

Direktiva 2002/98/KE e Parlamentit European dhe e Këshillit, datë 27 janar 2003, që cakton standardet e cilësisë dhe sigurisë për mbledhjen, analizën, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut të njeriut dhe që ndryshon Direktivën 2001/83/KE

Gazeta Zyrtare L 033, 08/02/2003 fq. 0030 - 0040

Direktiva 2002/98/KE e Parlamentit European dhe e Këshillit, datë 27 janar 2003, që cakton standardet e cilësisë dhe sigurisë për mbledhjen, analizën, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut të njeriut dhe që ndryshon Direktivën 2001/83/KE

PARLAMENTI EUROPIAN DHE KËSHILLI I BASHKIMIT EUROPIAN,

Duke pasur parasysh Traktatin Themelues të Komunitetit European dhe, veçanërisht, nenin 152 pika 4 të tij;

Duke pasur parasysh propozimin e Komisionit [1];

Duke pasur parasysh mendimin e Komitetit Ekonomik dhe Social [2];

Duke pasur parasysh mendimin e Komitetit të Rajoneve [3];

Duke vepruar në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 251 të Traktatit [4], në lidhje me tekstin e përbashkët të miratuar nga Komiteti i Pajtimimit, më 4 nëntor 2002;

Duke pasur parasysh se:

- (1) Masa në të cilën gjaku i njeriut përdoret në mënyrë terapeutike, kërkon që cilësia dhe siguria e të gjithë gjakut dhe përbërësve të gjakut të sigurohet, me qëllim që të parandalohet veçanërisht transmetimi i sëmundjeve.
- (2) Ofrimi i gjakut dhe i përbërësve të gjakut që përdoret për qëllime terapeutike, varet në një masë të madhe nga qytetarët e Komunitetit që janë të përgatitur për të dhuruar. Me qëllim që të sigurohet shëndeti publik dhe të parandalohet transmetimi i sëmundjeve infektive, duhet të merren të gjitha masat parandaluese gjatë mbledhjes, përpunimit, shpërndarjes dhe përdorimit, duke përdorur si duhet progresin shkencor në zbulimin, çaktivizimin dhe eliminimin e agjentëve patogjenikë të transmetueshëm gjatë transfuzionit.
- (3) Kërkesat për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve të markave mjekësore të përgatitura në mënyrë industriale, që dalin nga gjaku ose plazma e njeriut, janë garantuar nëpërmjet Direktivës 2001/83/KE të Parlamentit European dhe të Këshillit, datë 6 nëntor 2001, mbi kodin Komunitar në lidhje me produktet mjekësore për përdorim njerëzor [5]. Përjashtimi i veçantë i të gjithë gjakut, plazmës dhe qelizave të gjakut me origjinë njerëzore nga ajo direktivë, ka çuar në një situatë ku cilësia dhe siguria e tyre, në masën që ato nevojiten për transfuzion dhe nuk përpunohen si të tilla, nuk i nënshtrohen legjislacionit detyrues Komunitar. Para së gjithash, është e rëndësishme që cilido qoftë qëllimi që nevojitet, dispozitat Komunitare, duhet të garantojnë që gjaku dhe përbërësit e tij, të jenë me një cilësi dhe siguri të krahasueshme gjatë gjithë zinxhirit të transfuzionit të gjakut në të gjithë Shtetet Anëtare, duke pasur parasysh lirinë e lëvizjes së qytetarëve brenda territorit të Komunitetit. Caktimi i standardeve të larta të cilësisë dhe sigurisë do të ndihmojë, para së gjithash, për të risiguruar publikun që gjaku dhe përbërësit e gjakut të njeriut që vijnë nga dhurime në një Shtet tjetër Anëtar, të përmbushë të njëjtat kërkesa si ato në vendin e tyre.
- (4) Në lidhje me gjakun dhe përbërësit e gjakut si material fillestar për prodhimin e produkteve të markave mjekësore, Direktiva 2001/83/KE u referohet masave që duhet të merren nga Shtetet Anëtare për të

parandaluar transmetimin e sëmundjeve infektive, të cilat përfshijnë zbatimin i monografive të farmakopesë europiane dhe rekomandimet e Këshillit të Europës dhe Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSh), në lidhje veçanërisht me përzgjedhjen dhe analizat e dhuruesve të gjakut dhe plazmës. Për më tepër, Shtetet Anëtare duhet të marrin masat për të nxitur vetëmjaftueshmërinë në Komunitet për gjakun dhe përbërësit e gjakut të njeriut, për të inkurajuar dhurimet vullnetare e të papaguara të gjakut dhe të përbërësve të gjakut.

- (5) Me qëllim që të garantohet pasja e një niveli të barasvlefshëm të sigurisë dhe cilësisë së përbërësve të gjakut, cilido qoftë qëllimi që nevojitet, kërkesat teknike për mbledhjen dhe analizën e të gjithë gjakut dhe të përbërësve të gjakut, duke përfshirë materialet fillestare për produktet mjekësore, duhet të caktohen nga kjo direktivë. Direktiva 2001/83/KE duhet të ndryshohet përkatësisht.
- (6) Komunikata e Komisionit, datë 21 dhjetor 1994, mbi sigurinë dhe vetëmjaftueshmërinë e gjakut në Komunitetin Euro, identifikoi nevojën për një strategji të gjakut, me qëllim që të përforcohet besimi në sigurinë e zinxhirit të transfuzionit të gjakut dhe të nxisë vetëmjaftueshmërinë në Komunitet.
- (7) Në Rezolutën e tij, datë 2 qershor 1995, mbi sigurinë dhe vetëmjaftueshmërinë e gjakut në Komunitet [6], Këshilli ftoi Komisionin për të paraqitur propozime të përshtatshme në kuadrin e zhvillimit të strategjisë së gjakut.
- (8) Në Rezolutën e tij, datë 12 nëntorit 1996, për një strategji drejt sigurisë dhe vetëmjaftueshmërisë së gjakut në Komunitetin Europian [7], Këshilli ftoi Komisionin të paraqesë propozime si çështje urgjente me qëllim inkurajimin e zhvillimit të një trajtimi të bashkërenduar të sigurisë të gjakut dhe produkteve të gjakut.
- (9) Në Rezolutat e tij, datës 14 shtator 1993[8], 18 nëntor 1993 [9], 14 korrik 1995 [10] dhe 17 prill 1996 [11], mbi sigurinë dhe vetëmjaftueshmërinë e gjakut nëpërmjet dhurimeve vullnetare të papaguara në Komunitetin Europian, Parlamenti Europian theksoi rëndësinë e sigurimit të nivelit më të lartë të sigurisë së gjakut dhe ritheksoi mbështetjen e tij të vazhdueshme për objektivin e vetëmjaftueshmërisë në Komunitet.
- (10) Gjatë hartimit të dispozitave të kësaj direktive, duhet të merret parasysh mendimi i Komitetit Shkencor për produktet mjekësore dhe aparatet mjekësore si dhe përvojën ndërkombëtare në këtë fushë.
- (11) Natyra e transfuzionit autolog, bën të domosdoshëm shqyrtimin, veçanërisht, se si dhe kur duhet të zbatohen dispozitat e ndryshme të kësaj direktive.
- (12) Rezervat e gjakut në spitale janë njësi spitalore që kryejnë një numër të kufizuar aktivitetesh magazinimi, shpërndarjeje dhe analiza përputhshmërie. Me qëllim që të sigurohet cilësia dhe siguria e gjakut dhe e përbërësve të gjakut gjatë gjithë zinxhirit të transfuzionit, duke pasur parasysh natyrën dhe funksionet e veçanta të rezervave të gjakut në spitale, mbi këto rezerva gjaku në spitale duhet të zbatohen vetëm dispozitat në lidhje me këto aktivitete.
- (13) Shtetet Anëtare duhet të sigurojnë që ekziston një mekanizëm i përshtatshëm për caktimin, autorizimin, akreditimin ose licensimin në atë mënyrë, që aktivitetet e qendrave të gjakut të kryhen në përputhje me kërkesat e kësaj direktive.
- (14) Shtetet Anëtare duhet të organizojnë masat e inspektimit dhe kontrollit, që kryhen nga punonjësit të cilët përfaqësojnë autoritetin kompetent, për të siguruar përputhshmërinë e qendrave të gjakut me dispozitat e kësaj direktive.
- (15) Personeli i përfshirë drejtpërdrejt në mbledhjen, analizën, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut duhet të jetë i kualifikuar si duhet dhe t'i bëhet trajnimi në kohë dhe i

përshtatshëm, pa cenuar legjislacionin ekzistues Komunitar për njohjen e kualifikimeve profesionale dhe për mbrojtjen e punëtorëve.

- (16) Qendrat e gjakut duhet të ngrenë dhe mbajnë sisteme cilësore duke përfshirë të gjitha aktivitetet që caktojnë objektivat politike për cilësinë dhe përgjegjësinë, dhe duke i zbatuar ato me mjete të tilla si: planifikimi i cilësisë, kontrolli i cilësisë, sigurimi i cilësisë dhe përmirësimi i cilësisë brenda sistemit cilësor, duke pasur parasysh parimet e praktikës së mirë të prodhimit si dhe sistemin e KE-së për vlerësimin e përputhshmërisë.
- (17) Duhet të ngrihet një sistem i përshtatshëm për të siguruar gjurmimin e të gjithë gjakut dhe përbërësve të gjakut. Gjurmimi duhet të kryhet nëpërmjet procedurave të sakta për identifikimin e dhuruesit, pacientit dhe laboratorit, nëpërmjet mbajtjes së regjistrave dhe nëpërmjet një sistemi të përshtatshëm identifikimi dhe etiketimi. Është e dëshirueshme që të zhvillohet një sistem për të mundësuar identifikimin unik dhe të pagabueshëm të dhurimeve të gjakut, dhe përbërësve të gjakut në Komunitet. Në rastin e gjakut dhe përbërësve të tij të importuar nga vendet e treta, është e rëndësishme që të sigurohet një nivel i përshtatshëm gjurmimi nga qendrat e gjakut në fazat e para të importit në Komunitet. Të njëjtat kërkesa gjurmimi, që zbatohen për gjakun dhe përbërësit e gjakut të mbledhura në Komunitet, duhet të sigurohen në fazat pas importit.
- (18) Është e rëndësishme të prezantohet një paketë e procedurave të mbikëqyrjes së organizuar, për të mbledhur dhe vlerësuar informacionin mbi ngjarjet negative ose të papritura, ose reaksionet që rrjedhin nga mbledhja e gjakut, ose përbërësve të gjakut, me qëllim që të parandalohen ngjarje ose reaksione të ngjashme, ose të barasvlefshme nga ndodhja duke përmirësuar sigurinë e transfuzionit me anë të masave të përshtatshme. Për këtë qëllim, në Shtetet Anëtare duhet të ngrihet një sistem njoftimi për ngjarjet dhe reaksionet të rënda negative që kanë të bëjnë me mbledhjen, përpunimin, analizat, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe përbërësve të tij.
- (19) Është e rëndësishme që, kur dhuruesit i raportohen konstatime jonormale, të jepen edhe këshillat përkatëse.
- (20) Praktika moderne e transfuzionit të gjakut bazohet në parimet e shërbimeve vullnetare të dhuruesit, anonimitetin e dhuruesit dhe marrësit, mirësinë e dhuruesit dhe mungesën e fitimit nga ana e qendrave të përfshira në shërbimet e transfuzionit të gjakut.
- (21) Duhet të merren të gjitha masat e nevojshme me qëllim që, dhuruesve të mundshëm të gjakut dhe përbërësve të gjakut, t'u jepen garanci në lidhje me konfidencialitetin e çdo informacioni të dhënë personelit të autorizuar, në lidhje me shëndetin, rezultatet e analizave të dhurimeve të tyre si dhe çdo gjurmim të ardhshëm për dhurimin e tyre.
- (22) Në përputhje me nenin 152 pika 5 të Traktatit, dispozitat e kësaj direktive nuk mund të ndikojnë në dispozitat e brendshme për dhurimet e gjakut. Neni 152 pika 4 germa (a) i Traktatit parashikon, që Shtetet Anëtare nuk mund të pengohen në mbajtjen ose prezantimin e masave mbrojtëse më rigorozë, në lidhje me standardet dhe sigurinë e gjakut dhe përbërësve të gjakut.
- (23) Dhurimet vullnetare dhe të papaguara të gjakut janë faktorë që mund të kontribuojnë në standardet e larta të sigurisë për gjakun dhe përbërësit e gjakut si dhe për mbrojtjen e shëndetit të njeriut. Përpjekjet e Këshillit të Europës në këtë sferë duhet të mbështeten, në mënyrë që të merren të gjitha masat e nevojshme për të inkurajuar dhurimet vullnetare të papaguara, nëpërmjet masave dhe nismave të përshtatshme dhe nëpërmjet sigurimit që dhuruesit të përftojnë njohje më të madhe publike, duke rritur kështu vetëmjaftueshmërinë. Përkufizimi i Këshillit të Europës për dhurimin vullnetar dhe të papaguar duhet të merret parasysh.

- (24) Gjaku dhe përbërësit e gjakut që përdoren për qëllime terapike ose për përdorim në aparatet mjekësore, duhet të merren nga individë, gjendja shëndetësore e të cilëve nuk do të çojë në efekte dëmtoese si rezultat i dhurimit dhe, që çdo rrezik i transmetimit të sëmundjeve infektive të pakësohet; çdo dhurim gjaku duhet të analizohet në përputhje me rregullat që japin garanci që janë marrë të gjitha masat e nevojshme për të garantuar shëndetin e individëve që janë përfituesit e gjakut dhe përbërësve të gjakut.
- (25) Direktiva 95/46/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 24 qershor 1995, për mbrojtjen e individëve në lidhje me përpunimin e të dhënave personale dhe lëvizjen e lirë të këtyre të dhënave [12], kërkon që të dhënat në lidhje me shëndetin e një individi t'i nënshtrohen mbrojtjes së përforcuar. Megjithatë, ajo mbulon vetëm të dhënat personale dhe jo ato që paraqiten si anonime. Kjo direktivë duhet të prezantojë garanci shtesë për të parandaluar çdo ndryshim të paautorizuar në regjistrat e dhurimeve ose përpunimin e regjistrave, apo deklarimin e paautorizuar të informacionit.
- (26) Komisioni duhet të marrë në kompetencë të caktojë kërkesat teknike dhe të miratojë çdo ndryshim të nevojshëm të tyre dhe të shtojcave, me qëllim që të marrë parasysh progresin shkencor dhe teknik.
- (27) Caktimi i kërkesave teknike dhe përshtatja me progresin duhet të marrë parasysh rekomandimin e Këshillit, datë 29 qershor 1998, mbi përshtatshmërinë e dhuruesve të gjakut, plazmës dhe kontrollin e gjakut të dhuruar në KE [13], rekomandimet përkatëse të Këshillit të Europës dhe të OBSH-së si dhe treguesit e institucioneve përkatëse dhe organizatave europiane si dhe monografite e farmakopesë europiane.
- (28) Është e nevojshme që Komuniteti të ketë këshillimin më të mirë të mundshëm në lidhje me sigurinë e gjakut dhe përbërësve të gjakut, veçanërisht në lidhje me përshtatjen e dispozitave të kësaj direktive me progresin shkencor dhe teknik.
- (29) Analizat duhet të kryhen në përputhje me procedurat më të fundit shkencore dhe teknike, që reflektojnë praktikën më të mirë të tashme sipas përcaktimit të rishikuar dhe përditësuar rregullisht, nëpërmjet një procesi të përshtatshëm konsultimesh me ekspertë. Ky proces rishikimi duhet të marrë rregullisht parasysh përparimet shkencore në zbulimin, çaktivizimin dhe eliminimin e patogjeneve që mund të transmetohen nëpërmjet transfuzionit.
- (30) Masat e nevojshme për zbatimin e kësaj direktive duhet të miratohen në përputhje me Vendimin e Këshillit 1999/468/KE, datë 28 qershor 1999, që përcakton procedurat për ushtrimin e kompetencave zbatuese që i janë dhënë Komisionit [14].
- (31) Me qëllim që të rritet zbatimi i efektshëm i dispozitave të miratuara në bazë të kësaj direktive, është me vend të parashikohen sanksione që duhet të zbatohen nga Shtetet Anëtare.
- (32) Meqenëse objektivat e kësaj direktive, për të kontribuar kryesisht për besimin e përgjithshëm si në cilësinë e gjakut dhe përbërësve të gjakut të dhuruar, ashtu edhe në mbrojtjen e shëndetit të dhuruesve, për të arritur vetëmjaftueshmërinë në nivel Komunitar dhe për të rritur besimin në sigurinë e zinxhirit të transfuzionit ndërmjet Shteteve Anëtare, nuk mund të arrihet në masën e mjaftueshme nga Shtetet Anëtare dhe ku për shkak të shkallës dhe efekteve mund të arrihet më mirë në nivel Komunitar, Komuniteti mund të miratojë masa, në përputhje me parimin e subsidiaritetit sikurse është përcaktuar në nenin 5 të Traktatit. Në përputhje me parimin e subsidiaritetit, sipas përcaktimit në atë nen, kjo direktivë nuk shkon tej asaj që është e nevojshme me qëllim që të arrihen ato objektiva.
- (33) Përgjegjësia për organizimin e shërbimeve shëndetësore dhe sigurimin e kujdesit mjekësor, duhet të mbetet përgjegjësi e secilit Shtet Anëtar.

KANË MIRATUAR KËTË DIREKTIVË:

KAPITULLI I DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1 **Objektivat**

Kjo direktivë përcakton standardet e cilësisë dhe sigurisë së gjakut dhe përbërësve të gjakut të njeriut, me qëllim që të sigurohet një nivel i lartë i mbrojtjes së shëndetit njerëzor.

Neni 2 **Fusha e zbatimit**

1. Kjo direktivë zbatohet për mbledhjen dhe analizën e gjakut dhe përbërësve të gjakut të njeriut, cilido qoftë qëllimi që nevojitet dhe për përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e tyre kur nevojiten për transfuzion.
2. Nëse gjaku dhe përbërësit e gjakut mblidhen dhe analizohen për qëllimin e vetëm të përdorimit ekskluziv të transfuzionit autolog dhe janë identifikuar qartësisht si të tillë, kërkesat që duhet të përmbushen në lidhje me këtë janë në përputhje me ato të përmendura në nenin 29 germa (g).
3. Kjo direktivë zbatohet pa cenuar Direktivat 93/42/KEE [15], 95/46/KE ose 98/79/KE [16].
4. Kjo direktivë nuk zbatohet për qelizat që rrjedhin nga gjaku.

Neni 3 **Përkufizime**

Për qëllimet e kësaj direktive:

- (a) “gjak” është i gjithë gjaku i marrë nga një dhurues dhe përpunuar për transfuzion ose për prodhim të mëtejshëm;
- (b) “përbërës gjaku” është përbërësi terapisht i gjakut (rruazat e kuqe, rruazat e bardha, pllakëzat e gjakut, plazma), që mund të përgatitet me metoda të ndryshme;
- (c) “produkte gjaku” është çdo produkt terapisht që rrjedh nga gjaku ose plazma e njeriut;
- (d) “transfuzion autolog” është transfuzioni në të cilin dhuruesi dhe përfituesi janë i njëjti person dhe, në të cilin përdoret gjaku ose përbërësit e gjakut të paradepozituar;
- (e) “qendra gjaku” është çdo strukturë ose organ që është përgjegjës për një aspekt të mbledhjes dhe analizës së gjakut dhe përbërësve të gjakut të njeriut, cilido qoftë qëllimi për të cilin nevojiten si për përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen nëse nevojiten për transfuzion. Kjo nuk përfshin rezervat spitalore të gjakut;
- (f) “rezervë spitalore e gjakut” është një njësi spitalore që magazinon dhe shpërndan dhe mund të kryejë analizat e përputhshmërisë të gjakut dhe përbërësve të gjakut, ekskluzivisht për përdorim brenda ambienteve spitalore, duke përfshirë aktivitetet e transfuzionit që kryhen në spitale;
- (g) “ngjarje të rënda negative” është çdo ndodhi shqetësuese në lidhje me mbledhjen, analizën, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut, që mund të çojë në vdekje ose kërcënim të jetës, apo në gjendje paaftësi ose pamundësi për pacientët, ose që rezultojn apo zgjat shtrimin në spital ose gjendjen e sëmurë;
- (h) “reaktion i rëndë negativ” është një reagim i pavullnetshëm tek dhuruesi ose pacienti në lidhje me marrjen ose transfuzionin e gjakut, ose përbërësve të gjakut, që është fatal, kërcënues për jetën, që shkakton paaftësi apo rezultojn ose zgjat shtrimin në spital, ose gjendjen e sëmurë;

- (i) “lirimi i përbërësit të gjakut” është një proces , i cili mundëson që një përbërës i gjakut të lirohet nga gjendja e karantinës duke përdorur sisteme dhe procedura për të siguruar që produkti i përfunduar të përmbushë normat e lirit;
- (j) “shtyrje” është pezullimi i përshtatshmërisë së një individi për të dhuruar gjak dhe përbërës gjaku, ku ky pezullim është i përhershëm ose i përkohshëm;
- (k) “shpërndarje” është akti i dhënies së gjakut dhe i përbërësve të gjakut në : qendrat e tjera të gjakut, rezervat spitalore të gjakut dhe prodhuesit e produkteve që rrjedhin nga gjaku dhe plazma. Kjo nuk përfshin dhënien e gjakut ose përbërësve të gjakut për transfuzion.
- (l) “hemovigjilencë” është një paketë e procedurave të organizuara të mbikëqyrjes, në lidhje me ngjarjet e rënda negative ose të papritura, apo reaksione të dhuruesit ose përfituesit dhe ndjekja epidemiologjike e dhuruesve;
- (m) “inspektim” është një kontroll formal dhe objektiv në përputhje me standardet e miratuara, për të vlerësuar përputhshmërinë me këtë direktivë dhe legjislacionin tjetër përkatës dhe për të identifikuar problemet.

Neni 4 **Zbatimi**

1. Shtetet Anëtare përcaktojnë autoritetin ose autoritetet kompetente përgjegjëse për zbatimin e kërkesave të kësaj direktive.

2. Kjo direktivë nuk i pengon Shtetet Anëtare të mbajnë ose prezantojnë në territorin e tyre masa më të rrepta mbrojtëse, që përputhen me dispozitat e Traktatit.

Veçanërisht, një Shtet Anëtar mund të prezantojë kërkesat për dhurimet vullnetare dhe të papaguara, që përfshijnë ndalimin ose kufizimin e importeve të gjakut, ose përbërësve të gjakut, për të siguruar një nivel të lartë të shëndetit dhe për të arritur objektivin e caktuar në nenin 20 pika 1, me kusht që të përmbushen kushtet e caktuara në Traktat.

3. Gjatë ushtrimit të aktiviteteve të mbuluara nga kjo direktivë, Komisioni mund të marrë mbështetje teknike dhe/ose administrative për përfitimin reciprok të Komisionit dhe të përfituesve, në lidhje me identifikimin, përgatitjen, menaxhimin, monitorimin, auditimin dhe kontrollin, si dhe për të përballuar shpenzimet.

KAPITULLI II DETYRIMET E AUTORITETEVE TË SHTETEVE ANËTARE

Neni 5

Caktimi, autorizimi, akreditimi ose licensimi i qendrave të gjakut

1. Shtetet Anëtare sigurojnë që aktivitetet në lidhje me mbledhjen dhe analizën e gjakut dhe përbërësve të gjakut të njeriut, cilido qoftë qëllimi që nevojiten, dhe me përgatitjen, magazinimin dhe shpërndarjen, kur nevojiten për transfuzion, merren vetëm nga qendrat e gjakut që janë caktuar, autorizuar, akredituar ose licensuar nga autoriteti kompetent për këtë qëllim.

2. Për qëllimin e paragrafit 1, qendra e gjakut paraqet informacionin e renditur në Shtojcën I të autoritetit kompetent.

3. Autoriteti kompetent, duke verifikuar nëse qendra e gjakut përmbush kërkesat e parashikuara në këtë direktivë, mund t’i tregojë qendrës së gjakut cilat aktivitete mund të kryejë dhe cilat kushte zbatohen.

4. Asnjë ndryshim thelbësor nuk ndërmerret në aktivitetet nga qendra e gjakut, pa miratimin paraprak me shkrim nga autoriteti kompetent.

5. Autoriteti kompetent mund të pezullojë ose shfuqizojë caktimin, autorizimin, akreditimin ose licensimin e qendrës së gjakut, nëse inspektimi ose masat e kontrollit tregojnë që qendra e gjakut nuk i përmbush kërkesat e kësaj direktive.

Neni 6

Rezervat spitalore të gjakut

Nenet 7, 10, 11 pika 1, 12 pika 1, 14, 15, 22 dhe 24 zbatohen për rezervat spitalore të gjakut.

Neni 7

Dispozitat për qendrat ekzistuese

Shtetet Anëtare mund të vendosin të mbajnë dispozita të brendshme për nëntë muaj pas datës së përcaktuar në nenin 32, për t'u dhënë mundësi qendrave të gjakut që veprojnë në bazë të legjislacionit të tyre që të përmbushin kërkesat e kësaj direktive.

Neni 8

Masat e inspektimit dhe kontrollit

1. Shtetet Anëtare sigurojnë që autoriteti kompetent organizon inspektime dhe masa të përshtatshme kontrolli në qendrat e gjakut për të siguruar që të zbatohen kërkesat e kësaj direktive.

2. Inspektimi dhe masat e kontrollit organizohen nga autoriteti kompetent rregullisht. Intervali ndërmjet dy inspektimeve dhe masave të kontrollit nuk i kalon të dy vjetët.

3. Këto inspektime dhe masa kontrolli kryhen nga nëpunësit që përfaqësojnë autoritetin kompetent që duhet të kenë kompetencë :

- (a) të inspektojë qendrat e gjakut si dhe ambientet e çdo pale të tretë në territorin e vet të ngarkuar nga zotëruesi i emërimit, autorizimit, akreditimit ose licensës së përmendur në nenin 5, me detyrën e kryerjes së procedurës së vlerësimit dhe analizës në përputhje me nenin 18;
- (b) të marrë kampionë për ekzaminim dhe analizë;
- (c) të ekzaminojë çdo dokument në lidhje me objektin e inspektimit, në përputhje me dispozitat që janë në fuqi në Shtetet Anëtare në momentin e hyrjes në fuqi të kësaj direktive, të cilat vendosin kufizime në këto kompetenca në lidhje me përshkrimet e metodës së përgatitjes.

4. Autoriteti kompetent organizon përkatësisht inspektimin dhe masa të tjera kontrolli, në rastin e ndonjë ngjarjeje ose reagimi të rëndë negativ apo dyshimi për to, në përputhje me nenin 15.

KAPITULLI III

DISPOZITAT PËR QENDRAT E GJAKUT

Neni 9

Personi përgjegjës

1. Qendrat e gjakut emërojnë një person (personi përgjegjës) përgjegjës për:

- sigurimin që çdo njësi gjaku apo përbërës gjaku të mblidhet dhe të analizohet, cilido qoftë qëllimi që nevojitet, dhe të përpunohet, magazinohet dhe shpërndahet, nëse nevojitet për transfuzion, në përputhje me ligjet në fuqi në Shtetin Anëtar;
- dhënien e informacionit autoritetit kompetent në procedurat e emërimit, autorizimit, akreditimit ose licensimit, sipas kërkesave të nenit 5;

- zbatimin e kërkesave të neneve 10, 11, 12, 13, 14 dhe 15 në qendrën e gjakut.
2. Personi përgjegjës përmbush kushtet e mëposhtme minimale të kualifikimit:
- (a) ai/ajo zotëron një diplomë, certifikatë ose provë tjetër të kualifikimit formal në fushën e shkencave mjekësore ose biologjike të dhënë me përfundimin e një kursi universitar të studimit, ose një kursi të njohur si e barasvlefshme nga Shteti Anëtar përkatës;
 - (b) ai/ajo ka përvojë praktike pasuniversitare në sferat përkatëse për të paktën dy vjet, në një ose më shumë qendra që janë të autorizuar të ndërmarrin aktivitete në lidhje me mbledhjen dhe/ose analizimin e gjakut ose përbërësve të gjakut të njeriut, ose për përgatitjen, magazinimin ose shpërndarjen e tyre.
3. Detyrat e përcaktuara në paragrafin 1 mund t'u delegohen personave të tjerë që janë të kualifikuar me trajnim dhe përvojë për kryerjen e këtyre detyrave.
4. Qendrat e gjakut i njoftojnë autoritetit kompetent emrin e personit përgjegjës të përmendur në paragrafin 1 dhe personave të tjerë të përmendur në paragrafin 3, së bashku me informacionin mbi detyrat e veçanta për të cilat ata janë përgjegjës.
5. Nëse personi përgjegjës ose personat e tjerë të përmendur në paragrafin 3 zëvendësohen përfundimisht ose përkohësisht, qendra e gjakut i bën të ditur menjëherë autoritetit kompetent emrin e personit të ri përgjegjës dhe datën e fillimit të tij ose të saj.

Neni 10

Personeli

Personeli i përfshirë drejtpërdrejt në mbledhjen, analizën, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut të njeriut, duhet të jetë i kualifikuar të kryejë ato detyra dhe i jepet një trajnim në kohë e duhur, i përshtatshëm dhe i përditësuar rregullisht.

KAPITULLI IV MENAXHIMI I CILËSISË

Neni 11

Sistemi i cilësisë për qendrat e gjakut

1. Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që secila qendër gjaku prezanton dhe mban një sistem cilësor për qendrat e gjakut, bazuar në parimet e praktikës së mirë.
2. Komisioni cakton standardet dhe normat Komunitare, të përmendura në nenin 29 germa (h), për aktivitetet në lidhje me sistemin cilësor që duhet të kryhet nga një qendër gjaku.

Neni 12

Dokumentimi

1. Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme, me qëllim që të sigurojnë qendrat e gjakut të mbajnë dokumentacion për procedurat e punës, udhëzimet, trajnimin dhe manualët e referencës dhe formularët e raportimit.
2. Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat me qëllim që të sigurohet aksesimi në këto dokumente të nëpunësit, i ngarkuar me inspektimin dhe masat e kontrollit të përmendura në nenin 8.

Neni 13
Mbajtja e regjistrave

1. Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme me qëllim që të sigurojnë qendrat e gjakut të mbajnë regjistra për informacionin e kërkuar në Shtojcën II dhe IV dhe sipas nenit 29 germa (b), (c) dhe (d). Regjistrat mbahen për një periudhë minimale prej 15 vjetësh.

2. Autoriteti kompetent mban regjistra për të dhënat e marra nga qendrat e gjakut në përputhje me nenet 5, 7, 8, 9 dhe 15.

KAPITULLI V
HEMOVIGJILENCA

Neni 14
Gjurmimi

1. Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme me qëllim që të sigurojnë që gjaku dhe përbërësit e gjakut të mbledhura, analizuara, përpunuara, magazinuara, dhëna dhe/ose shpërndara në territorin e tyre të mund të gjurmohen nga dhuruesi tek përfituesi dhe anasjelltas.

Për këtë qëllim, Shtetet Anëtare sigurojnë që qendrat e gjakut të zbatojnë një sistem për identifikimin e çdo dhurimi gjaku të veçantë, dhe çdo njësi gjaku dhe përbërësve të tij, duke mundësuar gjurmueshmërinë e plotë për tek dhuruesi, si dhe tek transfuzioni dhe përfituesi i tij. Sistemi duhet të identifikojë qartazi çdo dhurim dhe tip përbërësish gjaku. Ky sistem do të ngrihet në përputhje me kërkesat e përmendura në nenin 29 germa (a).

Në lidhje me gjakun dhe përbërësit e gjakut të importuar nga vendet e treta, Shtetet Anëtare sigurojnë që sistemi i identifikimit të dhuruesit që zbatohet nga qendrat e gjakut të lejojnë një nivel të barasvlefshëm gjurmueshmërie.

2. Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme me qëllim që të sigurojnë që sistemi i përdorur për etiketimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut të mbledhur, analizuar, përpunuar, magazinuar, dhënë dhe/ose shpërndarë në territorin e tyre të përputhet me sistemin e identifikimit të përmendur në paragrafin 1 dhe kërkesat e etiketimit të renditura në Shtojcën III.

3. Të dhënat e nevojshme për gjurmueshmërinë e plotë në përputhje me këtë nen mbahen për të paktën 30 vjet.

Neni 15
Njoftimi i ngjarjeve dhe reaksioneve të rënda negative

1. Shtetet Anëtare sigurojnë që:

- çdo ngjarje e rëndë negative (aksidente dhe gabime) në lidhje me mbledhjen, analizën, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut që mund të ketë ndikim në cilësinë dhe sigurinë e tyre, si dhe çdo reaksion i rëndë negativ i vërejtur gjatë ose pas transfuzionit që mund të jetë për shkak të cilësisë dhe sigurisë së gjakut dhe përbërësve të gjakut i njoftohen autoritetit kompetent;
- qendrat e gjakut kanë një procedurë për të tërhequr në mënyrë të saktë, efikase dhe të verifikueshme nga shpërndarja gjakun ose përbërësit e gjakut në lidhje me një njoftim sa më sipër.

2. Këto ngjarje dhe reaksione të rënda negative njoftohen në përputhje me procedurën dhe formatin e njoftimit të përmendur në nenin 29 germa (i).

KAPITULLI VI
DISPOZITAT PËR CILËSINË DHE SIGURINË E GJAKUT DHE PËRBËRËSVE TË GJAKUT

Neni 16

Dhënia e informacionit dhuruesve të mundshëm

Shtetet Anëtare sigurojnë që të gjithë dhuruesve të mundshëm të gjakut ose përbërësve të gjakut në Komunitet, t'u jepet informacioni i përmendur në nenin 29 germa (b).

Neni 17

Informacioni i kërkuar nga dhuruesit

Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që me shprehjen e gatishmërisë për të filluar dhurimin e gjakut ose përbërësve të gjakut, të gjithë dhuruesit në Komunitet t'i japin qendrës së gjakut informacionin e përmendur në nenin 29 germa (c).

Neni 18

Përshtatshmëria e dhuruesve

1. Qendrat e gjakut sigurojnë të ekzistojnë procedura vlerësimi për të gjithë dhuruesit e gjakut dhe përbërësve të gjakut, dhe që të përmbushen kriteret për dhurimin e përmendur në nenin 29 germa (d).
2. Rezultatet e vlerësimit të dhuruesit dhe procedurave të analizave dokumentohen, dhe çdo konstatim jonormal i raportohet dhuruesit.

Neni 19

Ekzaminimi i dhuruesve

Një ekzaminim i dhuruesit, duke përfshirë një intervistë, kryhet para çdo dhurimi të gjakut dhe përbërësve të gjakut. Një profesionist i kualifikuar shëndeti është përgjegjës veçanërisht për dhënien dhe mbledhjen e informacionit nga donatorët që është i nevojshëm për të vlerësuar përshtatshmërinë e tyre për të dhuruar dhe, mbi bazën e kësaj, të vlerësojë përshtatshmërinë e dhuruesve.

Neni 20

Dhurimi vullnetar dhe i papaguar i gjakut

1. Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme për të inkurajuar dhurimet vullnetare dhe të papaguara me qëllim që të sigurohet që gjaku dhe përbërësit e gjakut të vijnë me sa është e mundur nga dhurime të tilla.
2. Shtetet Anëtare i paraqesin Komisionit për këto masa raporte dy vjet pas hyrjes në fuqi të kësaj direktive, dhe pas kësaj në çdo tre vjet. Në bazë të këtyre raporteve, Komisioni njofton Parlamentin Europian dhe Këshillin për çdo masë tjetër të nevojshme që ai synon të marrë në nivel Komunitar.

Neni 21

Analiza e dhurimeve

Qendrat e gjakut sigurojnë që çdo dhurimi gjaku ose përbërësve të gjakut t'u bëhen analizat në përputhje me kërkesat e renditura në Shtojcën IV.

Shtetet Anëtare sigurojnë që gjakut dhe përbërësve të gjakut të importuar në Komunitet t'u bëhen analizat në përputhje me kërkesat e renditura në Shtojcën IV.

Neni 22

Kushtet e magazinimit, transportit dhe shpërndarjes

Qendrat e gjakut sigurojnë që kushtet e magazinimit, transportit dhe shpërndarjes së gjakut dhe përbërësve të gjakut të përmbushin kërkesat e përmendura në nenin 29 germa (e).

Neni 23

Kërkesat e cilësisë dhe sigurisë për gjakun dhe përbërësit e gjakut

Qendrat e gjakut sigurojnë që kërkesat për cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe përbërësve të gjakut të përmbushin standardet e larta në përputhje me kërkesat e përmendura në nenin 29 germa (f).

KAPITULLI VII MBROJTJA E TË DHËNAVE

Neni 24

Mbrojtja e të dhënave dhe konfidencialiteti

Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që të gjitha të dhënat, duke përfshirë informacionin gjenetik, të mbledhur në kuadrin e kësaj direktive tek të cilat mund të futen palët e treta, të jepet në mënyrë anonime kështu që dhuruesi të mos jetë i identifikueshëm.

Për këtë qëllim, ata sigurojnë:

- (a) që të ekzistojnë masat për sigurinë e të dhënave, si dhe garancitë kundër shtesave, fshirjeve ose ndryshimeve të paautorizuara në dosjen e dhuruesit ose regjistrat e pezullimit, dhe transferimin e informacionit;
- (b) që ekzistojnë procedurat për të zgjidhur mospërputhjet e të dhënave;
- (c) që nuk ndodh asnjë deklaram i paautorizuar i këtij informacioni, duke garantuar gjurmueshmërinë e dhurimeve.

KAPITULLI VIII SHKËMBIMI I INFORMACIONIT, RAPORTET DHE SANKSIONET

Neni 25

Shkëmbimi i informacionit

Komisioni mban mbledhje të rregullta me autoritetet kompetente të caktuara nga Shtetet Anëtare, delegacionet e ekspertëve nga qendrat e gjakut dhe palë të tjera përkatëse për shkëmbimin e informacionit mbi përvojën e kërkuar në lidhje me zbatimin e kësaj direktive.

Neni 26

Raportet

1. Shtetet Anëtare i dërgojnë Komisionit, duke filluar nga data 31 dhjetor 2003 dhe në çdo tre vjet pas kësaj, një raport për aktivitetet e ndërmarra në lidhje me dispozitat e kësaj direktive, duke përfshirë një përmbledhje të masave të marra në lidhje me inspektimin dhe kontrollin.

2. Komisioni i transmeton Parlamentit European, Këshillit, Komitetit Ekonomik dhe Social dhe Komitetit të Rajoneve, raportet e paraqitura nga Shtetet Anëtare mbi përvojën e përfutur në zbatimin e kësaj direktive.

3. Komisioni i transmeton Parlamentit Europian, Këshillit, Komitetit Ekonomik dhe Social dhe Komitetit të Rajoneve, duke filluar nga data 1 korrik 2004 dhe çdo tre vjet pas kësaj, një raport për zbatimin e kërkesave të kësaj direktive, dhe veçanërisht ato në lidhje me inspektimin dhe kontrollin.

Neni 27 **Sanksionet**

Shtetet Anëtare përcaktojnë rregullat për sanksionet që zbatohen për shkeljen e dispozitave të brendshme të miratuara në përputhje me këtë direktivë dhe marrin të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që ato zbatohen. Sanksionet e parashikuara duhet të jenë të efektshme, proporcionale dhe penguese. Shtetet Anëtare ia njoftojnë Komisionit këto dispozita jo më vonë se në datën e përcaktuar në nenin 32 dhe e njoftojnë atë pa vonesë për çdo ndryshim të mëvonshëm që i ndikon ato.

KAPITULLI IX KOMITETET

Neni 28 **Procedura rregullatore**

1. Komisioni mbështetet nga një komitet.
2. Nëse bëhet referencë në këtë paragraf, zbatohen neni 5 dhe 7 i Vendimit 1999/468/KE, duke pasur parasysh dispozitat e nenit 8 të tij.

Periudha e përmendur në nenin 5 pika 6 të Vendimit 1999/468/KE caktohet tre muaj.

3. Komiteti miraton rregullat e veta procedurale.

Neni 29 **Kërkesat teknike dhe përshtatja e tyre me progresin teknik dhe shkencor**

Përshtatja e kërkesave teknike të përcaktuara në Shtojcat I deri IV me progresin teknik dhe shkencor vendoset në përputhje me procedurat e përmendura në nenin 28 pika 2.

Kërkesat e mëposhtme teknike dhe përshtatja e tyre me progresin teknik dhe shkencor vendoset në përputhje me procedurën e përmendur në nenin 28 pika 2:

- (a) kërkesat e gjurmimit;
- (b) informacioni që duhet t'u jepet dhuruesve;
- (c) informacioni që duhet të merret nga dhuruesit duke përfshirë identifikimin, të dhënat paraprake për shëndetin dhe nënshkrimin e dhuruesit;
- (d) kërkesat në lidhje me përshtatshmërinë e dhuruesve të gjakut dhe plazmës dhe kontrollin e gjakut të dhuruar, duke përfshirë:
 - kriteret e përhershme të pezullimit dhe përjashtimi i mundshëm;
 - kriteret e përkohshme të pezullimit;
- (e) kërkesat e magazinimit, transportit dhe shpërndarjes;
- (f) kërkesat e cilësisë dhe sigurisë së gjakut dhe përbërësve të tij;
- (g) kërkesat e zbatueshme për transfuzionin autolog;
- (h) standardet Komunitare dhe normat në lidhje me një sistem cilësor të qendrave të gjakut;
- (i) procedura Komunitare për njoftimin e reaksioneve dhe ngjarjeve të rënda negative dhe formati i njoftimit.

Neni 30

Konsultimi i komitetit(eve) shkencor(e)

Komisioni mund të konsultohet me komitetin(et) përkatës(e) shkencor(e) gjatë caktimit të kërkesave teknike të përmendura në nenin 29 dhe gjatë përshtatjes së kërkesave teknike të caktuara në Shtojcat I deri IV me progresin shkencor dhe teknik, veçanërisht me qëllim garantimin e një niveli të barasvlefshëm të cilësisë dhe sigurisë së gjakut, përbërësve të gjakut që përdoret për transfuzion, dhe të gjakut dhe përbërësve të gjakut që përdoren si material fillestar për prodhimin e produkteve mjekësore.

KAPITULLI X DISPOZITA PËRFUNDIMTARE

Neni 31

Ndryshimi i Direktivës 2001/83KE

Neni 109 i Direktivës 2001/83/KE zëvendësohet si më poshtë vijon:

‘Neni 109

Për mbledhjen dhe analizën e gjakut të njeriut dhe plazmës së njeriut, zbatohet Direktiva 2002/98/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 27 janar 2003, që cakton standardet e cilësisë dhe sigurisë për mbledhjen, analizën, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut të njeriut, që ndryshon Direktivën 2001/83/KE [17].’

Neni 32

Transpozimi

1. Shtetet miratojnë ligjet, rregulloret dhe dispozitat administrative të nevojshme për të siguruar përputhshmërinë me jo më vonë se data 8 shkurt 2005. Ata njoftojnë menjëherë Komisionin.

Me miratimin e këtyre dispozitave, shtetet anëtare i referohen kësaj direktive ose i shoqërojnë këto dispozita me një referencë të botimit zyrtar të direktivës. Mënyrat për të bërë një referencë të tillë përcaktohen nga vetë Shtetet Anëtare .

2. Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit tekstin e dispozitave të së drejtës së brendshme që kanë miratuar ose do të miratojnë në fushën që rregullon kjo direktivë.

Neni 33

Hyrja në fuqi

Kjo direktivë hyn në fuqi në ditën e botimit në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Europian.

Neni 34

Adresa

Kjo direktivë u drejtohet Shteteve Anëtare.

Nënshkruar në Bruksel, më 27 janar 2003.

Për Parlamentin Europian

Presidenti

P. Cox

Për Këshillin

Presidenti

G. Drys

[1] GZ C 154 E, 29.05.2001, fq. 141 dhe GZ C 75 E, 26.03.2002, fq. 104.

[2] GZ C 221, 07.08.2001, fq. 106.

[3] GZ C 19, 22.01.2002, fq. 6.

[4] Opinioni i Parlamentit European, datë 6 shtator 2001 (GZ C 72 E, 21.03.2002, fq. 289), Qëndrimi i Përbashkët i Këshillit, datë 14 shkurt 2002 (GZ C 113 E, 14.05.2002, fq. 93) dhe Vendimi i Parlamentit European, datë 12 qershor 2002 (ende i pabotuar në Gazetën Zyrtare). Vendimi i Parlamentit European, datë 18 dhjetor 2002 dhe Vendimi i Këshillit, datë 16 dhjetor 2002.

[5] GZ L 311, 28.11.2001, fq. 67.

[6] GZ C 164, 30.06.1995, fq. 1.

[7] GZ C 374, 11.12.1996, fq. 1.

[8] GZ C 268, 04.10.1993, fq. 29.

[9] GZ C 329, 06.12.1993, fq. 268.

[10] GZ C 249, 25.09.1995, fq. 231.

[11] GZ C 141, 13.05.1996, fq. 131.

[12] GZ L 281, 23.11.1995, fq. 31.

[13] GZ L 203, 21.07.1998, fq. 14.

[14] GZ L 184, 17.07.1999, fq. 23.

[15] Direktiva e Këshillit 93/42/KEE, datë 14 qershor 1993, lidhur me pajisjet mjekësore (GZ L 169, 12.07.1993, fq. 1). Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 2001/104/KE e Parlamentit European dhe e Këshillit (GZ L 6, 10.01.2002, fq 50).

[16] Direktiva 98/79/KE e Parlamentit European dhe e Këshillit, datë 27 tetor 1998, mbi pajisjet mjekësore të diagnostikimit *in vitro* (GZ L 331, 07.12.1998, fq. 1).

[17] GZ L 33, 08.02.2003, fq. 30.

SHTOJCA I

Informacioni që duhet t'u jepet nga qendrat e gjakut autoriteteve kompetente për qëllimin e caktimit, autorizimit, akreditimit ose licensimit në përputhje me nenin 5 pika 2

Pjesa A. Informacioni i Përgjithshëm:

- identifikimi i qendrave të gjakut;
- emri, kualifikimi dhe të dhënat e kontaktit të personit përgjegjës;
- një listë të rezervave spitalore të gjakut që ajo furnizon.

Pjesa B. Një përshkrim i sistemit të cilësisë që përfshin:

- dokumentacionin si një organigramë, duke përfshirë përgjegjësitë e personave përgjegjës dhe marrëdhëniet e varësisë;
- dokumentacionin si një dosje kryesore ose një manual të cilësisë, që përshkruan sistemin e cilësisë në përputhje me nenin 11 pika 1;
- numrin dhe kualifikimin e personelit;
- dispozitat e higjienës;
- ambientet dhe pajisjet;
- një listë të procedurave standarde të punës për rekrutimin, mbajtjen dhe vlerësimin e dhuruesve për përpunimin, analizën, shpërndarjen dhe tërheqjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut, për raportimin dhe regjistrimin e reaksioneve dhe ngjarjeve të rënda negative.

SHTOJCA II

Raporti për aktivitetin e vitit të mëparshëm të qendrës së gjakut

Ky raport vjetor përfshin:

- numrin e përgjithshëm të dhuruesve që japin gjak dhe përbërës gjaku;
- numrin e përgjithshëm të dhurimeve;
- një listë të përditësuar të rezervave spitalore të gjakut që ajo furnizon;
- numrin e përgjithshëm të të gjitha dhurimeve që nuk janë përdorur;
- numrin e çdo përbërësi të prodhuar dhe shpërndarë;
- shpeshtësia dhe mbizotërimi i treguesve të infeksioneve të transmetueshëm nëpërmjet transfuzionit të dhuruesit e gjakut dhe përbërësve të gjakut;
- numrin e tërheqjeve të produkteve;
- numrin e ngjarjeve dhe reaksioneve të rënda negative që janë raportuar.

SHTOJCA III

Kërkesat e etiketimit

Etiketimi i përbërësit 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 që nevojitet për ndarje);
- grupi Rh D, qoftë Rh D pozitiv, apo Rh D negativ (nuk kërkohet për plazmën që nevojitet për ndarje);
- data ose ora e skadimit (sipas rastit);
- temperatura e magazinimit;
- emri, përbërja dhe volumi i kundërkoagulimit dhe/ose solucione shtesë (nëse ka).

SHTOJCA IV

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

Analizat e mëposhtme duhet të kryhen për të gjithë gjakun dhe dhurimet aferezë, duke përfshirë dhurimet autologe, të paradepozituara:

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

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