



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË
/ MINISTARSTVO ZDRAVSTVA / MINISTRY OF HEALTH

**UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 08/2016 KUSHTET PËR KUALIFIKIMIN DHE TRAJNIMIN E PERSONAVE
QË KRYEJNË TRANSPLANTIMIN**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO. 08/ 2016 CONDITIONS FOR QUALIFICATION AND TRAINING OF
PERSONS PERFORMIN TRANSPLANTS**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 08/2016 O USLOVIMA ZA KVALIFIKACIJU I OBUKU OSOBA KOJE
VRŠE TRANSPLATACIJU**

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, Në mbështetje të Nenit 6 paragrafi 6 i Ligjit nr.04/L-192 për Transplantimin e Indeve dhe Qelizave, nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr. 02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr. 09/2011 (Gazeta Zyrtare nr. 15, 12.09.2011), UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 08/2016 KUSHTET PËR KUALIFIKIMIN DHE TRAJNIMIN E PERSONAVE QË KRYEJNË TRANSPLANTIMIN Neni 1 Qëllimi Ky Udhëzim Administrativ ka për qëllim, përcaktimin e kushteve për kualifikimin dhe trajnimin e personave që kryejnë ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, shenjëzimin, testimin, prokurimin dhe ruajtjen e indeve dhe qelizave. Neni 2 Fusha e zbatimit	Minister of Health, Pursuant to Article 6, paragraph 6 of Law No. 04 / L-192 Transplantation of Tissues and Cells, Article 8 paragraph 1.4 of Regulation No. 02/2011 for fields of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries and article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government no. 09/2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011) ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO. 08 / 2016 CONDITIONS FOR QUALIFICATION AND TRAINING OF PERSONS PERFORMIN TRANSPLANTS Article 1 Purpose The propose of this administrative Instruction is to set the conditions for qualification and training of persons performing expertise analysis, removal, handling, processing, marking, testing, procurement and storage of tissues and cells. Article 2 Scope of Application	Ministar Ministarstva zdravstva, Na osnovu člana 6 stav 6, Zakona o transplantaciji tkiva i ćelija br. 04/L-192, člana 8 podstavka 1.4 Pravilnika br. 02/2011 o oblastima administrativne odgovornosti Kancelarije premijera i ministarstava, kao i člana 38 stav 6. Pravilnika o radu Vlade br. 09/2011 (Službeni list br. 15, 12.09.2011), donosi ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 08/2016 O USLOVIMA ZA KVALIFIKACIJU I OBUKU OSOBA KOJE VRŠE TRANSPLATACIJU Član 1 Svrha Svrha ovog Administrativnog uputstva je utvrđivanje uslova za kvalifikaciju i obuku osoba koje obavljaju ekspertizu, uklanjanje, tretman, obradu, obeležavanje, testiranje, nabavku i skladištenje tkiva i ćelija. Član Oblast primene
---	--	--

Ky Udhëzim Administrativ do të zbatohet nga personat që kryejnë aktivitetet në bazë të nenit 1, institucionet që angazhojnë këta persona, Qendra për Koordinimin e transplantimeve dhe Inspektorati Shëndetësor.	This Administrative Instruction will be implemented by persons performing activities under Article 1, the institutions that employ these people, the Coordination Center for transplants and Health Inspectorate.	Ovo Administrativno uputstvo sprovode osobe koje obavljaju aktivnosti na osnovu člana 1., institucije koje angažuju ove osobe, Centar za koordinaciju transplantacije i Zdravstveni inspektorat.
Neni 3 Personeli dhe organizimi 1. Institucioni që kryen aktivitetet nga neni 1 obligohen që të kenë personel të kualifikuar për përmbushjen e detyrave. 2. Detyrat e personelit duhet të jenë qartë të definuara, të kuptueshme dhe të dokumentuara. 3. Përshkrimi i detyrave të punës së personelit rifreskohet bazuar në standardet mjekësore për transplantim të indeve dhe qelizave. 4. Institucioni veprimtarinë e kryen në bazë të strukturës organizative që përcakton hierarkinë e organizimit dhe ndarjen e qartë të përgjegjësiave për personelin.	Article 3 Personnel and organization 1. The institution that carries out activities in Article 1 is required to have personnel qualified to perform the tasks. 2. The duties of staff must be clearly defined, understood and documented. 3. Description of duties of staff updated based on medical standards for transplantation of tissues and cells. 4. The institution conducts activities based on organizational structure that defines the hierarchy of the organization and a clear division of responsibilities for staff.	Član 3 Osoblje i organizacija 1. Institucija koja sprovodi aktivnosti iz člana 1. obavezna je da ima kvalifikovano osoblje za obavljanje zadataka. 2. Zadaci osoblja moraju biti jasno definisani, razumljivi i dokumentovani. 3. Opis radnih zadataka osoblja dodaje se na osnovu medicinskih standarda za transplantaciju tkiva i ćelija 4. Ustanova obavlja delatnost na osnovu organizacione strukture koja definiše hijerarhiju organizacije i jasnu podelu odgovornosti za osoblje.
Neni 4 Personeli kyq 1. Personeli kyq i përfshirë në procesin e transplantimit duke filluar nga faza e përzgjedhjes së dhuruesit e deri në fazën finale përbëhet nga:	Article 4 key personnel 1. The key personnel involved in the transplantation process starting from the selection of the donor phase until the final stage consists of:	Član 4 Glavno osoblj 1. Glavno osoblje uključeno u proces transplantacije, koji počinje od faze izbora donatora pa do završne faze, sastoji se od:

1.1. Personi përgjegjës; 1.2. Specialist i mjekësisë i cili mund të jetë apo mos të jetë person përgjegjës 1.3. Udhëheqës i pavarur për sigurimin e cilësisë. Neni 5 Obligimet e institucioneve 1. Obligohet institucioni nga neni 1 që të ofrojë trajnime të vazhdueshme për personelin e angazhuar në pajtueshmëri me programet e trajnimit dhe përshkrimin e detyrave të punës. 2. Obligohet institucioni që të vendos udhëzimet për higjenë në çdo njësi dhe ato të zbatohen nga çdo individ. Neni 6 Trajnimet 1. Efektiviteti i programeve të trajnimit do të monitorohet në periudha të rregullta nga Qendra për Koordinimin e transplantimeve dhe Inspektorët përgjegjës për biomjekësi në kuadër të Inspektoratit Shëndetësor.	1.1. The person in charge; 1.2. Medical specialist who may be or may not be the person responsible; 1.3. Independent Leader of quality assurance. Article 5 The obligations of institutions 1. Article 1 institution is obliged to provide ongoing training for staff engaged in accordance with the training programs and the job description. 2. Institution obligated to establish guidelines for hygiene in every unit and applied by each individual. Article 6 Training 1. The effectiveness of the training programs will be monitored on a regular basis by the Centre for the Coordination of transplantations and biomedical unit within the Health Inspectorate.	1.1. Odgovornog lica; 1.2. Lekara specijaliste koji može biti i odgovorna osoba; 1.3. Nezavisnog rukovodioca za osiguranje kvaliteta. Član 5 Obaveze institucija 1. Ustanova iz člana 1 obavezna je da obezbedi kontinuiranu obuku za osoblje angazovano u skladu sa programima obuke i opisom radnih zadataka. 2. Ustanova je dužna da postavi uputstva o higijeni u svakoj jedinici koje treba svaki pojedinac primeniti. Član 6 Obuke 1. Efikasnost programa obuke će redovno pratiti Centar za koordinaciju transplantacije i biomedicinska jedinica u okviru Zdravstvenog inspektorata.
--	---	--

2. Trajnimi i personelit përfshin fushën relevante që ndërlidhet me punën e tyre, infeksionet spitalore, mikrobiologji dhe raportimi i incidenteve spitalore.	2. Staff training includes relevant field related to their work hospital infections, microbiology and reporting of hospital incidents.	2. Obuka osoblja obuhvata relevantnu oblast koja se odnosi na mikrobiologiju i izvestanje bolnickih incidenta.
Neni 7 Siguria e personelit shëndetësor 1. Gjatë procedurës së transplantimit mund të shkaktohet infeksioni i profesionistëve shëndetësor. 2. Personeli në mënyrë të vazhdueshme duhet të ketë parasysh mundësinë e kontaminimit mikrobiologjik të vetes së tyre, dhuruesit, pranuesit, indeve dhe qelizave dhe mënjanimin nga kontaminimi. 3. Në rast të dyshimit, institucioni shëndetësor duhet të kryejë teste shtesë dhe ndërmarrë masa parandaluese për agjentët potencial infektues. 4. Testet shtesë dhe masat parandaluese ndërmerren për të gjithë të punësuarit e përfshirë në procedurën me dhuruesin e afektuar.	Article 7 Safety and health personnel 1. During the procedure of transplantation the infection of health professionals may accure. 2. Personnel constantly should consider the possibility of microbial contamination of themselves, donor, recipient, tissue and cells, and avoidance of contamination. 3. In case of doubt, the health institution must conduct additional tests and preventive measures for potential infectious agents. 4. Additional tests and preventive measures must be undertaken for all employees involved in the procedure the donor affected.	Član 7 Bezbednost i zdravlje osoblja 1. Zdravstveni stručnjaci tokom transplantacije mogu dobiti infekciju. 2. Zdravstveno osoblje treba stalno imati u vidu da su oni, kao i donatori i primaoci tkiva i ćelija, izloženi potencijalnoj mikrobiološkoj kontaminaciji. 3. U slučaju sumnje, zdravstvena ustanova mora izvršiti dodatne testove i provesti preventivne mere kako bi se eliminisali potencijalni infektivni agensi. 4. Dodatni testovi i preventivne mere se preduzimaju za sve zaposlene koji su uključeni u postupku doniranja.
Neni 8 Raportimi	Article 8 Reporting	Član 8 Izveštavanje

1. Obligohen institucionet që të raportojnë në Qendrën për koordinimin e transplantimeve për aktivitetet e kryera nga neni 1. 2. Raportimi nga paragrafi 1 do të bëhet në baza vjetore dhe në bazë të kërkesës së Qendrës.	1. Institutions are obliged to report the Centre for coordination of transplants for activities carried out by Article 1. 2. Reporting from paragraph 1 will be done annually basen on Centre request.	1. Institucije su dužne da o izvršenim aktivnostima iz člana 1 obaveste Centar za koordinaciju transplantacije. 2. Izvestavanje iz 1 stava treba da se radi godisnje uz zahtev centra.
Neni 9 Obligimet e Qendrës për koordinimin e transplantimeve	Article 9 Obligations of the Centre for Coordination for Transplants	Član 9 Obaveze Centra za koordinaciju transplantacije
1. Obligohet Qendra për koordinimin e transplantimeve të raportoj te Ministri lidhur me veprimtarinë e Institucioneve. 2. Qendra për koordinimin e transplantimeve njofton inspektoratin shëndetësor për zbatimin e dispozitave të këtij udhëzimi administrativ nga institucionet.	1. Coordination Centre for transplants is required to report the minister according to institutional activities. 2. Coordination Centre of transplants notifies the Health Inspectorate regarding implementation of the provisions of this administrative instruction by institutions.	1. Centar za koordinaciju transplantacije je nadležan da zatraži izveštaj od institucija iz stava 1. prema potrebi. 2. Centar za koordinaciju transplantacije obaveštava Zdravstveni inspektorat o sprovođenju odredaba ovog Administrativnog uputstva od strane institucija.
Neni 10 Kompetenca për zbatim dhe inspektim	Article 10 Enforcement and inspection powers	Član10 Nadležnost za sprovođenje i inspekciju
1. Zbatimin e dispozitave të këtij Udhëzimi Administrativ e mbikëqyrë Qendra për koordinimin e transplantimeve. 2. Inspektimin e Insitucioneve dhe personave që kryejnë ekspertimin,	1. Application of the provisions of this Administrative Instruction is supervised and inspected by Center for coordination of transplants and by health inspectorates. 2. Inspection of institutions and staff that perform expertise analysis, removal,	1. Centar za koordinaciju transplantacije i Zdravstveni inspektorat vrše inspekciju i nadgledaju sprovođenje odredaba ovog Administrativnog uputstva. 2. Inspekciju institucija i osoba koje obavljaju ekspertizu, uklanjanje, tretman, obradu,

heqjen, trajtimin, përpunimin, shenjëzimin, testimin, prokurimin dhe ruajtjen e indeve dhe qelizave e kryen Inspektorati shëndetësor. Neni 11 Hyrja në fuqi Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.  Dr. Imet Rahmani Minister of Health 05.12.2016	handling, processing, marking, testing, procurement and storage of tissues and cells is done by Health inspectorate. Article 11 Entry into force This Directive shall enter into force seven (7) days after the signature by the Minister of Health.  Dr. Imet Rahmani Minister of Health 05.12.2016	obelezavanje, testiranje, nabavku i skladistenje tkiva i celija izvrsava zdravstveni inspektorat. Član 11 Stupanje na snagu Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana nakon potpisivanja ministra zdravstva.  Dr. Imet Rahmani Minister of Health 05.12.2016
---	---	---