi i raportit				
Data e raportimit (ditë /muaj/ viti)				
Data e ngjarjes anësore në zinxhirin transfuzional				
Ngjarja anësore që mund të ndikojë në cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe përbërësit të gjakut si rezultat i devijimit në:	Specifikimi			
	Defekt i produktit	Defekt në pajisje	Gabim njerëzor	Të tjera (specifiko)

Pjesa B

Formati i konfirmimit për ngjarje anësore serioze në zinxhirin e transfuzionit

Institucioni i transfuzionit
Identifikimi i raportit
Data e konfirmimit(viti/muaji/dita)
Data e ngjarjes së padëshiruar në zinxhirin e transfuzionit (viti/muaji/dita)
Analiza e shkaqeve (detajet)
Masat korrigjuese të marra (detaje)

Pjesa C

Formati i informimit vjetor për ngjarje anësore serioze në zinxhirin e transfuzionit

Institucioni raportues					
Periudha raportuese		1Janar-31 Dhjetor			
Numri total i gjakut dhe komponentëve të përpunuara					
Ngjarje e padëshiruar që mund të ndikojë në cilësinë dhe sigurinë e komponentit si rezultat i devijimit:	Numri total	Specifikime			
		Defekt produkti	Defekt në pajisje	Gabim njerëzor	Të tjera (specifiko)

Annex I

Recording of tracking data

AUTHORIZED TRANSFUSION INSTITUTION
1. Identification of the authorized transfusion institution
2. Identification of the blood donor
3. Identification of the blood dose (Barcode)
4. Identification of individual blood components
5. Collection date (day/month/year) and distribution date
6. Institutions in which blood doses or blood components are distributed (and disposal)
7. Name, surname and identification number of the patient
OTHER HEALTH INSTITUTIONS
1. Identification of the authorized transfusion institution
2. Identification of blood and blood components released
3. Identification of the transfusion recipient
4. For blood doses that have not been transfused, there must be data on the unit's further destination.
5. Date of transfusion or disposal (year/month/day)
6. Component consignment number, if relevant

Annex II

Reporting of serious adverse reactions

Part A

Format for informing the competent authority about serious adverse reactions

Reporting institution
Report identification
Reporting date (day/month/year)
Transfusion date (day/month/year)
Age and gender of the recipient
Date of serious adverse reaction (day/month/year)
Serious adverse reaction refers to - whole blood - erythrocyte - platelet - plasma - Other (specify)
Serious adverse reaction Immunological haemolysis as a result of ABO group incompatibility Immunological haemolysis as a result of other allo -antibodies -immunological haemolysis - Bacterial infection transmitted through transfusion -Anaphylaxis/ hypersensitivity Transfusion related acute lung injury (TRALI) Transfusion-transmitted viral infection (HBV) Transfusion-transmitted viral infection (HCV) Transfusion-transmitted viral infection (HIV1/2) Transfusion-transmitted viral infection (other, specify) - Transfusion-transmitted parasitic infection (Malaria) - Transfusion-transmitted parasitic infection, other (specify) - Post-Transfusion Purpura - Graft versus host disease - Other serious reactions (specify)
Suspicion level (PV, 0-3)

PART B

Serious adverse reactions - levels of suspicion

Level of suspicion		Explanation
PV	Invalid	When there is insufficient data to assess the suspicion
0	Excluded	When there is clear evidence to attribute the serious adverse reaction to an alternative cause
	Unlikely	When the evidence is clearly in favour of linking the serious adverse reaction to a cause other than blood/component transfusion
1	Possible	When the evidence is inconclusive as to the relationship of the serious adverse reaction to both the blood /component and an alternative cause
2	Likely	When the evidence is clearly in favour of linking the serious adverse reaction with the transfusion of blood/components
3	Safe	there is complete evidence linking the serious adverse reaction to blood/component transfusion

PART C

Format for reporting serious adverse reactions

-Reporting institution
-Report identification
-Date of confirmation (day/month/year)
-Date of serious adverse reaction (day/month/year)
-Confirmation of serious adverse reaction (yes/no)
-Imputability level (PV, 0-3)
Clinical outcome (if known)
- Full recovery/healing
- Small/minor consequence
- Serious consequences
- Death

PART D

Format of annual reporting for serious adverse reactions

Reporting institution								
Reporting period								
This table reports on: ☐ Whole blood ☐ Erythrocytes ☐ Platelets ☐ Plasma ☐ Other (use separate table for each ingredient)			Number of units released (total number of units released with a given number of blood components)					
			Number of recipients transfused (total number of recipients transfused with a given number of blood components) (if available)					
			Number of units transfused (total number of blood components (units) transfused within the reporting period) (if any)					
			Total number reported	Number of serious adverse reactions with imputability level 0 - 3 after confirmation (see Annex IIA)				
			Number of deaths					
				No value	Level 0	Level 1	Level 2	Level 3
Immunological haemolysis	As a result of ABO incompatibility	Total						
		Deaths						
	As a result of other alloantibodies	Total						
		Deaths						
Immunological haemolysis		Total						
		Deaths						
Transfusion-transmitted bacterial infection		Total						
		Deaths						

Anaphylaxis/ hypersensitivity		Total					
		Deaths					
Transfusion-related acute lung injury		Total					
		Deaths					
Transfusion-transmitted viral infection	HBV	Total					
		Deaths					
	HCV	Total					
		Deaths					
	HIV-1/2	Total					
		Deaths					
	Other (specify)	Total					
		Deaths					
Transfusion - transmitted parasitic infection	Malaria	Total					
		Deaths					
	Other (specify)	Total					
		Deaths					
Post-transfusion Purpura		Total					
		Deaths					
Graft versus host disease		Total					
		Deaths					
Other serious reactions (specify)		Total					
		Deaths					

ANNEX III

Reporting serious adverse events in the transfusion chain

PART A

Format for rapid reporting of adverse events in the transfusion chain

Reporting institution				
Report identification				
Reporting date (day/month/year)				
Date of adverse event in the transfusion chain				
Adverse event that may affect the quality and safety of blood and blood components as a result of a deviation in:	Specification			
	Product defect	Equipment defect	Human error	Other (specify)
Whole blood collection				
Apheresis collection				
Donation testing				
Processing				
Storage				
Delivery				
Materials				
Other (specify)				

PART B

Confirmation format for serious adverse events in the transfusion chain

Transfusion institution
Report identification
Confirmation date (year/month/day)
Date of the unreported event in the transfusion chain (year/month/day)
Root cause analysis (details)
Corrective measures taken (details)

PART C

Annual reporting format for serious adverse events in the transfusion chain

Reporting institution					
Reporting period		1 st of January – 31 st of December			
Total number of processed blood and components					
Undesirable event that may affect the quality and safety of the component as a result of deviation:	Total number	specification			
		Product defect	Equipment defect	Human error	Other (specify)
Whole blood collection					
Apheresis collection					
Donation testing					
Processing					
Storage					
Distribution					
Materials					
Other (specify)					

Dodatak I

Registracija podataka o praćenju

OVLAŠĆENA USTANOVA ZA TRANSFUZIJU
1. Identifikacija ovlašćene ustanove za transfuziju
2. Identifikacija davaoca krvi
3. Identifikacija doze krvi (barkod)
4. Identifikacija pojedinačnih komponenti krvi
5. Datum prikupljanja (dan/mesec/godina) i datum distribucije
6. Ustanove u kojima se distribuiraju doze krvi ili komponente krvi (i uništavanje)
7. Ime, prezime i matični (identifikacioni) broj pacijenta
DRUGE ZDRAVSTVENE USTANOVE
1. Identifikacija ovlašćene ustanove za transfuziju
2. Identifikacija krvi i puštenih krvnih komponenti
3. Identifikacija primaoca transfuzije
4. Za doze krvi koje nisu transfuzovane, mora postojati podaci o daljem odredištu jedinice.
5. Datum transfuzije ili uništavanja (godina/mesec/dan)
6. Broj pošiljke komponente, ako je relevantno

Dodatak II

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija

Deo A

Format za obaveštavanje nadležnog organa o ozbiljnim neželjenim reakcijama

Izveštajna institucija
Identifikacija izveštaja
Datum izveštavanja (dan/mesec/godina)
Datum transfuzije (dan/mesec/godina)
Starost i pol primaoca
Datum ozbiljne neželjene reakcije (dan/mesec/godina)
Ozbiljna neželjena reakcija se odnosi na: - punu krv - eritrocite - trombocite - plazma - Drugo (navedi)
Ozbiljna neželjena reakcija - Imunološka hemoliza kao rezultat nekompatibilnosti ABO grupe - Imunološka hemoliza kao rezultat drugih alo -antitela - Neimunološka hemoliza - Bakterijska infekcija koja se prenosi transfuzijom - Anafilaksa/ preosetljivost - Akutna plućna insuficijencija povezana sa transfuzijom (Transfusion related acute lung injury TRALI) - Virusna infekcija koja se prenosi transfuzijom (HBV) - Virusna infekcija koja se prenosi transfuzijom (HCV) - Virusna infekcija koja se prenosi transfuzijom (HIV1/2) - Virusna infekcija koja se prenosi transfuzijom (drugo, navedite) - Parazitska infekcija koja se prenosi transfuzijom (Malaria) - Parazitske infekcije koje se prenose transfuzijom, ostalo (navesti) - Purpurna Post-transfuzija - Graft versus host disease -Druge ozbiljne reakcije (navesti)
Nivo sumnje (PV, 0-3)

DEO B

Ozbiljne neželjene reakcije - nivoi sumnje

Nivo sumnje		Objašnjenje
PV	Nevažeća	Kada nema dovoljno podataka za procenu sumnje
0	Isključuje se	Kada postoje jasni dokazi da se ozbiljna neželjena reakcija pripiše alternativnom uzroku
	Ne postoji verovatnoća	Kada dokazi jasno govore u prilog povezivanja ozbiljne neželjene reakcije sa drugim uzrokom osim transfuzije krvi / komponente
1	Moguća	Kada su dokazi neuverljivi u pogledu veze ozbiljne nuspojave sa krvlju / komponentom i alternativnim uzrokom
2	Postoji verovatnoća	Kada dokazi jasno govore u prilog povezivanja ozbiljne neželjene reakcije sa transfuzijom krvi / komponenti
3	Sigurno	Postoje potpuni dokazi koji povezuju ozbiljnu neželjenu reakciju sa transfuzijom krvi / komponente

DEO C**Format za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija**

- Institucija koja izveštavaja
- Prijavite identifikaciju
- Datum potvrde (dan/mesec/godina)
- ozbiljne neželjene reakcije (dan/mesec/godina)
- Potvrda ozbiljne neželjene reakcije (da/ne)
-Nivo pripisivanja (PV, 0-3)
Klinički ishod (ako je poznat)
- Potpuni oporavak / izlečenje
- Mala/minorna posledica
- Ozbiljne posledice
- Smrt

DEO D**Format godišnjeg izveštavanja o ozbiljnim neželjenim reakcijama**

Institucija koja izveštava								
Izveštajni period								
Ova tabela izveštava o: [] Celoj krvi [] Eritrocitima [] Trombocitima [] Plazmi [] Ostalom (koristite posebnu tabelu za svaki sastojak)			Broj puštenih jedinica (ukupan broj puštenih jedinica sa datim brojem komponenti krvi)					
			Broj transfuziranih primaoca (ukupan broj transfuziranih primaoca sa određenim brojem komponenti krvi) (ako ih ima)					
			Broj transfuziranih jedinica (ukupan broj transfuziranih komponenti (jedinica) krvi u izveštajnom periodu) (ako ih ima)					
			Ukupan broj prijavljenih	Broj ozbiljnih neželjenih reakcija sa stepenom ozbiljnosti 0 - 3 nakon potvrde (videti Aneks IIA)				
			Broj umrlih					
				Nema vrednosti	Nivo 0	Nivo 1	Nivo 2	Nivo 3
Imunološka hemoliza	Kao rezultat ABO nekompatibilnosti	Ukupno						
		Smrt						
	Kao rezultat drugih aloantitela	Ukupno						
		Smrt						
Neimunološka hemoliza		Ukupno						
		Smrt						
Bakterijska infekcija prenosiva od transfuzije		Ukupno						
		Smrt						
Anafilaksa/preosetljivost		Ukupno						
		Smrt						

Akutna plućna povreda povezana sa transfuzijom		Ukupno					
		Smrt					
Virusna infekcija koja se prenosi transfuzijom	HBV	Ukupno					
		Smrt					
	HCV	Ukupno					
		Smrt					
	HIV-1/2	Ukupno					
		Smrt					
	Drugo (navesti)	Ukupno					
		Smrt					
Parazitska infekcija prenosiva transfuzijom	Malarija	Ukupno					
		Smrt					
	Drugo (navesti)	Ukupno					
		Smrt					
Post transfuzijska purpura		Ukupno					
		Smrt					
Bolest Graft versus host		Ukupno					
		smrti					
Druge ozbiljne reakcije (navedi)		Ukupno					
		smrti					

ANEKS III

Informisanje o ozbiljnim neželjenim događajima u lancu transfuzije

DEO A

Format za brzo izveštavanje o neželjenim događajima u lancu transfuzije

Institucija koja izveštava				
Identifikacija izveštaja				
Datum izveštavanja (dan/mesec/godina)				
Datum neželjenog događaja u lancu transfuzije				
Neželjeni događaj koji može uticati na kvalitet i bezbednost krvi i krvnih komponenti kao rezultat odstupanja u:	Specifikacija			
	Nedostatak proizvoda	Defekt opreme	Ljudska greška	Drugo (navesti)
Sakupljanje cele krvi				
Sakupljanje sa aferezom				
Testiranje donacija				
Obradu				
Konzervaciju				
Distribuciju				
Materijali				
Drugo (navedi)				

DEO B

Format potvrde za ozbiljne neželjene događaje u lancu transfuzije

Institucija za transfuziju
Identifikacija izveštaja
Datum potvrde (godina/mesec/dan)
Datum neželjenog događaja u lancu transfuzije (godina/mesec/dan)
Analiza uzroka (detalji)
Preduzete korektivne mere (detalji)

DEO C

Format godišnjeg izveštavanja za ozbiljne neželjene događaje u lancu transfuzije

Institucija koja izveštava					
Izveštajni period		1. januar-31. decembar			
Ukupan broj obrađene krvi i komponenti					
Neželjeni događaj koji može uticati na kvalitet i bezbednost komponente kao rezultat odstupanja:	Ukupan broj	Specifikacije			
		Nedostatak proizvoda	Nedostatak u uređaju	Ljudska greška	Drugo (navedi)
Sakupljanje cele krvi					
Sakupljanje sa aferezom					
Testiranje donacija					
Obrada					
Čuvanje					
Distribucija					
Materijali					
Drugo (navedi)					