



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

**UDHËZIMI ADMINISTRATIV (në Shëndetësi) Nr. 02/2020- PËR PLOTËSIMIN DHE NDRYSHIMIN E UDHËZIMIT ADMINISTRATIV
06/2015 KUSHTET E PËRGJITHSHME DHE TË VEÇANTA SPITALORE**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (in Health) Nr. 02 / 2020- ON SUPPLEMENTATION AND AMENDMENT OF THE
ADMINISTRATIVE INSTRUCTION 06/2015 GENERAL AND SPECIAL HOSPITAL CONDITIONS**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (u zdravstvu) Br. 02/2020– O IZMENAMA I DOPUNAMA ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA
06/2015 OPŠTI I POSEBNI BOLNIČKI USLOVI**

**REBUBLIKA E KOSOVËS
QEVERIA
MINISTRIA E SHËNDETËSISË**

Në mbështetje të paragrafit 3 të nenit 25 dhe paragrafin 1 të nenit 42 të Ligjit Nr. 04/L-125 (G.Z. Nr. 13, datë 07 Maj 2013, bazuar nenin 8, paragrafin 1.4 të Rregullores nr. 06/2020 për fushat e përgjegjësisë administrative të zyrës së kryeministrit dhe ministrive si dhe në zbatim të Vendimit të Qeverisë së Republikës së Kosovës Nr.01/11 datë 15.03.2020 për shpalljen e emergjencës për shëndetin publik, në zbatim të paragrafit 3 të Vendimit të Qeverisë së Republikës së Kosovës Nr.01/10, datë 05.07.2020 dhe Vendimit të Qeverisë së Republikës së Kosovës nr.03/13 të dt. 13/07/2020, nxjerrë:

**UDHËZIMI ADMINISTRATIV (në Shëndetësi) Nr.
02/2020- PËR PLOTËSIMIN DHE NDRYSHIMIN E
UDHËZIMIT ADMINISTRATIV 06/2015
KUSHTET E PËRGJITHSHME DHE TË
VEÇANTA SPITALORE**

**Neni 1
Qëllimi**

Ky udhëzim administrativ ka për qëllim plotësimin dhe ndryshimin e Udhëzimit administrativ 06/2015 Kushtet e përgjithshme dhe të vecanta spitalore me qëllim të ofrimit të testimit për SARS-CoV-2 .

**REPUBLIC OF KOSOVO
GOVERNMENT
MINISTRY OF HEALTH**

Pursuant to paragraph 3 of Article 25 and paragraph 1 of Article 42 of Law no. 04 / L-125 (Official Gazette No. 13, dated 07 May 2013, based on Article 8, paragraph 1.4 of Regulation No. 06/2020 on the areas of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and ministries and pursuant to the Decision of the Government of the Republic of Kosovo No. 01/11 dated 15.03.2020 on declaring a public health emergency, applying paragraph 3 of Decision of the Government of the Republic of Kosovo No. 01/10, dated 05.07.2020 and Decision of the Government of the Republic of Kosovo no.03 / 13 dated 13/07/2020, renders the following:

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (in
Health) Nr. 02 / 2020- ON
SUPPLEMENTATION AND AMENDMENT
OF THE ADMINISTRATIVE INSTRUCTION
06/2015 GENERAL AND SPECIAL
HOSPITAL CONDITIONS**

**Article 1
Purpose**

This administrative instruction aims to supplement and amend the Administrative Instruction 06/2015 General and special hospital conditions in order to provide testing for SARS-CoV-2.

**REPUBLIKA KOSOVO
VLADA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

Na osnovu stava 3. člana 25. i stava 1. člana 42. Zakona br. 04/L-125 (Sl. list br. 13 od 7. maja 2013. godine, zasnovano na članu 8. stavu 1.4 Pravilnika br. 06/2020 o oblastima administrativne odgovornosti Kancelarije premijera i ministarstava i u skladu sa odlukom Vlade Republike Kosovo br. 01/11 od 15.03.2020. godine o proglašavanju javnozdravstvene hitne situacije, u skladu sa stavom 3. odluke Vlade Republike Kosovo br. 01/10 od 05.07.2020. godine i odlukom Vlade Republike Kosovo br. 03/13 od 13/07/2020. godine, donosim sledeće:

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (u
zdravstvu) Br. 02/2020- O IZMENAMA I
DOPUNAMA ADMINISTRATIVNOG
UPUTSTVA 06/2015 OPŠTI I POSEBNI
BOLNIČKI USLOVI**

**Član 1
Cilj**

Ovo Administrativno uputstvo ima za cilj da se izmeni i dopuni Administrativno uputstvo 06/2015 Opšti i posebni bolnički uslovi, radi pružanja testiranja za SARS-CoV-2 .

Neni 2 Pas nenit 19 të udhëzimit bazik shtohet një neni i ri 19A si në vijim: Neni 19 A 1. Laboratori biokimik-hematologjik për kryerjen e testeve serologjike për SARS-CoV-2, përveç kushteve të përgjithëshme dhe specifike të përcaktuara në nenin 19 të Udhëzimit Administrativ 06/2015 Kushtet e përgjithshme dhe të vecanta spitalore duhet të plotësojë edhe këto: 1.1. Imunoanalizatori, ose ELISA (shpërlarësi, lexuesi) ose mikroskopi imunofluoroshentë; 1.1. Pipeta të madhësive të ndryshme; 2. Laboratori duhet të ketë hapësirë të veçantë dhe adekuate për të vendosur pajisjet dhe materialin për kryerjen e testimit serologjik, bazuar në praktikën dhe procedurat e mira laboratorike.	Article 2 Under Article 19 of the basic instruction, a new Article 19 A is added as follows: Article 19 A 1. Biochemical-hematological laboratory for performing serological tests for SARS-CoV-2, in addition to the general and specific conditions set out in Article 19 of Administrative Instruction 06/2015 General and special hospital conditions must meet the following: 1.1. Immuno-analyzer, or ELISA (rinser, reader) or immunofluorescence microscope; 1.2. Pipettes of different sizes; 2. The laboratory should have a special and adequate space to place the equipment and material for performing serological testing, based on good laboratory practices and procedures.	Član 2 Iza člana 19. osnovnog uputstva pridodaje se novi član 19A koji glasi: Član 19 A 1. Biohemijsko-hematološka laboratorija, radi obavljanja seroloških testova za SARS-CoV-2, pored opštih i posebnih uslova utvrđenih u članu 19. Administrativnog uputstva 06/2015 Opšti i posebni bolnički uslovi, mora da ispuni i sledeće uslove: 1.1.Imunoanalizator, ili ELISA (aparat za ispiranje, čitač) ili imunofluorescentni mikroskop; 1.2.Pipete različitih veličina; 2. Laboratorija mora imati poseban i adekvatan prostor za smeštanje opreme i materijala za obavljanje serološkog testiranja, zasnovano na dobrim laboratorijskim praksama i procedurama.
Neni 3 Pas nenit 20 të udhëzimit bazik shtohet një nen i ri 20A si në vijim: Neni 20A 1. Laboratori Mikrobiologjik për kryerjen e testeve serologjike dhe molekulare për SARS-CoV-2 përveç kushteve të përgjithëshme dhe specifike të përcaktuara në nenin 20 të Udhëzimit Administrativ 06/2015 Kushtet e përgjithshme dhe të vecanta spitalore duhet të plotësojë edhe këto: 1.1. Kabinet të biosigurisë të nivelit 2 (që mbron personelin, mostrën dhe ambientin);	Article 3 Under Article 20 of the basic instruction, a new Article 20A is added as follows: Article 20A 1. The Microbiological Laboratory to perform serological and molecular tests for SARS-CoV-2 in addition to general and specific conditions defined by Article 20 of Administrative Instruction 06/2015 General and special hospital conditions shall also provide: 1.1. Level 2 biosafety cabinet (protecting staff, the sample and the environment);	Član 3 Iza člana 20. osnovnog uputstva pridodaje se novi član 20A koji glasi: Član 20A 1. Mikrobiološka laboratorija radi obavljanja seroloških i molekularnih testova za SARS-CoV-2, pored opštih i posebnih uslova utvrđenih u članu 20. Administrativnog uputstva 06/2015 Opšti i posebni bolnički uslovi, mora da ispuni i sledeće uslove: 1.1 Biosigurnosni kabinet 2. nivoa (koji štiti osoblje, uzorak i životnu sredinu);

1.2. PCR kapen (PCR hood); 1.3. Real Time PCR instrumentin (ose në rast të kryerjes së PCR konvencional termociklerin, sistemin për gel elektroforezë, aparat për dokumentim të produktit); 1.4. Imunoanalizatori, ose ELISA (shpërlarësi, lexuesi) ose mikroskopi imunofluoroshentë; 1.5. Centrifugë për epruveta 1.5/2 ml si dhe për pllaka me 96 gropëza; 1.6. Mini-centrifugë; 1.7. Vorteks; 1.8. Termomikser; 1.9. Pipeta të madhësive të ndryshme; 1.10. Frigorifer laboratorik – 20 °C; 1.11. Maja (zgjatime) të pipetave sterile dhe me filtër të madhësive të ndryshme; 2. Laboratori Mikrobiologjik duhet të ketë edhe këto hapësira: 2.1. Hapësira për ekstrahimin e acideve nukleike; 2.2. Hapsira për përgatitjen e master-miksit; 2.3. Hapësira për vendosjen në pllakë/stripe të mostrës dhe master-miksit;	1.2. PCR cap (PCR hood); 1.3. Real-time PCR instrument (or in case of using conventional thermo-cycler PCR, system for electrophoresis gel, product documentation apparatus); 1.4. Immuno-analyzer, or ELISA (rinser, reader) or immunofluorescence microscope; 1.5. Centrifuge for 1.5 / 2 ml test tubes as well as for plates with 96 wells; 1.6. Mini-centrifuge; 1.7. Vortex; 1.8. Thermo-mixer; 1.9. Pipettes of various size; 1.10. Laboratory Refrigerator - 20 ° C; 1.11. Tip (extensions) of sterile pipettes and filter of various size; 2. The Microbiological Laboratory shall also have the following spaces: 2.1. Space for Nucleic Acid Extraction; 2.2. Space for preparation of the master-mix; 2.3. Space for putting the sample and master-mix on plate / strip;	1.2 PCR kapen (PCR hood); 1.3 Real Time PCR instrument (ili u slučaju izvođenja konvencionalnog termocikličnog PCR, sistem za gelsku elektroforezu, aparat za dokumentovanje produkata); 1.4 Imunoanalizator, ili ELISA (aparat za ispiranje, čitač) ili imunofluorescentni mikroskop; 1.5 Centrifuga za epruvete 1.5/2 ml kao i za ploče sa 96 rupa; 1.6 Mini-centrifuga; 1.7 Vorteks; 1.8 Termomikser; 1.9 Pipete različitih veličina; 1.10 Laboratorijski frižider – 20 °C; 1.11 Vrhovi (produžeci) sterilnih epruveta i sa filterima različitih veličina; 2. Mikrobiološka laboratorija mora imati i sledeći prostor: 2.1. Prostor za ekstrakciju nukleinskih kiselina; 2.2. Prostor za pripremu master-miksa; 2.3. Prostor za stavljanje na ploču/strip uzorka i master-miksa;
--	---	---

2.4. Hapësira për amplifikim; 3. Hapësirat në paragrafin 2 të këtij neni duhet të kenë madhësinë adekuate për të vendosur pajisjet dhe materialin për të kryer testimin me RT PCR (ose PCR konvencional), bazuar në praktikat dhe procedurat e mira të punës mikrobiologjike. 4. Në rastin kur laboratorin posedon aparaturë automatike, përfshirë ekstrahuesin automatik të acideve nukleike dhe/ose aparatit automatik për përgatitje të master-miksit dhe mostrës, nuk janë të nevojshme katër hapësira të ndara për kryerje të testimit me RT PCR. Neni 4 Pas nenit 50 të udhëzimit bazik shtohet një neni i ri 51 A Neni 51A Testet për kryerjen e diagnozës laboratorike për SARS-CoV-2: 1. Testet molekulare për detektim të acideve nukleike të SARS-CoV-2 kryhen në Laboratorin Mikrobiologjik. 2. Testet serologjike: 2.1. Për detektim të antitropave/antigjeneve kundër/të SARS-CoV-2 ku antitropi ose antigeni është i markuar kryhen në Laboratorin Biokimik-Hematologjik dhe Laboratorin Mikrobiologjik të licencuara; 2.2. Teste të shpejta (10-15 min.) , pa nevojë të pranishmë së aparaturës së veçantë, që detektojnë antigenin e SARS-CoV-2 kryhen në në	2.4. Amplification space; 3. Spaces in paragraph 2 of this Article shall have the appropriate size to set equipment and materials to carry out testing with RT PCR (or conventional PCR), based on good practices and procedures of microbiological work. 4. In case the laboratory possesses automatic apparatus, including the automatic extractor of nucleic acid and / or the automatic apparatus for preparation of master-mix and sample, four separate spaces are not needed to carry out the RT PCR testing. Article 4 Under Article 50 of the basic instruction, a new Article 51A is added as follows: Article 51A Tests to carry out a laboratory diagnosis for SARS-CoV-2: 1. Molecular tests for detection of SARS-COV-2 nucleic acids are performed in the Microbiological Laboratory. 2. Serological tests: 2.1. For the detection of antibodies / antigens against / of SARS-CoV-2 where the antibody or antigen is labeled, are performed in the licensed Biochemical-Hematological Laboratory and Microbiological Laboratory; 2.2. Rapid tests (10-15 min.), without the need for the presence of special apparatus that detect the SARS-CoV-2 antigen, are performed in the	2.4.Prostor za amplifikaciju; 3. Prostor iz stava 2. ovog člana mora biti odgovarajuće veličine za smeštanje opreme i materijala za obavljanje testiranja sa RT PCR (ili konvencionalnim PCR), zasnovano na dobrim mikrobiološkim radnim praksama i procedurama. 4. U slučaju da laboratorija ne poseduje automatsku aparaturu, uključujući automatski ekstraktor nukleinskih kiselina i/ili automatski aparat za pripremu master-miksa i uzorka, nisu potrebna četiri odvojena prostora za obavljanje testiranja sa RT PCR. Član 4 Iza člana 50. osnovnog uputstva pridodaje se novi član 51 A Član 51A Testovi za obavljanje laboratorijske dijagnostike za SARS-CoV-2: 1. Molekularni testovi za detekciju nukleinskih kiselina SARS-CoV-2 obavljaju se u mikrobiološkoj laboratoriji. 2. Serološki testovi: 2.1. Za otkrivanje antitela/antigena protiv/ SARS-CoV-2, gde je antitelo ili antigen obeležen, obavljaju se u licenciranoj biohemijsko-hematološkoj laboratoriji i mikrobiološkoj laboratoriji. 2.2. Brzi testovi (10-15 min.), bez potrebe za postojanjem specijalne aparature, koji otkrivaju antigen SARS-CoV-2, obavljaju
---	--	---

Laboratorin Biokimik-Hematologjik dhe Laboratorin Mikrobiologjik të licencuara. 2.3. Teste të shpejta (10-15 min), pa nevojë të pranisë së aparaturës së veçantë, që detektojnë antitrupe kundër SARS-CoV-2 kryhen në Laboratorin Biokimik-Hematologjik dhe Laboratorin Mikrobiologjik të licencuara. Neni 5 Pas nenit 51 të udhëzimit bazik shtohet një neni i ri 52 A Neni 52A Raportimi 1. Institucionet shëndetësore të licencuara që kanë të lejuar të kryejnë testime laboratorike për SARS-CoV-2 obligohen të raportojnë në baza ditore në Institutin Kombëtar të Shëndetit Publik të Kosovës. 2. Raporti i ekzaminimit laboratorik, përveq të dhënave të përgjithshme, duhet të përmbajë informatë për llojin e testit të kryer, prodhuesin e testit, instrumentin/aparatit me të cilin është kryer testi, si dhe komentimin profesional të rezultatit nga specialisti. Neni 6 Pas nenit 52 të udhëzimit bazik shtohet një nen i ri 52A si në vijim: Neni 52 A Aplikimi për kryerje të testimit laboratorik për SARS-CoV-2 1. Institucioni privat shëndetësor i kujdesit spitalor i cili aplikon për licencim ose ripërtrirje, nëse do të ofrojë edhe testime për SARS-CoV-2 përveç kushteve të	licensed Biochemical-Hematological Laboratory and Microbiological Laboratory; 2.3. Rapid tests (10-15 min), without the need for the presence of special apparatus that detect antibodies against SARS-CoV-2 are performed in the licensed Biochemical-Hematological Laboratory and Microbiological Laboratory. Article 5 Under Article 51 of the basic instruction, a new Article 52A is added as follows: Article 52A Reporting 1. Licensed Health Institutions which are permitted to perform laboratory testing for SARS-CoV2 are obliged to report on daily basis in the National Institute of Public Health of Kosovo. 2. Report of laboratory examination, in addition to general data, shall contain information on the type of performed test, manufacturer of the test, instrument/ apparatus which is used for the test performance as well as professional comment of the result by a specialist. Article 6 Under Article 52 of the basic instruction, a new Article 52A is added as follows: Article 52 A Applying to conduct laboratory testing for SARS-CoV-2 1. Private health care institution of hospital care which applies for licensing or renewal, if it will also provide testing for SARS-CoV-2 in addition to	se u licenciranoj biohemijsko-hematološkoj laboratoriji i mikrobiološkoj laboratoriji. 2.3. Brzi testovi (10-15 min), bez potrebe za postojanjem specijalne aparature, koji otkrivaju antitela protiv SARS-CoV-2, obavljaju se u licenciranoj biohemijsko-hematološkoj laboratoriji i mikrobiološkoj laboratoriji. Član 5 Iza člana 51. osnovnog uputstva pridodaje se novi član 52 A Član 52A Izveštavanje 1. Licencirane zdravstvene institucije kojima je dozvoljeno da vrše laboratorijske testove za SARS-CoV-2 dužne su da na dnevnoj osnovi izveštavaju Nacionalnom institutu za javno zdravlje Kosova. 2. Izveštaj o laboratorijskom ispitivanju, pored opštih podataka, mora sadržavati i informacije o vrsti obavljenog testa, proizvođaču testa, instrumentu/aparatu kojim je izvršeno testiranje, kao i stručni komentar rezultata od strane specijaliste. Član 6 Iza člana 52. osnovnog uputstva pridodaje se novi član 52A koji glasi: Član 52 A Podnošenje prijave za obavljanje laboratorijskog testiranja na SARS-CoV-2 1. Privatna bolnička zdravstvena institucija koja podnese prijavu za licenciranje ili obnovu, ako želi da pruža i testiranje na
--	---	---

përcaktuara me Udhëzimit Administrativ 06/2015 Kushtet e përgjithshme dhe të vecanta spitalore, dhe Udhëzimit Administrativ 08/2014 – Procedurat për licencimin e institucioneve private shëndetësore duhet të plotësojë edhe kushtet e përcaktuara me këtë Udhëzim duke deklaruar me shkrim se i plotëson kushtet për kryerjen testimit për SARS-CoV-2.

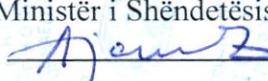
2. Institucioni privat shëndetësor i licencuar nëse do të ofrojë teste për SARS-CoV-2, duhet të paraqesë kërkesë me shkrim në Ministrinë e Shëndetësisë/Divizionit të Licencimit dhe Akreditimit të Institucioneve Shëndetësore duke deklaruar me shkrim se i plotëson kushtet për kryerjen testimit për SARS-CoV-2 sipas kushteve të përcaktuara me këtë Udhëzim.

3. Divizioni i Licencimit dhe Akreditimit të Institucioneve Shëndetësore pas pranimit të kërkesës sipas paragrafit 2 të këtij neni të njëjtën e procedon për shqyrtim në Bordin për licencimin e institucioneve private shëndetësore në Ministrinë e Shëndetësisë.

Neni 7 Hyrja në fuqi

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi në datën e nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës.

Prishtinë
14/07/2020

Ministër i Shëndetësisë

Armend Zemaj

the conditions set out in Administrative Instruction 06/2015 General and special hospital conditions, and Administrative Instruction 08 / 2014 - The procedures for licensing private health institutions must also meet the conditions set out in this Instruction stating in writing that it meets the conditions to conduct testing for SARS-CoV-2.

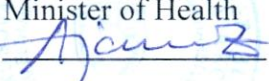
2. The licensed private health institution, if it will provide tests for SARS-CoV-2, must submit a written request to the Ministry of Health / Division of Licensing and Accreditation of Health Institutions stating in writing that it meets the testing conditions for SARS-CoV-2 according to the conditions set out in this Instruction.

3. The Licensing and Accreditation Division of Health Institutions, after receiving the request according to paragraph 2 of this Article, proceeds the same for review to the Board for licensing of private health institutions in the Ministry of Health

Article 7 Entry into force

This Administrative Instruction enters into force on the date signed by the Ministry of Health of Republic of Kosovo.

Pristina
14/07/2020

Minister of Health

Armend Zemaj

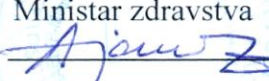
SARS-CoV-2, pored uslova utvrđenih Administrativnim uputstvom 06/2015 Opšti i posebni bolnički uslovi i Administrativnim uputstvom 08/2014 – Procedure za licenciranje privatnih zdravstvenih institucija, mora da ispuni i uslove utvrđene ovim Uputstvom uz pismenu izjavu da ispunjava uslove za obavljanje testiranja na SARS-CoV-2. Licencirana privatna zdravstvena institucija, ako želi da pruža testiranje na SARS-CoV-2, mora podneti pismeni zahtev Ministarstvu zdravstva/Odseku za licenciranje i akreditaciju zdravstvenih institucija uz pismenu izjavu da ispunjava uslove za obavljanje testiranja na SARS-CoV-2 u skladu sa uslovima utvrđenim ovim Uputstvom.

3. Odsek za licenciranje i akreditaciju zdravstvenih institucija, po prijemu zahteva u skladu sa stavom 2. ovog člana, prosleđuje isti na razmatranje Odboru za licenciranje privatnih zdravstvenih institucija pri Ministarstvu zdravstva.

Član 7 Stupanje na snagu

Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu danom potpisivanja od strane ministra zdravstva Republike Kosovo.

Priština
14/07/2020

Ministar zdravstva

Armend Zemaj