



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada – Government
Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo Zdravlja – Ministry of Health

**UDHËZIM ADMINISTRATIV(Shëndetësi) NR.08 /2025 STANDARDET
DHE SPECIFIKAT PËR SISTEMIN E CILËSISË NË INSTITUCIONET E
AUTORIZUARA TRANSFUZIVE**

Ministri në detyrë i Shëndetësisë,

Në bazë të nenit 15, nenit 24, nenit 25, nenit 27 dhe nenit 29 të Ligjit Nr. 06/L-042 për gjak dhe përbërës të gjakut dhe Nenit 11 të Ligjit Nr.08/L-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës, nxjerr:

**UDHËZIM ADMINISTRATIV(Shëndetësi) NR.08 /2025 STANDARDET
DHE SPECIFIKAT PËR SISTEMIN E CILËSISË NË INSTITUCIONET E
AUTORIZUARA TRANSFUZIVE**

**I
DISPOZITAT E PËRGJITHSHME**

**Neni 1
Qëllimi**

1.Ky udhëzim administrativ ka për qëllim:

1.1.Të përcaktoj standarde dhe specifika për sistemin e cilësisë dhe sigurisë së gjakut dhe përbërësve të gjakut në institucionet e autorizuara transfuzive që kryejnë cilindo aspekt të mbledhjes dhe testimit të gjakut human ose përbërësve të tij pavarësisht qëllimit, si dhe përpunimit, ruajtjes, shpërndarjes dhe lëshimit kur kanë për qëllim transfuzionin.

1.2.Ky udhëzim administrativ është pjesërisht në përputhje me:

Direktiva 2005/62/EC, me anë të së cilës zbatohet direktiva 2002/98/EC në raport me standardet dhe specifikat.

**Neni 2
Fushëveprimi**

Ky akt nënligjor zbatohet në të gjitha institucionet e autorizuara transfuzive dhe institucionet tjera shëndetësore të përcaktuara me ligj të Republikës së Kosovës

**Neni 3
Përkufizimet**

1.Shprehjet, termat dhe shkurtesat e përdorura në këtë udhëzim administrativ kanë këto kuptime:

- 1.1.Standard nënkupton kërkesat që shërbejnë si bazë për krahasim;
- 1.2.Specifikim është përshkrim i kriterëve që duhet të përmbushen në mënyrë që të arrihet standardi i kërkuar i cilësisë;
- 1.3.Sistem i cilësisë nënkupton strukturën organizative, përgjegjësitë, procedurat, proceset dhe burimet në zbatimin e menaxhimit të cilësisë;
- 1.4.Menaxhim i cilësisë nënkupton aktivitetet e koordinuara për menaxhimin dhe kontrollin e organizimit në lidhje me cilësinë në të gjitha nivelet e institucionit të autorizuar shëndetësor;
- 1.5.Kontroll i cilësisë nënkupton pjesën e sistemit të cilësisë që synon në përmbushjen e kërkesave të cilësisë;
- 1.6.Sigurim i cilësisë nënkupton të gjitha aktivitetet nga mbledhja e gjakut deri tek shpërndarja e tij bërë me qëllim garantimin, që gjaku dhe përbërësit e gjakut të jenë të cilësisë së kërkuar për përdorimin e nevojshëm;
- 1.7.Procedurë e shkruar janë dokumentet e kontrolluara që përshkruajnë sesi duhet të kryhen operacionet e caktuara;
- 1.8.Njësi mobile nënkupton vendndodhjen e përkohshme, të lëvizshme, të përdorur për grumbullimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut, që është në një mjedis të hapur por nën kontrollin e institucionit të autorizuar transfuziv;
- 1.9.Përpunim nënkupton çdo hap në përgatitjen e përbërësit të gjakut, që kryhet ndërmjet grumbullimit të gjakut dhe shpërndarjes së produktit të gjakut;
- 1.10.Praktikë e mirë nënkupton të gjithë elementet të vendosura brenda në një praktikë, që së bashku çojnë në përbërës të gjakut, që vazhdimisht përmbush specifikimet e paracaktuara dhe përputhet me rregulloret të caktuara;
- 1.11.Karantinë nënkupton një izolim fizik i përbërësve të gjakut ose materialeve/reagjentëve hyrës, gjatë një periudhe të ndryshueshme kohe në pritje të pranimi, lëshimit ose shkatërrimit të përbërësve të gjakut, ose materialeve/reagjentëve hyrës;
- 1.12.Validim nënkupton dhënien e provave me shkrim dhe objektive, në mënyrë që kërkesat e paracaktuara për një procedurë ose proces të caktuar, mund të përmbushen një trajtshmërisht;
- 1.13.Kualifikim si pjesë e validimit, është veprimi i verifikimit që personeli, mjediset, pajisjet ose materialet funksionojnë saktë dhe jep rezultatet e pritshme;
- 1.14.Modul elektronik nënkupton sistemin që përfshinë futjen e të dhënave, përpunimin elektronik dhe nxjerrjen e informacionit, për t'u përdorur për raportimin, kontrollin automatik ose dokumentimin.

Neni 4

Standardet e Sistemit të cilësisë

- 1.Sistemi cilësisë përfshin menaxhimin cilësor, sigurimin e cilësisë, përmirësimin e vazhdueshëm të cilësisë, personelin, hapësirat dhe pajisjet, dokumentacionin, mbledhjen, testimin dhe përpunimin, ruajtjen, shpërndarjen, kontrollin e cilësisë, tërheqjen e përbërësve të gjakut, kontrollin e jashtëm dhe të brendshëm, menaxhimin kontraktues, mospërputhjen dhe vetë-kontrollin.
- 2.Sistemi cilësisë siguron që të gjitha proceset kritike janë përcaktuar në udhëzimet e përshtatshme dhe zbatohen në përputhje me standardet dhe specifikat e përcaktuara me këtë Udhëzim administrativ. Menaxhimi rishikon sistemin në intervale të rregullta për të verifikuar efektshmërinë dhe prezanton masat korrigjuese sipas nevojës.
- 3.Cilësia është përgjegjësi e të gjithë personave të përfshirë në proceset e institucioneve të autorizuara transfuzive, në menaxhimin për të siguruar një trajtim sistematik kundrejt cilësisë, zbatimit dhe mbajtjes së sistemit cilësor.

Neni 5

Sigurimi i cilësisë

- 1.Institucionet e autorizuara transfuzive mbështeten në një funksion të brendshëm apo i lidhur me të, për të realizuar garantimin e cilësisë. Të gjitha dokumentet që kanë të bëjnë me cilësinë, rishikohen dhe miratohen nga Qendra Kombëtare e Kosovës për Transfuzionin e Gjakut.
- 2.Procedurat, hapësirat dhe pajisjet, që kanë ndikim në cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe përbërësve të gjakut, validohen para prezantimit dhe të rivalidohen në periudha të rregullta kohore, të përcaktuara si rezultat i këtyre aktiviteteve.

Neni 6

Personeli dhe organizimi

- 1.Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të ketë numër të mjaftueshëm të personelit për të kryer aktivitetet e grumbullimit, testimit, përpunimit, ruajtjes dhe shpërndarjes së gjakut dhe të përbërësve të gjakut, të cilët duhet të jenë të kualifikuar, trajnuar dhe të cilat i nënshtrohen vlerësimit për të kryer këto detyra.
- 2.Personeli në institucionet e autorizuara transfuzive ka përshkrime pune të përditësuara, që përcaktojnë qartë detyrat dhe përgjegjësitë.
- 3.Personeli në institucionet e autorizuara transfuzive merr trajnim fillestar dhe të vazhduar, për punë specifike. Programet e trajnimit janë funksionale përfshijnë praktikën e mirë dhe regjistrohen në bazën e të dhënave.
- 4.Përmbajtja e programeve të trajnimit vlerësohet në mënyrë periodike dhe aftësia e personelit vlerësohet rregullisht.

5. Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të ofrojë udhëzime me shkrim për punën, sigurinë dhe higjienën, të cilat i përshtaten veprimtarive të kryera.

6. Trajnimet specifike ofrohen nga personeli i QKKTGJ-së dhe formalizohen me Çertifikatë.

Neni 7

Hapësirat

Hapësirat, duke përfshirë edhe hapësirën për grumbullimin e gjakut jashtë institucionit të autorizuar transfuziv, përshtaten dhe mirëmbahen për aktivitetet që kryhen, në mënyrë që të zvogëlohet rreziku i gabimeve dhe të lejohet pastrimi dhe mirëmbajtja e efektshme, për të minimizuar rrezikun e kontaminimit.

Neni 8

Hapësira për dhurimin e gjakut

Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të siguroj hapësirën për intervistat konfidenciale personale dhe vlerësimin e individëve, për të vlerësuar përshtatshmërinë e tyre për të dhuruar gjak. Kjo hapësirë është e ndarë nga të gjitha hapësirat e tjera të përpunimit.

Neni 9

Hapësira për grumbullimin e gjakut

Grumbullimi i gjakut kryhet në hapësirë të përcaktuar për marrjen e sigurt të gjakut nga dhuruesi, të pajisur për trajtim fillestar të dhuruesit që pëson reaksion anësor serioz ose dëmtim nga ngjarjet në lidhje me dhurimin e gjakut dhe të organizuar në mënyrë të tillë, që të garantohej siguria e dhuruesit dhe personelit si dhe për të mënjanuar gabimet në procedurën e grumbullimit.

Neni 10

Hapësira për testimin dhe përpunimin e gjakut

Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të siguroj hapësirë të përcaktuar laboratorike për testim, që është e ndarë nga hapësira e dhuruesit të gjakut dhe e përpunimit të përbërësve të gjakut, ku hyrja lejohet vetëm për personelin e autorizuar.

Neni 11

Hapësira për ruajtje

1. Hapësirat për ruajtje sigurojnë ruajtje të sigurt dhe të ndarë, për gjakun dhe përbërësit e ndryshëm të gjakut, dhe materialet, duke përfshirë materialet e karantinës, lejimit, njësitë e gjakut ose përbërësve të gjakut, të mbledhura sipas kriterëve të veçanta.

2. Në rast të dështimit të pajisjeve dhe ndërprerjes së rrymës në hapësirën kryesore për ruajtjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut, duhet të merren masa të veçanta.

Neni 12

Hapësira për largimin e mbeturinave

Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të siguroj hapësirë të sigurt për ruajtjen e përkohshme deri në largimin e mbetjeve, materialeve harxhuese të përdorura gjatë grumbullimit, testimit, përpunimit si dhe gjakut ose përbërësve të gjakut që janë jashtë përdorimit.

Neni 13

Pajisjet dhe materialet

1.Pajisjet duhet të validohen, kalibrohen dhe mirëmbahen në mënyrë që të jenë të përshtatshme për përdorimin e synuar, për të cilën jepen udhëzime operative dhe mbahen regjistra të përshtatshëm.

2.Përzgjedhja e pajisjeve duhet të minimizojë çdo rrezik për dhuruesit, punonjësit dhe përbërësit e gjakut.

3.Reagjentët dhe materialet duhet të merren nga furnizues të autorizuar që plotësojnë kërkesat dhe specifikimet e dokumentuara në pajtim me ligjin që rregullon produktet mjekësore. Materialet kritike duhet të vihen në përdorim nga një person i kualifikuar për atë punë. Sipas rastit, materialet, reagensat dhe pajisjet përmbushin kërkesat e Direktivës së Këshillit 93/42/KEE për pajisjet mjekësore dhe Direktivës 98/79/KE të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit për aparatet mjekësore diagnostikuese in vitro ose përmbushin standardet barasvlerë në rastin e mbledhjes në vendet e treta.

4.Regjistrat e inventarit mbahen sipas legjislacionit në fuqi.

5.Modulet kompjuterike, programet, pjesët fizike dhe procedurat e mbështetjes, duhet të kontrollohen rregullisht për të garantuar besueshmëri, të validohen para përdorimit dhe të mirëmbahen në gjendjen e validuar.

6.Pjesët fizike dhe programet mbrohen ndaj përdorimit të paautorizuar ose ndryshimeve ta paautorizuara.

7.Procedurat për krijimin e kopjeve rezervë parandalojnë humbjen ose shkatërrimin e të dhënave në rast të dështimit të pritshëm ose të papritur të sistemit ose gabimeve funksionale.

Neni 14

Dokumentacioni

1.Krijohen dhe mbahen të përditësuara specifikat, procedurat dhe regjistrat që mbulojnë çdo aktivitet që kryhet nga Institucioni i autorizuar transfuziv.

2.Regjistrat janë të lexueshëm, mund të jenë më shkrim dore, ose të transferuar në një mjet tjetër si mikrofilm apo të dokumentuar në një modul të kompjuterizuar.

3.Të gjitha ndryshimet e rëndësishme në dokumente kryhen pa vonesë, rishikohen, datohen dhe nënshkruhen nga një person i autorizuar që të kryejë këtë detyrë.

Neni 15

Përshtatshmëria e dhuruesve

1.Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të vendosë dhe mbajë procedura për identifikimin e sigurt të dhuruesit të gjakut, për kryerjen e ekzaminimeve dhe intervistave me dhuruesin dhe për vlerësimin e pranueshmërisë së dhuruesit.

2.Procedurat nga paragrafi 1 i këtij neni duhet të kryhen para çdo dhurimi të gjakut/përbërësit të gjakut.

3.Biseda me dhuruesin është konfidenciale.

4.Të dhënat për pranueshmërinë e dhuruesit dhe vlerësimi përfundimtar duhet të nënshkruhen nga mjeku.

Neni 16

Grumbullimi i gjakut dhe përbërësve të gjakut

1.Procedura për grumbullimin e gjakut duhet të sigurojë që identiteti i dhuruesit të verifikohet dhe të regjistrohet në mënyrë të sigurt ku përcaktohet qartë lidhja ndërmjet dhuruesit, përbërësve të gjakut dhe mostrave të gjakut.

2.Sistemet sterile të qeseve të gjakut që përdoren për grumbullimin e gjakut dhe përbërësve të tij dhe përpunimin e tij mbajnë shenjën CE ose përmbushin standardet barasvlerë nëse gjaku ose përbërësit e gjakut mbliidhen nga vendet e treta. Numri serik i qeses së gjakut është i gjurmueshëm për secilin përbërës të gjakut.

3.Procedurat e grumbullimit të gjakut janë të tilla që rreziku i kontaminimit mikrobial të jetë minimal.

4.Gjatë dhurimit të gjakut, merren mostrat laboratorike dhe ruhen në mënyrë të përshtatshme përpara testimit.

5.Hartohet procedura për të shënuar dokumentacionin, qeset e gjakut dhe mostrat laboratorike me numrin e dhurimit, për të shmangur rrezikun e keq identifikimit dhe ngatërrimit.

6.Pas grumbullimit të gjakut, qeset me gjak trajtohen në mënyrë që të ruhet cilësia e gjakut në temperaturë të ruajtjes dhe transportit të përshtatshëm për kërkesat e mëtejshme të përpunimit.

7.Vendoset sistemi që siguron që çdo dhurim lidhet me sistemin e grumbullimit dhe të përpunimit në të cilin ai është grumbulluar dhe/ose përpunuar.

Neni 17

Testimi laboratorik

1. Të gjitha procedurat e analizave laboratorike validohen para përdorimit.
2. Çdo dhurim analizohet në përputhje me kërkesat e përcatuara në Shtojcën I të këtij udhëzimi (Direktivës 2002/98/KE).
3. Ka procedura të përcaktuara qartë në lidhje me trajtimin e rezultateve që nuk përputhen për të siguruar që gjaku dhe përbërësit e tij që kanë një rezultat të përsëritshëm reaktiv në një analizë sereologjike kontrolli për infeksion me viruset e përmendura në Shtojcën I të udhëzimit administrativ, të përjashtohen nga terapia dhe të ruhen të veçuara në një mjedis të veçantë. Kryhet analiza e përshtatshme konfirmuese. Në rastin e rezultateve të konfirmuara pozitive, kryhet menaxhimi i përshtatshëm i dhuruesit, duke përfshirë dhënien e informacionit dhuruesit dhe procedurat pasuese.
4. Duhet të ketë të dhëna që konfirmojnë përshtatshmërinë e reagensit laboratorik që përdoret për analizën e mostrave të dhuruesit dhe të mostrave të përbërësve të gjakut.
5. Cilësia e analizës laboratorike vlerësohet rregullisht nëpërmjet pjesëmarrjes në një sistem formal të analizës së aftësisë, si programi i jashtëm i garantimit të cilësisë.
6. Testimet serologjike të grupit të gjakut përfshijnë procedurën për testimin e grupeve specifike të dhuruesve të gjakut.

Neni 18

Përpunimi dhe validimi

1. Pajisjet dhe aparatura teknike mjekësore përdoren në përputhje me procedurat e validuara.
2. Përpunimi i përbërësve të gjakut kryhet duke përdorur procedura të përshtatshme dhe të validuara, përfshirë masat për të shmangur rrezikun e kontaminimit dhe zhvillimit të mikroorganizmave në përbërësit e gjakut të përgatitur.

Neni 19

Etiketimi

1. Në të gjitha fazat qeset e gjakut etiketohen me informacionin e përshtatshëm për identitetin e tyre. Në mungesë të një moduli kompjuterik për kontrollin dhe statusin, etiketimi e bën të qartë dallimin ndërmjet njësive të gjakut dhe përbërësve të gjakut, të lejuara dhe të palejuara.
2. Sistemi i etiketimit për gjakun e grumbulluar, dhe përbërësit e gjakut gjysmë të gatshëm dhe të gatshëm si dhe të mostrave duhet të identifikojnë në mënyrë të qartë llojin e përmbajtjes, dhe të respektojnë kërkesat e etiketimit dhe të gjurmimit. Etiketa për një përbërës përfundimtar gjaku përmbush kërkesat e Shtojcës II të këtij udhëzimi (Shtojcës III të Direktivës 2002/98/KE).

3.Për gjakun dhe përbërësit autologë të gjakut etiketa duhet të përputhet me kërkesat për etiketimin e dozës autologe.

Neni 20

Lejimi i gjakut dhe përbërësve të gjakut

1.Institucionet e autorizuar transfuzive krijojnë sistem të sigurt dhe efektiv për të parandaluar lejimin për përdorim e çdo doze individuale të përbërësit të gjakut derisa të plotësohen të gjitha kërkesat e detyrueshme të specifikuara në këtë udhëzim administrativ.

2.Përjashtim nga pika 1 e nenit 20, gjaku dhe përbërësit e gjakut mund të përdoren në situata emergjente dhe për shkak të rrethanave objektive edhe pa rezultat të testimit molekular për viruset e HBV, HCV dhe HIV.

3.Para lejimit, gjaku dhe përbërësit e gjakut mbahen administrativisht dhe fizikisht të ndarë nga gjaku dhe përbërësit e gjakut të lejuar. Në mungesë të një moduli të validuar kompjuterik për kontrollin e statusit, etiketa e një njësie të gjakut ose përbërësve të gjakut, duhet të identifikojë statusin e lejimit në përputhje me nenin 19.1 të këtij udhëzimi.

4.Nëse doza e dhuruar nuk vihet në përdorim për shkak të një testi serologjik fillimisht reaktiv ose reaktiv në mënyrë të përsëritur, duhet të kryhen teste shtesë dhe konfirmuese, dhe të gjithë përbërësit nga i njëjti dhurim duhet të shkatërrohen.

Neni 21

Ruajta dhe shpërndarja

1.Sistemi i cilësisë së institucionit të autorizuar transfuziv siguron që, për gjakun dhe përbërësit e gjakut që nevojiten për prodhimin e produkteve mjekësore, përmbushen kërkesat për ruajtjen dhe shpërndarjen sipas Direktivës 2003/94/KE.

2.Procedurat për ruajtjen dhe shpërndarjen validohen për të siguruar cilësinë e gjakut dhe përbërësve të tij gjatë gjithë periudhës së ruajtjes dhe për të përjashtuar ngatërrimet me përbërësit e gjakut. Të gjitha veprimet për transportimin dhe ruajtjen, duke përfshirë grumbullimin dhe shpërndarjen, definojnë me procedura dhe specifikimeve me shkrim.

3.Gjaku dhe përbërësit autologë të gjakut si dhe përbërësit e gjakut që mbliken dhe përgatiten për qëllime të veçanta ruhen veçmas.

4.Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të mbanë evidencë përkatëse për stokun dhe shpërndarjen e përbërësve të gjakut.

5.Gjatë shpërndarjes dhe transportit, pajisja duhet të mbajë temperaturën e duhur të ruajtjes për përbërës të gjakut.

6.Kushtet e ruajtjes, transportit dhe shpërndarjes bëhen sipas shtojcës III të këtij udhëzimi administrativ. (Aneksi IV Direktiva 2004/33 /KE).

Neni 22

Menaxhimi kontraktual

Detyrat që kryhen jashtë institucionit të autorizuar transfuziv përcaktohen në kontrata të veçanta me shkrim në pajtim me legjislacionin në fuqi.

Neni 23

Mospërputhja dhe devijimet

1.Përbërësit e gjakut që devijojnë nga standardet e përcaktuara duhet të shënohen si të papërshtatshme dhe të ndahen nga përbërësit e gjakut që janë në përputhje me standardet dhe që përdoren për trajtimin transfuziv.

2.Përbërësit e gjakut të cilët devijojnë nga standardet e përcaktuara lëshohen për trajtim transfuziv vetëm në raste të jashtëzakonshme dhe me pëlqimin e dokumentuar të mjekut që ka përshkruar transfuzionin dhe mjekut nga institucioni i autorizuar transfuziv.

Neni 24

Ankesat

1.Ankesa dhe informacioni tjetër përfshirë reaksionin anësor serioz dhe ngjarjen anësore serioze, që mund të tregojnë se janë dhënë përbërës gjaku të papërshtatshëm, duhet të dokumentohen, gjurmohen me kujdes për shkaqet dhe sipas rastit pason tërheqja e përbërësit si dhe zbatimi i masave korrigjuese për të parandaluar përsëritjen.

2.Procedura për të siguruar që autoritetet kompetente njoftohen rregullisht për reaksionet anësore serioze dhe ngjarjet anësore serioze në përputhje me kërkesat përcaktohet me akt nënligjor për hemovigjilencë.

Neni 25

Tërheqja

1.Institucioni i autorizuar transfuziv krijon procedurë efektive për tërheqje dhe cakton personin e autorizuar për të vlerësuar nevojën për tërheqjen e përbërësit të gjakut nga përdorimi, për të filluar dhe koordinuar masat e nevojshme.

2.Gjatë tërheqjes mbahen shënime që dokumentojnë arsyen e tërheqjes, kohën e tërheqjes, procedurat e njoftimit dhe rezultatin e masave të marra për të gjithë përbërësit e gjakut të tërhequr.

3.Procedura e tërheqjes duhet të përfshijë njoftimin e organeve kompetente, nëse është e nevojshme.

4.Masat e nevojshme ndërmerren sa më shpejt që të jetë e mundur dhe përfshijnë gjurmimin e të gjitha produkteve të nevojshme të gjakut, dhe kur kjo konsiderohet e nevojshme.

Neni 26
Masat korigjuese dhe parandaluese

1. Institucioni i autorizuar transfuziv siguron masat korigjuese dhe parandaluese për mospërputhjet dhe parregullsitë që lidhen me cilësinë e përbërësve të gjakut.
2. Analizimi i rregullt i të dhënave për identifikimin e parregullsive të përbërësve të gjakut që kërkojnë masa korigjuese dhe parandaluese.
3. Të gjitha gabimet, aksidentet dokumentohen dhe gjurmohen, me qëllim të identifikimit dhe korigjimit.

Neni 27
Vetëkontrolli, revidimi dhe përmirësimet

1. Institucionet e autorizuar transfuzive sigurojnë kapacitetet për vetë kontroll, revidim dhe përmirësim për të gjitha pjesët e punës për të kontrolluar përputhshmërinë me standardet e përcaktuara. Ato kryhen rregullisht nga persona të trajnuar dhe kompetentë, në mënyrë të pavarur dhe në përputhje me procedurat e miratuara.
2. Të gjitha rezultatet dokumentohen dhe ndërrmerren masa të përshtatshme korigjuese dhe parandaluese.

Neni 28
Hyrja në fuqi

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas publikimit në Gazetën zyrtare të Republikës së Kosovës.

Prishtinë 26.12.2025

Dr. Arben Vitia
Ministri në detyrë i Shëndetësisë

SHTOJCA I

Kërkesat bazë të analizave për të gjitha dhurimet e gjakut dhe plazmës

Analizat e mëposhtme duhet të kryhen për secilin dhurim të gjakut apo përbërës të gjakut përfshirë dhurimin përmes aferezës dhe dhurimin autolog:

- Grupi ABO (nuk kërkohet për plazmën e destinuar për fraksionim);
- Grupi Rh D (nuk kërkohet për plazmën e destinuar për fraksionim);
- Analizat për infeksionet e mëposhtme tek dhuruesit:
 - Hepatiti B (HBs-Ag)
 - Hepatiti C (Anti-HCV)
 - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Analiza shtesë mund të kërkohen për përbërës ose dhurues të veçantë apo në situata epidemiologjike.

SHTOJCA II

Kërkesat e etiketimit

Etiketimi i gjakut dhe përbërësit të tij duhet të përmbajë informacionin e mëtejshëm:

- emri zyrtar i përbërësit;
- volumi dhe pesha ose numri i qelizave tek përbërësit (sipas rastit);
- identifikimi unik numerik ose alfanumerik i dhurimit;
- emri i qendrës prodhuese të gjakut;
- grupi ABO (nuk kërkohet për plazmën e destinuar për fraksionim);
- grupi Rh D, qoftë Rh D pozitiv, apo Rh D negativ (nuk kërkohet për plazmën e destinuar për fraksionim);
- data ose ora e skadimit (sipas rastit);
- temperatura e ruajtjes;
- emri, përbërja dhe volumi i antikoagulantit dhe/ose solucionit shtesë (nëse ka).

SHTOJCA III

Kushtet e ruajtjes, transportit dhe shpërndarjes të gjakut dhe përbërësve të gjakut

1 Ruajtja

1.1 Produktet e lëngta

Përbërësi	Temperatura e ruajtjes	Koha maksimale e ruajtjes
Përbërësit e qelizave të kuqe dhe gjaku i plotë (nëse përdoret për transfuzion si gjak i plotë)	+ 2 deri + 6 °C	28 deri në 49 ditë sipas procedurave të përdorura për grumbullim, përpunim dhe ruajtje
Produktet trombocitare	+ 20 deri + 24 °C	5 ditë; mund të ruhet për 7 ditë në lidhje me zbulimin ose reduktimin e kontaminimit bakterial
Granulocitet	+20 deri +24	24 orë

1.2 Produktet e ngrira

Përbërësi	Kushtet dhe kohëzgjatja e ruajtjes së përbërësit
Qelizat e kuqe të gjakut	Deri në 30 vjet sipas procedurave të përdorura për grumbullim, përpunim dhe ruajtje
Trombocitet	Deri në 24 muaj sipas procedurave të përdorura për grumbullim, përpunim dhe ruajtje
Plazma dhe krioprecipitati	Deri në 36 muaj sipas procedurave të përdorura për grumbullim, përpunim dhe ruajtje

Qelizat e kuqe të gjakut dhe trombocitet e kriokonzervuara duhet të formulohen në një mjedis të përshtatshëm pas shkrirjes. Periudha e lejuar e ruajtjes pas shkrirjes varet nga metoda e përdorur.

2.Transporti dhe shpërndarja

Transporti dhe shpërndarja e gjakut dhe përbërësve të gjakut në të gjitha fazat e zinxhirit të transfuzionit duhet të bëhet në kushte që ruajnë integritetin e përbërësit.

3.Kërkesa shtesë për dhurimet autologe

3.1. Gjakut autolog dhe përbërësit e gjakut duhet të identifikohen qartë si të tillë dhe të ruhen, transportohen dhe shpërndahen veçmas nga gjaku alogjen dhe përbërësit e gjakut.

3.2 Gjakut autolog dhe përbërësit e gjakut duhet të etiketohen siç kërkohet nga Direktiva 2002/98/EC dhe përveç kësaj etiketa duhet të përfshijë identifikimin e dhuruesit dhe paralajmërimin 'Vetëm për transfuzion autolog'.