



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

**UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 02/2017 KUSHTET PËR INSPEKTIM DHE MASAT E KONTROLLIT, TRAJNIMI DHE
KUALIFIKIMI I INSPEKTOREVE, NË FUSHËN E INDEVE DHE QELIZAVE HUMANE**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NR. 02/2017 THE CONDITIONS OF INSPECTIONS AND CONTROL MEASURES, TRAINING
AND QUALIFICATIONS OF INSPECTORS, IN THE FIELD OF HUMAN TISSUE AND CELLS**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 02/2017 USLOVI INSPEKCIJA I KONTROLNIH MERA, KVALIFIKACIJE I OBUKA
INSPEKTORA, U OBLASTI LJUDSKIH TKIVA I ĆELIJA**

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, Në mbështetje të Nenit 43 paragrafi 7 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. 02/2017 KUSHTET PËR INSPEKTIM DHE MASAT KONTROLLUESE, KUALIFIKIMI DHE TRAJNIMI I INSPEKTOREVE, NË FUSHËN E INDEVE DHE QELIZAVE HUMANE Neni 1 Qëllimi 1. Ky Udhëzim Administrativ përcakton kushtet për inspektim dhe masat kontrolluese, kualifikimin dhe trajnimin e inspektorëve, në fushën e indeve dhe qelizave humane. 2. Ky Udhëzim Administrativ është pjesërisht në përputhje me këtë acquis të BE-së:	Minister of Ministry of Health, Pursuant to Article 43, paragraph 7, of the Law no. 04/L-192 on Transplantation of Tissue and Cells, Article 8 subparagraph 1.4 of Regulation No. 02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Office of Prime Minister and Ministries and Article 38 paragraph 6 of Rules and Procedure of the Government no. 09/2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011) ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NR. 02/2017 THE CONDITIONS OF INSPECTIONS AND CONTROL MEASURES, QUALIFICATIONS AND TRAINING OF INSPECTORS, IN THE FIELD OF HUMAN TISSUES AND CELLS Article 1 Purpose 1. This Administrative Instruction sets forth the conditions of inspections and control measures, qualification and training of inspectors, in the field of human tissues and cells. 2. This Administrative Instruction is partially compliant with this EU acquis:	Ministar Ministarstva zdravstva, Na osnovu člana 43 stav 7, 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) , ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 02/2017 USLOVI INSPEKCIJE I KONTROLNIH MERA, KVALIFIKACIJE I OBUKA INSPEKTORA, U OBLASTI LJUDSKIH TKIVA I ĆELIJA Član1 Svrha 1. Ovo Administrativno uputstvo utvrđuje uslove inspekcije i kontrolnih mera, kvalifikacije i obuke inspektora, u oblasti ljudskih tkiva i ćelija. 2. Ovo Administrativno uputstvo je delimično usklađeno sa EU acquis-ovom:
---	--	--

2.1.Vendimin e Komisionit nga 3 gusht 2010 (Gazeta Zyrtare L 213/48 Data 13.08.2010) hartimin e udhëzimeve në lidhje me kushtet e inspektimeve dhe masave të kontrollit, dhe në trajnimin dhe kualifikimin e zyrtarëve, në fushën e indeve të njeriut dhe qelizave të parashikuar në Direktivën e Këshillit 2004/23 / EC dhe Parlamentit Evropian. Neni 2 Fusha e zbatimit Ky Udhëzim Administrativ zbatohet nga Inspektorët për inde dhe qeliza humane në kuadër të Inspektoratit Shëndetësor si dhe nga profesionistët shëndetësor, institucionet shëndetësore dhe palët e treta, për transplantimin e indeve dhe qelizave humane. Neni 3 Përgjegjësitë e Inspektorit për inde dhe qeliza humane 1. Autorizimet dhe obligimet e Inspektorit për inde dhe qeliza humane janë të përcaktuara me Ligjin për Inspektoratin Shëndetësor dhe me këtë Udhëzim administrativ. 2. Detyrat specifike të Inspektorit për inde dhe qeliza humane janë të përcaktuara me përshkrim të detyrave të punës.	2.1.COMMISSION DECISION of 3 August 2010 (Official Journal L 213/48 date 13.08.2010) establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council Article 2 Scope This Administrative Instruction shall be applied by Inspectors for human tissues and cells within the Health Inspectorate, as well as by health professionals, health institutions and third parties for transplantation of human tissues and cells. Article 3 Responsibilities of the Inspector for human tissues and cells 1. The authorisations and obligations of the Inspector for human tissues and cells are defined by the Law on Health Inspectorate and with this Administrative Instruction. 2. Specific duties of the Inspector for human tissues and cells are defined with the job description.	2.1.ODLUKA KOMISIJE od 3. avgusta 2010. (Službeni list L 213/48 Datum 13.08.2010) utvrđivanje smernica koje se odnose na uslove inspekcije i kontrolnih mera, i na osposobljavanju službenika, u oblasti ljudskih tkiva i ćelija, predviđeno v Direktivi 2004/23 / EC Evropskog parlamenta i Saveta Član2 Oblast primene Ova Administrativno uputstvo se primenjuje od strane inspektora za ljudska tkiva i ćelije u okviru Zdravstvenog inspektorata, kao i od strane zdravstvenih stručnjaka, zdravstvenih ustanova i trećih lica za transplantaciju ljudskih tkiva i ćelija. Član 3 Odgovornosti inspektora za ljudska tkiva i ćelije 1. Ovlašćenja i obaveze inspektora za ljudska tkiva i ćelije su definisana Zakonom o Zdravstvenom inspektoratu i ovim administrativnim uputstvom. 2. Posebne dužnosti inspektora za ljudska tkiva i ćelije su definisani u opisu radnih zadataka.
--	---	---

3. Inspektori për inde dhe qeliza humane obligohet të mbajë kartën identifikuese zyrtare gjatë inspektimit. 4. Pas përfundimit të inspektimit, Inspektori për inde dhe qeliza humane përpilon procesverbal, raporton për të gjeturat dhe vendos në pajtim me autorizimet dhe obligimet. 5. Inspektimi për inde dhe qeliza humane kryhet përmes mostrimit ngase Inspektori nuk mund të kontrollojë të gjitha pjesët, proceset dhe dokumentacionin gjatë inspektimit. 6. Inspektori për inde dhe qeliza humane nuk konsiderohet përgjegjës për mangësitë që nuk mund të vërehen gjatë inspektimit për shkak të kohës apo fushëveprimit të kufizuar, ose për shkak se zhvillimi i disa proceseve nuk mund të observohet gjatë inspektimit.	3. The Inspector for human tissues and cells is obliged to carry an official identification card during the inspection. 4. At the end of the inspection, the Inspector for human tissues and cells compiles the written record, reports on the findings, and decides in accordance with authorizations and obligations. 5. Inspection of human tissues and cells is carried out through sampling since the Inspector cannot examine all areas, processes and documentation during an inspection. 6. An inspector for human tissues and cells should not be held responsible for deficiencies that could not be observed during the inspection due to limited time or scope or because certain processes could not be observed taking place during the inspection.	3. Inspektor za ljudska tkiva i ćelije je dužan da nosi službenu legitimaciju tokom inspekcije. 4. Na kraju inspekcije, inspektor za ljudska tkiva i ćelije sastavlja zapisnik, izveštava o nalazima, i odlučuje u skladu sa ovlašćenjima i obavezama. 5. Inspekcija ljudskih tkiva i ćelija se odvija kroz uzimanje uzorka pošto inspektor ne može ispitati sve oblasti, procese i dokumentaciju tokom inspekcije. 6. Inspektor za ljudska tkiva i ćelije ne bi trebalo da bude odgovoran za nedostatke koji se ne mogu uočiti tokom inspekcije, zbog ograničenog vremena ili obima, ili zato što se odvijanje nekih procesa ne može posmatrati tokom inspekcije.
Neni 4 Kualifikimi i Inspektorit për inde dhe qeliza humane Kushtet për kualifikimin dhe përvojën praktike të Inspektorëve për inde dhe qeliza humane përcaktohen me Ligjin për Inspektoratin Shëndetësor.	Article 4 Qualifications of Inspector for human tissues and cells The criteria for qualifications and practical experience of Inspector for human tissues and cells are defined by the Law on Health Inspectorate.	Član 4 Kvalifikacije inspektora za ljudska tkiva i ćelije Kriterijumi za kvalifikacije i Praktično iskustvo inspektora za ljudska tkiva i ćelije su definisani Zakonom o Zdravstvenom inspektoratu.
Neni 5 Trajnimi i Inspektorit për inde dhe qeliza humane	Article 5 Training of Inspector for human tissues and cells	Član 5. Obuka inspektora za ljudska tkiva i ćelije

1. Trajnimi fillestar i Inspektorit për inde dhe qeliza duhet të paktën të përfshijë: 1.1. Sistemin e licencimit dhe akreditimit në Kosovë; 1.2. Kornizën ligjore të aplikueshme për kryerje të aktiviteteve të punës; 1.3. Aspektet teknike të aktiviteteve të institucioneve shëndetësore për inde dhe qeliza humane; 1.4. Teknikat dhe procedurat e inspektimit përfshirë ushtrimet praktike; 1.5. Sistemet ndërkombëtare për menaxhimin e cilësisë (ISO – organizata ndërkombëtare për standardizim, EN – standardet evropiane); 1.6. Organizimin e sistemit shëndetësor dhe institucioneve për inde dhe qeliza humane; 1.7. Organizimin e sistemit rregullator; 1.8. Organet përkatëse dhe instrumentet ndërkombëtare të inspektimit; 1.9. Trajnimi fillestar duhet të plotësohet me trajnime të specializuara dhe të vazhdueshme përkatëse gjatë gjithë karrierës së inspektorit.	1. Induction training of Inspector for human tissues and cells should at least include: 1.1. The accreditation and licensing system in Kosovo; 1.2. The applicable legal framework for the performance of work activities; 1.3. The technical aspects of human tissues and cells establishments activities; 1.4. The inspection techniques and procedures, including practical exercises; 1.5. International Quality Management Systems (ISO- international standardization organisation, EN – European standards); 1.6. Health system and human tissue and cells organizational structures; 1.7. Organisation of regulatory system; 1.8. International inspection instruments and other relevant bodies; 1.9. This induction training should be complemented by specialised training and by continuous in-house training as appropriate throughout the career of the inspector.	1. Početna obuka inspektora za ljudska tkiva i ćelije treba da sadrži najmanje: 1.1. Sistem akreditacije i licenciranja na Kosovu; 1.2. Važeći pravni okvir za obavljanje radnih aktivnosti; 1.3. Tehničke aspekte aktivnosti zdravstvenih ustanova za ljudska tkiva i ćelije; 1.4. Inspeksijske tehnike i procedure, uključujući praktične vežbe; 1.5. Međunarodni Sistemi upravljanja kvalitetom (ISO - Međunarodna organizacija za standardizaciju, EN - evropski standardi); 1.6. Organizaciju zdravstvenog sistema i institucija za ljudska tkiva i ćelije; 1.7. Organizaciju regulatornog sistema; 1.8. Međunarodne instrumente inspekcije i druga relevantna tela; 1.9. Ovu početnu obuku treba dopuniti specijalizovanom i neprekidnom obukom tokom cele karijere inspektora.
Neni 6 Llojet e inspektimeve 1. Llojet e inspektimeve në fushën e indeve dhe qelizave humane, janë: 1.1. Të planifikuara:	Article 6 Types of inspections 1. Types of inspections in the field of human tissues and cells are: 1.1. Planned	Član 6 Vrste inspekcije 1. Vrste inspekcija u oblasti ljudskih tkiva i ćelija su: 1.1. Planirane:

1.1.1. <i>Inspektimet gjenerale të orientu-ara në sistem:</i> bëhen në vendndodhje dhe mbulojnë të gjitha proceset dhe aktivitetet, duke përfshirë: strukturën organizative, politikat, përgjegjësitë, menaxhimin e cilësisë, personelin, dokumentacionin, cilësinë e të dhënave, sistemet për të siguruar mbrojtjen dhe konfidencialitetin e të dhënave, hapësirat, pajisjet, kontratat, ankesat dhe pezullimet apo auditimet, komunikimin e informacionit (brenda dhe përtej kufijve) dhe gjurmueshmërinë e indeve dhe qelizave; 1.1.2. <i>Inspektime tematike:</i> bëhen në vendndodhje dhe mbulojnë një ose më shumë tema specifike p.sh. Sistemet e menaxhimit të cilësisë, procesi i përgatitjes, sistemin e vigjilencës, ose kushtet laboratorike për testimin e donatorëve; 1.1.3. <i>Shqyrtimet nga zyra:</i> nuk zhvillohen në vendndodhje por nga zyra dhe mund të përfshijnë të gjitha proceset dhe aktivitetet apo mund të fokusohen në një apo më tepër tema specifike. 1.2. Të paplanifikuara: kryhen sipas detyrës zyrtare, kërkesës së organit kompetent dhe të qytetarit.	1.1.1. <i>General system - oriented inspections:</i> should be on-site and cover all processes and activities, including: organisational structure, policies, responsibilities, quality management, personnel, documentation, data quality, systems for ensuring data protection and confidentiality, facilities, equipment, contracts, complaints and recalls or audits, information communication (within and across borders) and traceability of tissues and cells; 1.1.2. <i>Thematic inspections:</i> should be on-site and cover one or more specific themes, e.g. quality management systems, preparation process, vigilance systems, or donor testing laboratory conditions; 1.1.3. <i>Desk based reviews:</i> do not take place on-site but from a remote location and may cover all processes and activities or focus on one or more specific themes. 1.2. Unplanned: performed by official duty, upon request of competent body and citizen.	1.1.1. <i>Opšte inspekcije sistemski orijentisane:</i> treba da budu na licu mesta i pokrivaju sve procese i aktivnosti, uključujući: organizacionu strukturu, politike, odgovornosti, upravljanje kvalitetom, osoblje, dokumentaciju, kvalitet podataka, sisteme za obezbeđivanje zaštite podataka i poverljivost, objekte, opremu, ugovore, žalbe i opozive ili revizije, komunikaciju informacija (unutar i preko granica) i sledljivost tkiva i ćelija; 1.1.2. <i>Tematske inspekcije:</i> treba da budu na licu mesta i pokrivaju jednu ili više specifičnih tema, npr. sistemi upravljanja kvalitetom, proces pripreme, sisteme budnosti ili uslove laboratorijskih testiranja donatora; 1.1.3. <i>Razmatranja iz kancelarije:</i> ne odvijaju se na licu mesta nego iz kancelarije i mogu da pokriju sve procese i aktivnosti ili se mogu fokusirati na jednu ili više specifičnih tema. 1.2. Neplanirane: vrše se po službenoj dužnosti, na zahtev nadležnog organa i građanina.
---	---	--

1.3. Përcjellëse (ri-inspektimet): do të thotë përcjellje ose rivlerësim për të monitoruar veprimet korrigjuese të kërkuara gjatë inspektimit të mëparshëm. 2. Inspektimet e palës së tretë, të cilat mund të jenë me bazë në zyre ose në vendndodhje, kryhen në bazë të Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave. 3. Në rrethana të veçanta, në mungesë të burimeve njerëzore ose ekspertizës, Ministria e Shëndetësisë mund të bëjë kërkesë një shteti tjetër për të kryer inspektime të përbashkëta në territorin e vet. Zyrtarët e shteteve të huaja që marrin pjesë në inspektim do të kenë rol konsultativ.	1.3. Follow up (re-inspections): may be indicated as follow-up or reassessment to monitor the corrective actions required during a previous inspection. 2. Third party inspections, <i>which can be</i> desk-based or on-site, shall be performed in accordance with the Law on transplantation of tissues and cells. 3. In special circumstances, in lack of human resources or expertise, Ministry of Health may request from another state to carry out joint inspections on its territory. Officials of foreign states who participate in inspection will have a consultative role.	1.3. Praćenja (re-inspekcije): ukazuju na praćenje ili ponovnu procenu za nadgledanje korektivnih mera zahtevanih tokom prethodne inspekcije. 2. Inspekcije trećih lica, koje mogu biti iz kancelarije ili na licu mesta, vrše se u skladu sa Zakonom o transplantaciji tkiva i ćelija. 3. U posebnim okolnostima, u nedostatku ljudskih resursa ili ekspertize, Ministarstvo zdravlja može da zahteva od druge države da izvrši zajedničke inspekcije na svojoj teritoriji. Zvaničnici stranih država koji učestvuju u inspekciji će imati savetodavnu ulogu.
Neni 7 Intervali kohor i inspektimeve 1. Kryeinspektori Shëndetësor harton planin vjetor të inspektimeve, identifikon dhe alokon resurset e nevojshme. 2. Inspektimet për inde dhe qeliza humane kryhen sipas afatit kohor të përcaktuar me nenin 43(8) të Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave. 3. Rekomandohet që një inspektim i plotë në vendndodhje, që mbulon të gjitha fushat e veprimtarisë, të kryhet të paktën çdo katër (4) vjet.	Article 7 Inspections scheduling 1. The Chief Health Inspector prepares yearly plan of inspections, identifies and allocates the necessary resources. 2. Inspections for human tissues and cells shall be conducted in line with the time period defined by the Article 43(8) of the Law on transplantation of tissues and cells. 3. It is recommended that a full on-site inspection covering all areas of activity should be performed at least every four years.	Član 7 Vremenski interval inspekcije 1. Glavni inspektor za zdravlje priprema godišnji plan inspekcija, identifikuje i izdvaja neophodne resurse. 2. Inspekcije za ljudska tkiva i ćelije vrše se u skladu sa vremenskim periodom definisanom članom 43(8) Zakona o transplantaciji tkiva i ćelija. 3. Preporučuje se da jedna potpuna inspekcija na licu mesta, koja pokriva sve oblasti aktivnosti, treba biti obavljena najmanje svake četiri godine.

4. Gjatë intervalit kohor midis dy inspektimeve gjenerale, mund të kryhet inspektimi tematik, i cili fokusohet në një temë ose proces të caktuar; ose, mund të kryhet inspektimi nga zyra, në mungesë të përmirësimeve të rëndësishme që nga inspektimi i fundit.

Neni 8
Ekipi i inspektimit

1. Preferohet që ekipi inspektues të përbëhet nga inspektorë me njohuri profesionale të ndryshme.
2. Kur është e nevojshme, mund të angazhohet eksperti i jashtëm, sipas nenit 6(3) të këtij udhëzimi administrativ.
3. Inspektimet nga vetëm një inspektor, në përgjithësi, duhet shmangur.
4. Së paku njëri nga inspektorët duhet të ketë minimum dy vite përvojë praktike në Inspektoratin Shëndetësor.

Neni 9
Raporti i inspektimit

1. Pas inspektimit të institucioneve shëndetësore për inde dhe qeliza humane ose palës së tretë, atyre iu dërgohet raporti i inspektimit, ku identifikohen qartë mangësitë e vërejtura.

4. During the time interval between two general system inspections, a thematic inspection may be performed which focuses on a particular theme or process, or a desk-based review may be performed, in the absence of significant changes since the last inspection.

Article 8
Inspection Team

1. It is preferred that the inspection team be composed of inspectors with different professional knowledge.
2. Where necessary, the assistance of an external expert may be solicited for a specific inspection, based on article 6(3) of this administrative instruction.
3. Inspections by a single inspector should, in general, be avoided.
4. At least one of the inspectors should have a minimum of two years' of practical experience in Health Inspectorate.

Article 9
Inspection report

1. After the inspection of the health institutions for tissues and cells or third party an inspection report is sent to them, in which are clearly identified the deficiencies observed.

4. U vremenskom intervalu između dve opšte inspekcije, može se izvršiti tematska inspekcija koja se fokusira na određenu temu ili proces, ili se može izvršiti razmatranje iz kancelarije, u odsustvu značajnih poboljšanja od poslednje inspekcije.

Član 8
Inspeksijski tim

1. Poželjno je da inspeksijski tim bude sastavljen od inspektora sa različitim stručnim znanjem.
2. Ukoliko je potrebno, može se angažovati spoljni stručnjak, na osnovu člana 6(3) ovog administrativnog uputstva.
3. Treba izbegavati inspekcije koje obavlja samo jedan inspektor.
4. Jedan od inspektora treba da ima najmanje dve godine praktičnog iskustva u Zdravstvenom inspektoratu.

Član 9
Izveštaj inspekcije

1. Nakon inspekcije zdravstvenih ustanova za tkiva i ćelije ili treće strane, biće im dostavljen izveštaj inspekcije u kojima se jasno identifikuju uočeni nedostaci.

2. Në raport duhet të përcaktohet data deri kur institucioni shëndetësor për inde dhe qeliza humane dhe pala e tretë duhet të paraqesë propozimet për korrigjimin e mangësive të përshkruara në raport dhe afatin kohor.

Neni 10
Sistemi i menaxhimit të cilësisë në
Inspektorat Shëndetësor

1. Ministria e Shëndetësisë krijon sistemin e menaxhimit të cilësisë, i cili përfshin procedura standarde operative dhe sistem të auditimit të brendshëm.
2. Ministria e Shëndetësisë obligohet që rregullisht të mundësojë kryerjen e vlerësimit të sistemit të inspektimit.

Neni 11
Hyrja në fuqi

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.

Dr. Imet Rrahmani

Ministër i Shëndetësisë

27.01.2017

2. A date should be defined in the report by which the health institution for human tissues and cells or third party should submit proposals and a time schedule for rectifying the deficiencies outlined in the report.

Article 10
Health Inspectorate quality management
system

1. The Ministry of Health creates a quality management system, comprising standard operating procedures and an internal audit system.
2. The Ministry of Health is obliged to regularly enable performance an evaluation of their inspection systems.

Article 11
Entry into force

This Administrative Instruction shall enter into force seven (7) days after the signature of the Minister of Health.

Dr. Imet Rrahmani

Minister of Health

27.01.2017

2. U izveštaju treba da bude definisan datum do kojeg zdravstvena institucija za ljudska tkiva i celije i treća strana treba da podnese predloge i vremenski raspored za otklanjanje nedostataka navedenih u izveštaju.

Član 10
Sistem upravljanja kvalitetom u
Zdravstvenom inspektoratu

1. Ministarstvo zdravstva stvara sistem upravljanja kvalitetom, koji se sastoji od standardnih operativnih procedura i sistema interne revizije.
2. Ministarstvo zdravstva je obavezno da redovno omogućiti izvršavanje procene svojih inspeksijskih sistema.

Član 11.
Stupanje na snagu

Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana nakon potpisivanja od strane ministra zdravstva.

Dr. Imet Rrahmani

Ministar Zdravstva

27.01.2017