TANGAZO LA SERIKALI Na. ………………… lililochapishwa tarehe …………………

SHERIA YA DAWA NA VIFAA TIBA

(SURA YA 219)

KANUNI

(Zimetengenezwa chini ya kifungu cha 58(1)(b)(ii) na (iii))

KANUNI ZA UDHIBITI WA DAMU NA BIDHAA ZA DAMU, 2025

TANGAZO LA SERIKALI Na. ………………… lililochapishwa tarehe …………………

SHERIA YA DAWA NA VIFAA TIBA

(SURA YA 219)

KANUNI

(Zimetengenezwa chini ya kifungu cha 58(1)(b)(ii) na (iii) z)

KANUNI ZA UDHIBITI WA DAMU NA BIDHAA ZA DAMU, 2025

	MPANGILIO WA KANUNI
Kanuni	*Jina*
	SEHEMU YA KWANZA
	MASHARTI YA AWALI
1.	Jina
2.	Matumizi
3.	Tafsiri
	SEHEMU YA PILI
	MADARAJA YA VITUO VYA DAMU
4.	Vituo vya damu
5.	Zuio cha kufanya shughuli bila kibali
6.	Idhini ya vituo vya damu
7.	Uhakiki wa maombi
8.	Mabadiliko ya masharti
9.	Muda wa kibali
10.	Kusitisha au kufuta kibali
	SEHEMU YA TATU
	VIGEZO VYA VITUO VYA DAMU
11.	Vigezo vya NBTS
12.	Vigezo ya benki ya damu ya hospitali
13.	Vigezo vya mtengenezaji
14.	Vigezo vya waingizaji na wauzaji wa jumla
15.	Vigezo vya vitengo vinavyohamishika
16.	Wahusika wa kituo cha damu

	SEHEMU YA NNE
	IDHINI YA KUUZA DAMU NA BIDHAA ZA DAMU
17.	Uidhinishaji wa uuzaji wa damu na bidhaa za damu
	SEHEMU YA TANO
	UINGIZAJI NA USAFIRISHAJI WA BIDHAA ZA DAMU NA DAMU
18.	Uingizaji wa damu na bidhaa za damu
	SEHEMU YA SITA
	MAJARIBIO TIBA YA DAMU NA BIDHAA ZA DAMU
19.	Idhini ya majaribio tiba ya damu na bidhaa za damu
20.	Mkataba wa Uwasilishaji Nyenzo
21.	Ukaguzi Bora wa Majaribio ya Kitabibu
22.	Masuala ya kimaadili
	SEHEMU YA SABA
	UKAGUZI WA DAMU BIDHAA ZA DAMU
23.	Ukaguzi
24.	Mamlaka ya wakaguzi
	SEHEMU YA NANE
	UFUATILIAJI WA USALAMA WA DAMU NA BIDHAA ZAKE
25.	Mfumo wa ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake
26.	Ufuatiliaji Bora wa usalama wa damu
27.	Masharti ya mfumo wa ubora
28.	Majukumu ya mtu mahsusi aliyeteuliwa
29.	Majukumu ya Mpango wa Taifa wa Damu Salama
30.	Majukumu ya benki za damu za hospitali
31.	Taarifa kutoka kwa wataalam wa afya
32.	Majukumu ya wazalishaji na wamiliki wa vibali
33.	Utoaji taarifa wa haraka
	SEHEMU YA TISA
	UONDOSHAJI SOKONI NA UTEKETEZAJI WA DAMU NA BIDHAA ZA DAMU
34.	Kuondoa sokoni na uteketezaji
	SEHEMU YA KUMI
	VIWANGO VYA UTENDAJI

35.	Masharti ya nembo zinazowekwa kwenye vifungashio
36.	Kanuni na viwango vya uchangiaji damu
37.	Fidia kwa wachangiaji wa damu
38.	Viwango vya kuongezewa Damu
	SEHEMU YA KUMI NA MOJA
	UTOAJI WA TAARIFA NA UTUNZAJI WA KUMBUKUMBU
39.	Utoaji wa Taarifa wa Taasisi ya Damu
40.	Utofauti wa Taarifa
41.	Kumbukumbu zinazohifadhiwa na Kituo cha Damu
42.	Kumbukumbu zinazohifadhiwa na Mamlaka
	SEHEMU YA KUMI NA MBILI
	MASHARTI Y JUMLA
43.	Pingamizi Kusitisha na kubatilisha
44.	Rufaa
45.	Makosa na adhabu
46.	Kufifilisha makosa

KANUNI

SEHEMU YA KWANZA MASHARTI YA AWALI	
Jina	**1.** Kanuni hizi zitajulikana kama Kanuni za Udhibiti wa Damu na Bidhaa za Damu, 2025 na zitaanza kutumika baada ya kutangazwa kwenye Gazeti la Serikali.
Matumizi	**2.** Kanuni hizi zitatumika Tanzania Bara katika udhibiti wa ubora na usalama wa damu na bidhaa za damu pamoja na dawa zinazotokana na utegili.
Tafsiri	**3.** Katika kanuni hizi, isipokuwa pale itakapoelezwa vinginevyo-
Sura ya 219	"sheria" inamaanisha Sheria ya Dawa na Vifaa Tiba;
	"kimiminika nyongeza" inamaanisha kimiminika kilichotengenezwa kwa ajili ya kudumisha ubora na vigezo vya seli wakati wa kuhifadhi damu au bidhaa za damu;
	"uchangiaji wa kialojeniki" inamaanisha damu na bidhaa zake zinazotolewa kutoka kwa mtu mmoja kwa ajili ya kuwekewa mtu mwingine, kwa matumizi ya vifaa tiba au kama malighafi ya kutengenezea dawa;
	"aferesisi" inamaanisha njia inayotumika kuchuja na kuchakata damu ya mchangiaji ili kutenganisha vijenzi vinavyohitajika na baadaye kurejesha vijenzi vilivyosalia mwilini mwa mchangiaji;
	"mwombaji" ni yule anayeomba kibali cha kutoa huduma za ukusanyaji wa damu, uingizaji au usafirishaji nje ya nchi, usambazaji, uchakataji wa mazao ya damu, na utoaji wa huduma ya upimaji na tiba ya damuau mmiliki wa kibali
	"mamlaka" inamaanisha Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba iliyoanzishwa chini ya kifungu cha 4 cha Sheria, ambayo pia inajulikana kwa kifupi "TMDA";
	"kujichangia damu" inamaanisha damu na bidhaa zake zinazotolewa kwa mtu kwa ajili ya kuwekewa yeye mwenyewe;
	"kujiongezea damu" inamaanisha kitendo cha mtu kuongezewa damu iliyotolewa mwilini mwake mwenyewe;
	"damu" inamaanisha damu ya binadamu iliyokusanywa kutoka kwa mchangiaji na kuchakatwa kwa ajili ya kuongezewa kwa wagonjwa au kwa ajili ya uzalishaji zaidi. Tafsiri hii haijumuishi damu inayotolewa kwa ajili ya vipimo vya maabara;
	"vijenzi vya damu" inamaanisha chembechembe za damu ambazo ni nyekundu, nyeupe, za kugandisha, za kuharakisha kugandisha damu na utegili ambazo zinaweza kutenganishwa kwa kutumia njia mbali mbali za kitaalam ili zitumike moja kwa moja kwa matibabu au kutengeneza dawa;

	"mchangiaji wa damu" inamaanisha mtu yeyote ambaye kwa hiari yake mwenyewe amejitolea bila malipo kuchangia damu kwa ajili ya kuwekewa mgonjwa, kuwekewa yeye mwenyewe au kutengeneza bidhaa za damu;
	kituo cha damu" ina maanisha jengo, sehemu ya kituo au taasisi inayojihusisha na ukusanyaji, uchunguzi, uchakataji, uhifadhi, utoaji au usambazaji wa damu ya binadamu au vijenzi vya damu kwa ajili ya kuongezwa kwa wagonjwa au utengenezaji kupitia viwanda;
	"bidhaa ya damu" inamaanisha bidhaa tiba inayotengenezwa kutoka kwenye damu ya binadamu au utegili;
	"safu ya bafi" inamaanisha bidhaa ya damu inayopatikana baada ya kuchakata, kuchuja na kuondoa chembechembe nyekundu za damu na utegili na kubakiza chembechembe nyeupe za damu na chembechembe za kugandisha damu;
	"krayopresipiteti" inamaanisha bidhaa ya damu ambayo imetengenezwa kutoka katika utegili uliogandishwa kwa kuyeyusha protini na baadaye kuzikoleza katika kiasi kidogo cha utegili;
	"kuhifadhi kwa kugandisha" inamaanisha kuhifadhi vijenzi vya damu kwa kugandisha ili kuongezea muda wa matumizi ya bidhaa;
	"kusitisha" ina maanisha zuio la muda au la kudumu la kuchangia damu au vijenzi vya damu;
	"usambazaji" inamaanisha kupeleka damu na vijenzi vya damu katika vituo vya damu ikiwemo benki za damu za hospitali, waingizaji, wauzaji wa jumla na wazalishaji wa bidhaa za damu. Tafsiri hii haitajumuisha kugawa damu au vijenzi vyake kwa wagonjwa mahususi ndani ya kituo cha kutoa huduma;
	"mchangiaji wa damu aliyeelekezwa" maana yake ni mchangiaji anayechangia damu kwa ajili ya mgonjwa mahsusi, jambo ambalo linaweza kupelekea ubaguzi wa rangi, mahali au dini;
	"uchunguzi endelevu wa sifa za kinasaba zinazojionesha" ina maanisha uchunguzi wa antijeni ya seli nyekundu usiohusisha mfumo wa ABOD. Kama ville Kelly, Duffy, Lewis, kelano na MNS;
	"njia Bora za Majaribio Tiba" ina maanisha ni viwango vya kubuni, mwenendo, utendaji, ufuatiliaji, ukaguzi, utunzaji kumbukumbu, uchanganuzi na kuripoti majaribio tiba ambavyo hutoa uhakika kuwa majibu yaliyoripotiwa yana ukweli na ya kuaminika na kwamba haki na usiri wa washiriki vinalindwa;
	"aferesisi ya seli nyeupe zenye chembechembe" inamaanisha aina ya njia inayotumika kuchuja na kuchakata damu ya mchangiaji ili kupata chembechembe nyeupe;
	"ufuatiliaji wa usalama wa damu" ina maanisha taratibu za ufuatiliaji wa madhara yasiyotarajiwa au athari kwa wachangiaji au wapokeaji wa damu na bidhaa zake pamoja na ufuatiliaji wa kiepidemiolojia wa wachangiaji wa damu;
	"benki ya damu ya hospitali" ina maanisha kitengo au chumba chochote ndani ya hospitali ambapo damu na vijenzi vyake vinahifadhiwa na vipimo vya uhakiki vinafanyika kwa ajili ya kutumia bidhaa hizo ndani ya hospitali husika;
	"uingizaji nchini" inamaanisha kuingiza nchini Tanzania, bidhaa zote za

	damu zinazodhibitiwa chini ya Sheria;
	"ukaguzi" ina maanisha kitendo cha mkaguzi kuhakiki na kujiridhisha na viwango vya kukidhi uzingatiaji wa kanuni hizi;
	"lukaferesisi" ina maanisha utaratibu wa kutenganisha chembechembe nyeupe kutoka katika damu iliyotolewa kwa mchangiaji wa damu na baadaye kurejesha vijenzi vilivyosalia kwa mchangiaji husika;
	"utoaji wa leseni" ina maanisha idhini ya kuzalisha, kuingiza nchini, kutoa nchini au kusambaza damu na bidhaa za damu;
	"mfumo rejea wa ufuatiliaji wa usalama wa damu" ina maanisha taratibu za kutambua na kufuatilia wagonjwa waliowekewa damu au vijenzi vyake vilivyotolewa kwa mchangiaji wa damu ambaye baadaye alibainika kuwa na ugonjwa wa kuambukiza, pamoja na kuzuia usambazaji wa bidhaa, kurejesha bidhaa, kupima, kutoa ushauri nasaha na kumtibu mgonjwa aliyepokea bidhaa husika;
	"mzalishaji" ina maanisha ni mtu au kampuni inayojihusisha na uzalishaji, utayarishaji, usindikaji, uchanganyaji, uundaji, ujazaji, uboreshaji, ubadilishaji, ufungashaji na uwekaji lebo kwenye bidhaa za damu;
	"waziri" ina maanisha Waziri mwenye dhamana ya afya;
	"mpango wa taifa wa damu salama" au kwa kifupi NBTS inamaanisha kitengo chini ya Wizara chenye dhamana ya afya, kilichotambuliwa chini ya kanuni namba 4, kinachofanya shughuli za kusajili wachangiaji wa damu, kuingiza nchini au kusafirisha nje ya nchi, kukusanya, kuhifadhi na kuchakata vijenzi vya damu, kupima maambukizi ya magonjwa yanayoweza kuambukizwa kwa damu, usafirishaji na kusambaza pamoja na kutoa elimu kuhusu huduma za uongezaji damu chini ya vituo vya damu vya kanda, vituo vya damu vya mikoa, timu za kukusanya damu za halmashauri, hospitali maalumu za rufaa na chama cha Msalaba Mwekundu Tanzania;
	"mchangiaji damu wa kulipwa" maana yake ni mtu anayechangia damu ili alipwe fedha au malipo mengine yeyote;
	"aferesisi ya chembechembe za kugandisha " inamaanisha aina ya njia inayotumika kuchuja na kuchakata damu ya mchangiaji ili kupata chembechembe za kugandisha damu;
	"aferesisi ya chembechembe za kugandisha zisizo na chembechembe nyeupe" inamaanisha aina ya njia inayotumika kuchuja na kuchakata damu ya mchangiaji ili kupata chembechembe za kugandisha na kuondoa chembechembe nyeupe;
	"chembechembe za kugandisha zilizopatikana na kukusanywa pamoja" maana yake ni chembechembe za kugandisha zilizopatikana na kukusanywa baada ya kuchakata damu nzima;
	"chembechembe za kugandisha zilizopatikana na kukusanywa pamoja bila chembechembe nyeupe" maana yake ni chembechembe za kugandisha zilizopatikana na kukusanywa baada ya kuchakata damu na kuondoa seli nyeupe;
	"chembechembe za kugandisha zilizopatikana na kuwekwa katika kipimo kimoja" maana yake ni chembechembe za kugandisha zilizopatikana na kufungashwa katika kipimo kimoja baada ya kuchakata damu;

	“chembechembe za kugandisha zilizopatikana na kuwekwa katika kipimo kimoja bila seli nyeupe” maana yake ni chembechembe za kugandishwa zilizopatikana na kufungashwa katika kipimo kimoja baada ya kuchakata damu na kuondoa seli nyeupe;
	“utegili” inamaanisha majimaji yanayosalia baada ya seli zote za damu kutenganishwa na kutolewa katika damu kwa matumizi ya tiba ikiwa katika hali ya mgando au iliyochakatwa kwa ajili ya kumchangia mgonjwa;
	“dawa zitokanazo na utegili” inamaanisha dawa za tiba zilizotengenezwa kutoka kwenye utegili ambazo zimezalishwa na kufungashwa kiwandani;
	“utegili uliogandishwa” inamaanisha utegili uliotenganishwa na damu au kwa teknolojia ya aferesisi, ukagandishwa na kuhifadhiwa;
	“utegili usio na krayopresipiteti” inamaanisha kijenzi cha utegili kinachoandaliwa kutoka kwenye utegili uliogandishwa na inajumuisha sehemu inayosalia baada ya krayopresipiteti kuondolewa;
	“mtaalamu wa afya” ina maanisha daktari, muuguzi, mfamasia, mtaalam wa maabara au mwangalizi wa wachangiaji wa damu;
	“kuondoa katika soko” inamaanisha taratibu na maamuzi ya kuondoa katika soko damu au bidhaa za damu yanayoweza kuchukuliwa na mzalishaji, muingizaji, msambazaji au mmiliki, pindi ambapo bidhaa yake imegundulika: -
	(a) kuwa na madhara kwa afya;
	(b) kutokidhi vigezo vya ubora, usalama na ufanisi; au
	(c) kutokidhi matakwa ya Kanuni hizi;
	“mpokeaji” ina maanisha mtu ambaye amewekewa damu au bidhaa ya damu ambayo imetolewa kwake au kwa mchangiaji mwingine;
	“seli nyekundu” ina maanisha chembechembe nyekundu zinazotolewa kutoka katika damu ambayo asilimia kubwa ya utegili imeondolewa;
	“seli nyekundu bila safu ya bafi” ina maanisha chembechembe nyekundu zinazotolewa kutoka kwenye damu ambayo asilimia kubwa ya utegili pamoja na safu ya bafi vimeondolewa;
	“Seli nyekundu bila seli nyeupe” ina maanisha chembechembe nyekundu zinazotolewa kutoka kwenye damu ambayo asilimia kubwa ya utegili na seli nyeupe umeondolewa na kuwekwa katika kimiminika nyongeza;
	“seli nyekundu katika kimiminika nyongeza” ina maanisha chembechembe nyekundu zinazotolewa kutoka kwenye damu ambayo asilimia kubwa ya utegili imeondolewa na kuwekwa katika kimiminika nyongeza;
	“seli nyekundu bila seli nyeupe katika kimiminika nyongeza” ina maanisha chembechembe nyekundu zinazotolewa kutoka kwenye damu ambayo asilimia kubwa ya utegili na seli nyeupe vimeondolewa na kuwekwa katika kimiminika nyongeza;
	"aferesisi ya seli nyekundu” inamaanisha aina ya njia inayotumika kuchuja na kuchakata damu ya mchangiaji ili kupata seli nyekundu;
	‘mhusika” ina maanisha mtu yeyote ambaye ameteuliwa kusimamia

	shughuli za kituo cha damu chini ya kanuni hii;
	"madhara" inamaanisha tukio lolote baya linalotokana na ukusanyaji, upimaji,utoaji w atiba ya damu, uchakataji, uhifadhi na usambazaji wa damu au bidhaa za damu ambalo linaweza kusababisha kifo au hali ya kutishia maisha, kulemaza au kuongeza muda wa hali ya ugonjwa;
	"athari" inamaanisha matokeo mabaya yanayotokea kwa mchangiaji au mpokeaji wa damu au bidhaa za damu yanayohusiana na kusababisha,kifo, tishio la maisha, ulemavu au udhaifu wa mwili unaopelekea matibabu ya muda mrefu;
	"eneo", maana yake ni sehemu yoyote ambapo kazi za damu zilizoorodheshwa katika kanuni ya 4(3) zinafanyika. Tafsiri hii haijumuishi maeneo ambapo huduma za ukusanyaji na/au utoaji damu zinafanyika;
	"viwango vya utendaji" inamaanisha utendaji wa viwango katika huduma za uchangiaji damu kama ilivyoainishwa katika Kanuni hizi;
	"athari za kuwekewa damu" inamaanisha matokeo mabaya zinazotokana na kuwekewa damu au bidhaa ya damu;
	"maambukizi" inamaanisha magonjwa yanayoambukizwa kwa njia ya kuongezewa damu au bidhaa za damu;
	"uhakiki" ina maanisha uwepo wa ushahidi wa kimaandishi kuonesha kwamba mahitaji mahususi kwa matumizi mahususi yanayokusudiwa yanaweza kutimizwa kwa mfululizo;
SEHEMU YA PILI MADARAJA YA VITUO VYA DAMU	
Vituo vya damu	**4.** -(1) Kutakuwa na makundi mahususi ya vituo vya damu.
	(2) Vituo vya damu vitagawanywa katika makundi yafuatayo-
	(a) Watengenezaji;
	(b) Benki za damu za hospitali;
	(c) Mpango wa Taifa wa Damu Salama;
	(d) Waingizaji na wauzaji wa jumla wa dawa zitokanazo na utegili, vijenzi vya damu, vitendanishi na vitu vingine vinavyotumika na bidhaa hizo;
	(e) Kitengo cha ukusanyaji wa damu kinachohamishika au kisichohamishika, magari; na
	(f) Kituo kingine chochote kama itakavyoamuliwa na Mamlaka.
	(3) Chini ya kanuni ndogo (1),
	(a) Wazalishaji watakuwa na majukumu ya kuzalisha dawa zitokanazo na utegili;
	(b) Benki za damu za hospitali zitakuwa na majukumu ya kuhifadhi, kuhakiki uwiano, kupima makundi ya damu na kuigawa damu na bidhaa za damu kwa ajili ya kuwawekea wagonjwa;
	(c) Mpango wa taifa wa damu salama watakuwa na majukumu ya kusajili wachangiaji wa damu, kukusanya, kuhifadhi, kutengeneza vijenzi, kupima na kusambaza damu na bidhaa za damu kwa ajili ya kuwekewa wagonjwa;
	(d) Waingizaji na wauzaji wa jumla watakuwa na majukumu ya

	kuingiza nchini, kuhifadhi na kusambaza bidhaa za damu; na
	(e) Vitengo vya ukusanyaji wa damu vinavyohamishika au visivyohamishika, magari vitakuwa na jukumu la kusimamia uchangiaji na usafirishaji wa damu na bidhaa za damu.
Zuio la kufanya kazi za damu salama bila kibali	**5.** -Mtu hataruhisiwa kufanya kufanya kazi za damu salama iliyoorodheshwa kwenye kanuni 4(3) bila kuwa na kibali cha Mamlaka isipokuwa kwa vituo vilivyoidhinishwa na Kanuni hizi.
Idhini ya vituo vya damu	**6.** -(1) Kabla ya kuanza kufanya shughuli zozote zilizorejewa katika kanuni 4(3), kituo cha damu kitapaswa kuomba idhini kutoka kwa Mamlaka kwa kujaza fomu mahususi kama ilivyoinishwa katika jedwali la kwanza.
	(2) Mamlaka, baada ya kujiridhisha na ombi lililowasilishwa chini ya kanuni ndogo (1), inaweza kutoa idhini kwa kituo cha damu kuanza kufanya kazi.
	(3) Ombi linalorejewa chini ya kanuni ndogo ya (1) litajumuisha taarifa zifuatazo-
	(a) jina na anwani ya kituo cha damu pamoja na taarifa za ujumla kuhusu shughuli zinazotarajiwa kufanyika katika kituo hicho, zikiwemo:
	(i) taarifa ya kila eneo ambapo shughuli zitafanyika
	(ii) maelezo ya shughuli zote zinazotarajiwa kufanyika katika kila eneo;
	(iii) iwapo baadhi ya shughuli au huduma zitafanywa na mtu au kampuni nyingine, anwani ya kampuni au mtu huyo pamoja na maelezo ya huduma atakazokuwa anazitekeleza;
	(iv) jina, taaluma na anwani ya mwenye jukumu la jengo husika;
	(v) orodha ya benki za damu za hospitali ambazo zitakuwa zinahudumiwa na kituo husika; na
	(b) Maelezo juu ya mifumo ya ubora inayotekelezwa katika kila eneo ambapo shughuli zinafanyika. Maelezo hayo yanajumuisha:
	(i) nyaraka kama chati ya uongozi, majukumu ya watumishi na mlolongo wa maamuzi na taarifa;
	(ii) nyaraka kama vile faili au mwongozo wa ubora kuelezea mfumo wa ubora na jinsi unavyokidhi usalama wa damu na bidhaa za damu kama ilivyoelezwa chini ya Kanuni hizi;
	(iii) maelezo kwa idadi na sifa za kitaaluma ya watumishi;
	(iv) maelezo ya taratibu za usafi wa eneo;
	(v) maelezo ya jengo na vifaa; na
	(vi) orodha ya taratibu sanifu za utendaji kazi za:
	(aa) Kusajili, kushikilia na kutathmini wachangiaji wa damu;
	(bb) uchakataji, uchunguzi, usambazaji na uondoaji sokoni damu na bidhaa zake;

	(cc) utoaji taarifa wa madhara na matukio yatokanayo na matumizi ya damu na bidhaa zake; na
	(dd) utaratibu mwingine wowote kama utakavyoamuliwa na Mamlaka.
TS na. 686, 2022	(c) malipo ya ada ya maombi ya kujishughulisha na damu na bidhaa za damu kama ilivyoainishwa katika Kanuni za Ada na Tozo zinazotumika.
Uhakiki wa maombi	**7.** -(1) Baada ya kupokea maombi mapya au ya kuhuisha kibali cha kujihusisha na damu na bidhaa zake, Mamlaka itafanya yafuatayo; -
	(a) kuhakiki taarifa zilizopo kwenye fomu ya maombi;
	(b) kukagua kituo cha damu kwa mujibu wa masharti ya Kanuni hizi.
	(2) kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1), Mamlaka inaweza kutoa au kukataa maombi yaliyowasilishwa kwa ajili ya kibali cha kufanya shughuli zinazohusiana na damu na bidhaa zake.
	(3) Bila kuathiri masharti ya kanuni ndogo ya (2), maombi yaliyokubaliwa yanaweza kuwa kwa ajili ya; -
	(a) eneo husika au kazi zitakazofanyika katika eneo hilo, au
	(b) matakwa mbalimbali yaliyowekwa.
	(4) Endapo Mamlaka itaridhia maombi ya kufanya shughuli zinazohusiana na damu na bidhaa zake, itatoa leseni ya kuruhusu ikiainisha yafuatayo; -
	(a) shughuli zote ambazo zitafanyika kwa mujibu wa Kanuni hizi katika kila eneo kama ilivyoainishwa katika kibali; na
	(b) masharti mengine ya kuendesha shughuli hizo.
Mabadiliko ya masharti	**8.** -(1) Mamlaka inaweza, kuondoa, kubadili au kuongeza masharti yoyote kama ilivyoainishwa katika Kanuni hizi wakati wowote.
	(2) iwapo Mamlaka itaondoa, kubadili au kuongeza masharti yoyote kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1), itatoa taarifa kwenye kituo husika ikiwemo; -
	(a) maelezo ya masharti ambayo Mamlaka inapendekeza kuyaondoa, kubadilisha au kuongeza;
	(b) sababu za kufanya maamuzi hayo; na
	(c) tarehe ambayo maamuzi haya yataanza kutekelezwa ambayo haitakua chini ya siku kumi na nne (14) kuanzia siku ya kupokelewa kwa taarifa.
	(2) kituo cha damu hakitaruhusiwa kufanya mabadiliko yoyote ya shughuli zilizoidhinishwa bila kufanya maombi na kupata kibali cha maandishi kilichotolewa na Mamlaka.
	(3) maombi yote ya kufanya mabadiliko ya msingi ya shughuli zozote zinazohusiana na damu na mazao ya damu sharti yaambatane na ada kama ilivyoanishwa katika Kanuni za Ada na Tozo zinazotumika.
	(4) kwa kuzingatia kanuni ndogo ya (2), mabadiliko ya msingi katika kazi za kituo cha damu yatajumuisha yafuatayo; -
	(a) maeneo ambayo kituo kinafanyia kazi zake au shughuli

	zinazofanyika katika kila eneo lililoidhinishwa;
	(b) ambayo yatasababisha ukiukwaji wa Kanuni hizi au sharti lolote lililoainishwa na Mamlaka kwa mujibu wa kanuni hii; au
	(c) mfumo wa ubora ambao unaoweza kuathiri utekelezaji au kuhatarisha usalama, au kazi zozote zilizoidhinishwa kwa mujibu wa kanuni hii.
Muda wa kibali	**9.** -(1) leseni inayotolewa chini ya Kanuni hizi kama haijafutwa au kusitishwa, itakuwa na uhai usiozidi mwaka mmoja kuanzia tarehe 1 Julai ya kila mwaka.
	(2) uhai wa kibali cha kituo cha damu unaweza kukoma endapo; -
	(a) mteja kwa hiari yake mwenyewe ataamua kuacha kujishughulisha na kazi hizi na kutoa taarifa kwa Mamlaka;
	(b) utasitishwa au kufutwa na Mamlaka; au
	(c) kuna sababu nyingine yoyote ambayo Mamlaka itaona ni halali.
Kusitisha au kufuta kibali	**10.-**(1) Mamlaka inaweza kusitisha au kufuta leseni ya kituo cha damu kutokana na sababu zifuatazo; -
	(a) endapo kituo cha damu kitashindwa kuzingatia masharti ya Kanuni hizi;
	(b) endapo ukusanyaji, uchunguzi, uchakataji, utunzaji au usambazaji wa damu na bidhaa za damu haufanyiki katika hali ya usalama;
	(c) endapo damu au bidhaa za damu haiziwezi kufikishwa katika benki za damu za hospitali katika namna ambayo ni salama kwa ajili ya matumizi;
	(d) endapo itabainika kuwa kuna udanganyifu katika taarifa za maombi ya leseni kulingana na kanuni ya 6 (2) au taarifa hazikuwa kamili; au
	(e) endapo itabainika kuwa kituo cha damu kinajihusisha na shughuli za kuuza damu kinyume na utaratibu na kukusanya damu kutoka kwa wachangiaji wanaolipwa.
	(2) kwa kuzingatia kanuni ndogo ya (3), kabla ya kusitisha au kufuta kibali cha kituo cha damu, Mamlaka itatoa notisi juu ya nia ya kusitisha au kufuta kibali hicho kuanzia tarehe itakayotajwa kwenye notisi. Tarehe hiyo haitakua chini ya siku 30 kutoka siku ambayo kituo cha damu kitapokea notisi hiyo.
	(3) Endapo Mamlaka itajiridhisha kwamba ni muhimu kwa maslahi ya usalama wa damu na bidhaa zake, inaweza, kutoa notisi ya kusitisha au kufuta kibali cha kituo cha damu mara moja.
	(4) Pale ambapo: -
	(a) kituo cha damu kitashindwa kukidhi masharti ya Kanuni hizi; au
	(b) taarifa zilizotolewa na kituo cha damu kwa kuzingatia kanuni ndogo ya 6(4) zilikuwa ni za uongo au nyaraka za maombi

	ya kibali hazikukamilika kwa namna yoyote ile na Mamlaka inaona kuwa upungufu huo sio mkubwa kupelekea kusitisha au kufuta kibali, notisi itatolewa kwa mhusika kulingana na masharti ya kanuni ndogo ya (5).
	(5) Notisi itakayotolewa chini ya kanuni hii ndogo inatakiwa:
	(a) kuainisha mahitaji ya kanuni ambayo mhusika amekiuka au iwapo ametoa taarifa za uongo na zisizokamilika, itaelezea taarifa zitakazotakiwa;
	(b) kuainisha hatua ambazo kituo cha damu kinapaswa kuchukua; na;
	(c) kuainisha muda ambao kituo cha damu kitatakiwa kutumia kutekeleza hatua zilizoinishwa katika kipengele (b).
	(6) iwapo kituo cha damu kitashindwa kukidhi masharti ya notisi iliyotolewa katika muda uliotajwa, Mamlaka inaweza kusitisha au kufuta kibali kilichotolewa.
	(7) Kusitisha au kufuta kibali chini ya kanuni ndogo ya (6) kutafanyika; -
	(a) katika mazingira ambayo Mamlaka inaona kuwa ni muhimu kwa ajili ya usalama; au
	(b) kwa tarehe yoyote iliyoandikwa kwenye notisi endapo kuna sababu zingine za msingi.
	(8) Kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1) au ya (6), usitishaji wa kibali utafanyika kwa kipindi ambacho Mamlaka itaona inafaa
	(9) Kwa mujibu wa kifungu kidogo cha (1), Mamlaka inaweza kusitisha au kufuta kibali chote au baadhi ya shughuli zinazofanyika katika eneo lolote la kituo cha damu.
SEHEMU YA TATU VIGEZO VYA VITUO VYA DAMU	
Vigezo vya NBTS	**11.**-(1) Mpango wa Taifa wa Damu Salama; -
	(a) utahakikisha kuwa watumishi wote wanaohusika katika kukusanya, kuchunguza, kuchakata, kutunza na kusambaza damu na bidhaa za damu wana vigezo vilivyowekwa ili kufanya kazi hiyo na kuhakikisha kuwa wanapatiwa mafunzo yanayoendana na kazi wanazozifanya mara kwa mara ili kuendana na wakati;
	(b) utaanzisha na kuendeleza mfumo bora wa uhakiki wa huduma kwa kuzingatia misingi ya utendaji bora iliyoainishwa na Mamlaka;
	(c) utahakikisha kuwa upimaji na taratibu za kituo cha damu zinazorejewa katika Kanuni hizi zimefanyiwa uhakiki;
	(d) utatunza nyaraka za utendaji, miongozo, mafunzo na nyaraka rejea ili kuhakikisha zinapatikana zitakapohitajika;
	(e) utatoa notisi kwa Mamlaka kuhusu:
	(i) madhara yoyote yanayohusiana na ukusanyaji, uchunguzi, uchakataji, utunzaji na usambazaji wa damu na bidhaa za damu kwenye vituo vya damu ambayo yanaweza kuhatarisha ubora na usalama wa

	bidhaa hizo, na
	(ii) athari zozote ambazo zimeonekana wakati au baada ya kuongezewa damu ambazo zinaweza kusababishwa na damu na bidhaa zake zilizokusanywa, kuchunguzwa, kuchakatwa, kuhifadhiwa au kusambazwa na kituo cha damu kama ilivyoainishwa katika sehemu ya tisa ya Kanuni hizi; na
	(iii) kuanzisha na kuendeleza utaratibu ambao ni sahihi, fanisi na unaoweza kuhakikiwa kwa ajili ya kuondoa damu na bidhaa za damu zilizohusishwa na notisi inayorejewa kwenye aya hii katika mfumo wa usambazaji.
	(2) Katika kuchangia damu, kituo cha damu kitafanya yafuatayo-
	(a) Kuwapa taarifa sahihi wachangiaji watarajiwa wa damu na bidhaa za damu kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali la Pili la Kanuni hizi;
	(b) Kupata taarifa kutoka kwa wachangiaji wa damu na bidhaa za damu waliyo tayari kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali la Tatu la Kanuni hizi;
	(c) Kuweka taratibu za tathmini ya wachangiaji damu;
	(d) Kutumia vigezo stahiki vya wachangiaji wa damu na bidhaa zake kama ilivyoainishwa kwenye Jedwali la Nne la Kanuni hizi;
	(e) Kutunza kumbukumbu za matokeo ya tathmini ya wachangiaji wa damu na kutoa taarifa kwa wachangiaji kama kuna kitu chochote kisicho cha kawaida ambacho kilionekana katika tathmini hiyo;
	(f) kuhakikisha kuwa: -
	(i) uchunguzi wa mchangiaji pamoja na mahojiano vinafanyika kabla ya uchangiaji wa damu au bidhaa zake;
	(ii) mtaalam wa afya mwenye sifa zinazotakiwa ndiye anaewajibika kutoa na kukusanya taarifa muhimu za kutambua wachangiaji na kwa kutumia taarifa hizi, mtaalam wa afya atatathmini ya vigezo wanaoruhusiwa kuchangia;
	(iii) kwa kuzingatia taarifa hizo mtaalam wa afya mwenye sifa atafanya tathmini ya vigezo vya wachangiaji wote kuchangia.
	(g) kuhamasisha uchangiaji wa damu wa hiari na usio na malipo kwa lengo la kuhakikisha damu na bidhaa za damu zinapatikana kutokana na uchangiaji huo kwa kufanya yafuatayo; -
	(i) kusambaza taarifa kuhusu uchangiaji wa damu; na

	(ii) kutoa matangazo kwa wachangiaji wa damu.
	(3) katika kukusanya, kuhifadhi na kusambaza damu na bidhaa zake, Mpango wa Taifa wa Damu Salama utahakikisha-
	(a) kila damu na bidhaa zake zinazoingizwa Tanzania Bara zinachunguzwa na kukidhi matakwa yafuatayo; -
	(i) mahitaji ya msingi ya upimaji wa damu au mazao yake kama inavyoainishwa katika kanuni ndogo ya (4), na
	(ii) uchunguzi zaidi unaoweza kuwa wa muhimu kwa ajili ya aina fulani ya bidhaa za damu, aina ya wachangiaji au katika mazingira ambapo kuna mlipuko wa magonjwa;
	(b) uhifadhi, usafirishaji na usambazji wa damu na bidhaa zake unafuata masharti yaliyoainishwa katika Jedwali la Tano la Kanuni hizi; na
	(c) matakwa ya ubora na usalama wa damu na bidhaa zake yanakidhi viwango vilivyoainishwa katika Jedwali la Sita la Kanuni hizi pamoja na marekebisho yoyote yatakayofanyika.
	(4) kwa kuzingatia kanuni ndogo ya (3)(a)(i), Mpango wa Taifa wa Damu Salama utahakikisha masharti ya msingi ya uchunguzi wa damu na bidhaa zake unajumuisha; -
	(a) kupima ili kutambua kundi la damu kwa mfumo wa ABO na RhD pamoja na sifa nyingine;
	(b) kupima kiasi cha *alloaglutinin* kwenye uchangiaji wa damu wa kundi O;
	(c) kupima kinga mwili za chembechembe nyekundu kwa wachangiaji wapya na wachangiaji wenye historia ya ujauzito au kuongezewa damu; na
	(d) kupima wachangiaji kama wana maambukizi yafuatayo; -
	(i) Homa ya ini aina ya B
	(ii) Homa ya ini aina ya C
	(iii) Virusi vya Ukimwi; au
	(iv) Kaswende.
	(5) Mamlaka inaweza kutoa mwongozo kuhusu uchunguzi wa ziada kama unavyoinishwa katika kanuni ndogo ya (4) ambayo ni muhimu kuhusiana na aina Fulani ya bidhaa za damu, aina ya mchangiaji au mazingira yenye magonjwa ya mlipuko na kituo cha damu kitakiwa kufuata mwongozo huo.
	(6) kwa kuzingatia kanuni ndogo ya (5), Mamlaka itatoa mwongozo huo kwa kushirikiana na Mpango wa Taifa wa Damu Salama.
	(7) kwa kadiri itakavyowezekana, Mpango wa Taifa wa Damu salama, utatakiwa kutoa taarifa kwa Mamlaka kila mwisho wa mwaka na kuelezea yafuatayo; -
	(a) Taarifa inayorejewa katika kanuni ndogo (4) kwa mwaka huo; na

	(b) Taarifa za kina kuhusu hatua zilizochukuliwa kukidhi masharti yaliyoainishwa katika kanuni ndogo ya (2)(g) kwa mwaka husika.
Vigezo ya benki ya damu ya hospitali	**12.**-(1) Mtu anayehusika na utunzaji wa benki ya damu ya hospitali atatakiwa kufanya yafuatayo; -
	(a) Kuhakikisha kuwa watumishi wote wanaohusika moja kwa moja katika kuchunguza, kutunza na kusambaza damu na bidhaa zake kwa ajili ya benki ya damu ya hospitali wanakidhi vigezo vilivyowekwa ili kufanya kazi hiyo na kuhakikisha kuwa kila wakati wanapatiwa mafunzo kwa muda sahihi na yanayoendana na wakati na kazi wanazozifanya.
	(b) kuanzisha na kudumisha mfumo wa ubora wa benki ya damu ya hospitali ambao unazingatia kanuni za utendaji bora;
	(c) kuhakikisha kwamba maelezo yaliyoainishwa katika Jedwali la Nne la Kanuni hizi ambayo yanatumika kwa kazi zinazofanywa na benki ya damu ya hospitali, ni halali;
	(d) kutunza nyaraka za utendaji, miongozo, mafunzo, nyaraka rejea na fomu za kutolea taarifa ili zipatikane kwa urahisi;
	(e) kuhifadhi, kwa muda usiopungua miaka 10, kanzidata inayohitajika ili kuhakikisha ufuatiliaji kamili wa damu na bidhaa zake, kutoka mahali pa kupokelewa
	(f) kuhifadhi taarifa ya madhara yoyote yanayoweza kuathiri ubora na usalama wa damu na bidhaa zake ambazo zimepimwa, kuhifadhiwa na kusambazwa na benki ya damu ya hospitali;
	(g) kumtaarifu Mkurugenzi Mkuu kuhusu-
	(i) madhara yoyote yanayoweza kuathiri ubora na usalama wa damu na bidhaa zake ambazo zimepimwa, kuhifadhiwa na kusambazwa na benki ya damu ya hospitali; na
	(ii) athari zozote ambazo zimeonekana wakati au baada ya kuongezewa damu ambazo zinaweza kusababishwa na damu na bidhaa zake zilizotolewa na benki ya damu ya hospitali kama ilivyoainishwa katika sehemu ya tisa ya Kanuni hizi; na
	(h) kuanzisha na kuendeleza utaratibu ambao ni sahihi, fanisi na unaoweza kuhakikiwa kwa ajili ya kuondoa damu na bidhaa za damu zilizohusishwa na notisi inayorejewa kwenye aya (g) katika mfumo wa usambazaji.
	(i) kuhakikisha kwamba masharti ya uhifadhi, usafirishaji na usambazaji ya damu na bidhaa zake unafanywa na benki ya damu ya hospitali unakidhi masharti ya Jedwali la Nne la Kanuni hizi.
	(j) kuhakikisha kwamba masharti ya upimaji yafuatayo yanatekelezwa-
	(i) kupima ili kutambua kundi la damu kwa mfumo wa

	ABO na RhD pamoja na sifa nyingine
	(ii) kupima utambuzi wa kingamwili; na
	(iii) kupima uwiano.
	(2) Benki zote za damu za hospitali zilizoko ndani ya hospitali maalumu za rufaa, zitasimamiwa na daktari aliyesajiliwa.
Vigezo vya mtengenezaji	**13.**– Viwanda vinavyotengeneza bidhaa za damu vitatakiwa kukidhi mahitaji ya utengenezaji bora yaliyoainishwa katika Kanuni za Utengenezaji Bora zinazotumika.
Vigezo vya waingizaji na wauzaji wa jumla	**14.** Waingizaji na wauzaji wa jumla wa bidhaa za damu watatakiwa kukidhi masharti yaliyowekwa katika Sehemu ya Sita ya Kanuni hizi.
Vigezo vya vitengo vinavyohamishika	**15. -**(1). Vitengo vya kukusanya damu vinavyohamishika au magari yatatakiwa kukidhi viwango vifuatavyo: -
	(a) liwe na muundo wa kumudu ukusanyaji wa damu katika maeneo yasiofikika kirahisi; (b) liwe na nafasi ya kutosha ya kuhifadhi au makabati ya kutunza rejista, mifuko ya damu, kemikali, vitendanishi na vifaa vingine vya matumizi; (c) liwe na kitanda cha wachangiaji chenye ukubwa wa kutosha; (d) liwe na vifaa vya kutosha vya umeme; (e) liwe na kiyoyozi; (f) liwe na vifaa vya kuhutubia umma; (g) liwe na jokofu la kuhifadhia damu na bidhaa za damu; (h) liwe na sehemu ya kubadilishia nguo yenye beseni la kuoshea na vyoo vinavyohamishika vyenye kemikali; (i) liwe na kifukizo cha kukusanyia na kusafirisha mifuko yenye damu; na (j) viburudisho kwa wachangiaji wa damu.
Wahusika wa kituo cha damu	**16.**-(1) Kituo cha damu kitamteua mhusika ambaye atawajibika na kazi zifuatazo -
	(a) kuhakikisha kwamba kila kiasi cha damu au bidhaa ya damu kilichokusanywa au kupimwa kwa madhumuni yoyote kimekusanywa na kupimwa kwa mujibu wa masharti ya Kanuni hizi;
	(b) kuhakikisha kwamba kila kiasi cha damu au bidhaa za damu zinazokusudiwa kuwekwa kwa mgonjwa kimechakatwa, kuhifadhiwa na kusambazwa kwa mujibu wa masharti ya Kanuni hizi;
	(c) kutoa taarifa kwa Mamlaka kuhusiana na uhalali wa kituo cha damu; na
	(d) utekelezaji wa masharti ya Kanuni hizi katika katika vituo vya damu.
	(2) Mtu hatateuliwa na kituo cha damu chini ya kanuni ndogo ya (1) ispokuwa ana-
	(a) shahada katika fani ya sayansi ya tiba au baiolojia

	inayotambuliwa na vyombo husika vya kitaaluma;
	(b) stashahada au ushahidi mwingine wa sifa rasmi katika fani ya sayansi ya tiba au baiolojia inayotambuliwa na vyombo husika vya kitaaluma; au
	(c) uzoefu wa vitendo baada ya kuhitimu katika maeneo ya kazi yanayohusiana na majukumu ya mtu mwenye dhamana chini ya Kanuni hizi angalau kwa miaka miwili, katika taasisi moja au zaidi iliyoidhinishwa kufanya shughuli zinazohusiana na ukusanyaji au upimaji au vyote kwa pamoja wa damu na bidhaa za damu, au utayarishaji, uhifadhi na usambazaji.
	(3) Mhusika anaweza kukasimisha majukumu yaliyoainishwa katika kanuni ndogo ya (1) kwa watu wengine ambao wana sifa na uzoefu wa kutekeleza majukumu hayo.
	(4) Kituo cha damu kitaiarifu Mamlaka juu ya jina la watu wowote ambao wamekasimishwa majukumu na mtu anayehusika chini ya kanuni ndogo ya (3), na kazi mahususi ambazo zimekasimishwa kwa watu hao.
	(5) Pale ambapo mhusika au mtu aliyekasimishwa majukumu chini ya kanuni ndogo ya (3) amebadilishwa kwa muda au moja kwa moja, kituo cha damu bila kuchelewa kitatoa taarifa kwa Mamlaka kikiainisha jina la mhusika mpya, sifa za kitaaluma na tarehe ya kuanza majukumu.
	(6) Pale ambapo Mamlaka itaona kwamba mhusika hawezi kutekeleza majukumu yake chini ya Kanuni hizi, inaweza kutoa taarifa kwenye kituo cha damu husika.
	(7) Iwapo, ndani ya siku kumi na nne baada ya kupokea notisi kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (6), kituo cha damu kitashindwa kuthibitisha kwa Mamlaka kwamba mhusika anakidhi matakwa ya kanuni ndogo (2), kitalazimika bila kucheleweshа-
	(a) kumuondolea mtu huyo majukumu ya mhusika katika kituo cha damu;
	(b) kumteua mhusika mpya; na
	(c) kuitaarifu Mamlaka juu ya uteuzi huo na kutoa maelezo ya jina na sifa za mtu aliyeteuliwa.
SEHEMU YA NNE IDHINI YA KUUZA DAMU NA BIDHAA ZA DAMU	
Uidhinishaji wa uuzaji wa damu na bidhaa za damu	**17.-**(1) Damu na vijenzi vyake havitawekwa kwenye taratibu za uidhinishaji wa uuzaji chini ya Kanuni hizi.
GN. 314 & GN. 315 ya 2015	(2) Bidhaa za damu zitawekewa utaratibu wa idhini kama ulivyoainishwa kwenye Kanuni za usajili wa dawa na za udhibiti wa vifaa tiba
SEHEMU YA TANO UINGIZAJI NA USAFIRISHAJI WA BIDHAA ZA DAMU NA DAMU	

Uingizaji wa damu na bidhaa za damu TSN. 312 ya mwaka 2015	**18.** Mtu yeyote anayekusudia kuingiza nchini au kusafirisha nje ya nchi damu au vijenzi vyake ikijumuisha damu au vijenzi vyake vinavyotumika kama malighafi katika utengenezaji wa dawa, atatakiwa kuzingatia masharti ya Kanuni ya Udhibiti wa Uingizaji na Usafirishaji inayotumika.
SEHEMU YA SITA MAJARIBIO TIBA YA DAMU NA BIDHAA ZA DAMU	
Idhini ya majaribio tiba ya damu na bidhaa za damu TSN. 53 la 2013	**19.** Maombi yote ya idhini ya majaribio tiba ya damu na bidhaa za damu, yatafanyika kwa mujibu wa masharti yaliyoainishwa katika Kanuni za Udhibiti wa Majaribio ya Dawa zinazotumika.
Mkataba wa Uwasilishaji Nyenzo	**20.** Kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1), uhamishaji wa bidhaa za damu kwa ajili majaribio tiba ya damu na bidhaa zake, utafanywa kwa kuzingatia makubaliano ya uhamishaji wa nyenzo na masharti ya Kanuni za Maadili zinazotumika.
Ukaguzi Bora wa Majaribio ya Kitabibu TSN. 53 la mwaka 2013	**21.**Mamlaka itafanya kaguzi za mara kwa mara za majaribio bora ya tiba kama ilivyoainishwa katika Kanuni za Udhibiti wa Majaribio ya Dawa zinazotumika.
Masuala ya kimaadili	**22.** Masuala yote ya kimaadili kwa majaribio ya tiba na yasiyo ya tiba yatafanywa kwa mujibu wa mahitaji yaliyotolewa katika Kanuni za Maadili zinazotumika.
SEHEMU YA SABA UKAGUZI WA DAMU BIDHAA ZA DAMU	
Ukaguzi	**23.**-(1) Mamlaka itafanya ukaguzi wa mara kwa mara kwa kila kituo cha damu kwa madhumuni ya kuhakikisha kwamba-
	(a) vituo vya damu vinazingatia mahitaji ya Kanuni hizi; na
	(b) kubaini ukiukwaji wa Kanuni hizi.
	(2) Mamlaka pia inaweza kutoa taarifa kwa kituo cha damu ikikitaka kituo hicho kuwasilisha taarifa kuhusu hali ya uzingatiaji wa Kanuni hizi kama itakavyoainishwa kwenye notisi ndani ya muda utakaolekezwa;
	(3) Kituo cha damu kikipokea notisi kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (2) kitawasilisha taarifa husika ndani ya muda ulioelekezwa;
	(4) Endapo kuna madhara, athari au mashaka ya kutokea madhara, Mamlaka itaelekeza kuwasilishwa kwa taarifa au kufanya ukaguzi kwa mujibu wa kanuni hii kama

	itakavyoona inafaa
	(5) ukaguzi wowote ule wa eneo ambao Mamlaka itaona unafaa au ule ambao unaweza kufanywa kwa mujibu wa kanuni hii, utachukuliwa kama unajumuisha ukaguzi wa jengo ndani ya Tanzania Bara ambapo kazi zilizoorodheshwa katika kanuni 4 (3) zinafanywa na mtu yoyote au kwa niaba yake na kwa kuzingatia makubaliano na kituo cha damu
	(6) Mamlaka inaweza kuteua watu kuwa wakaguzi kwa ajili ya kutekeleza majukumu yake yaliyoainishwa katika Kanuni hizi, na inaweza ikawateua watu hao kwa masharti mengine kama itakavyoona inafaa.
	(7) Bila ya kuathiri kanuni ndogo ya (6), Mamlaka inaweza kutoa idhini kwa watu kutoka Mpango wa Taifa wa Damu Salama kuwa wakaguzi.
Mamlaka ya wakaguzi	**24.-**(1) Kwa madhumuni ya utekelezaji au ukaguzi, mkaguzi aliyeteuliwa kwa mujibu wa Kanuni hizi, baada ya kuthibitisha kuwa ameidhinishwa, atakuwa na haki-
	(a) wakati wowote unaofaa, kuingia katika majengo yoyote isipokuwa yale yanayotumika kwa makazi, ambayo ana sababu za kuamini kuwa ni muhimu kutembelea kama vile -
	(i) majengo yoyote yanayomilikiwa au kuendeshwa na vituo vya damu vilivyorejewa katika Kanuni hizi;
	(ii) majengo yoyote yanayomilikiwa na mtu yoyote ambae anafanya shughuli zozote zilizorejewa kwenye Kanuni hizi kwa niaba na kwa mujibu wa makubaliano ya kimkataba na kituo cha damu; na
	(iii) majengo yoyote ambayo yanatumika kufanyia tathmini ya wachangiaji wa damu na upimaji yaliyopo katika maeneo yanayomilikiwa na mtu yoyote isipokua kituo cha damu
	(b) kufanya ukaguzi, upembuzi, uchunguzi na uchambuzi katika majengo wakati wa ziara hiyo kadri atakavyoona inafaa;
	(c) kupewa na kukagua kifaa au kitu chochote kinachopatikana kwenye majengo hayo;
	(d) kupewa, kukagua na kuchukua nakala, dondoo, kitabu, taarifa, nyaraka, takwimu au taarifa za kielektroniki na kumbukumbu za kompyuta zinazopatikana kwenye majengo;
	(e) kuchukua sampuli, nyenzo, kitabu, waraka, taarifa, kumbukumbu, taarifa za kielektroniki na kumbukumbu za kompyuta au kitu kingine chochote kinachopatikana kwenye majengo kwa ajili ya uchunguzi na uchambuzi;
	(f) kumhoji mtu yeyote ambaye atamkuta kwenye majengo na ambaye anaamini kuwa anaweza kumpa taarifa muhimu;
	(g) kumtaka mtu yeyote kumpatia msaada kama anavyoona inafaa kuhusiana na jambo lolote lililo chini ya umiliki wa mtu huyo; na
	(h) Kumtaka mtu yoyote mwenye haki ya kumiliki nyaraka yoyote kadiri atakavyoona inafaa kumpatia nyaraka hiyo;

	lakini kwa mujibu wa kanuni ndogo hii, isichukuliwe kama kuna ulazima wa kumpatia nyaraka hiyo isipokuwa kama kutakuwa na amri mahakama ya kuzuia au kuruhusu.
	(2) Pale ambapo mlinzi wa amani amejiridhisha kwa taarifa ya maandishi chini ya kiapo, kwamba kuna sababu za msingi za kuingia katika majengo isipokua yale yanayotumika kwa makazi, kwa madhumuni yoyote yaliyotajwa katika kanuni ndogo ya (1), na-
	(a) ruhusa ya kuingia katika jengo hilo imekataliwa au kuna uwezekano wa kukataliwa na notisi ya dhamira ya kuomba kibali cha kuingia katika jengo husika chini ya kanuni ndogo hii imetolewa;
	(b) maombi ya ruhusa au notisi ya kuingia yataathiri lengo la kuingia; au
	(c) eneo hilo halikaliwi au mkazi wake hayupo kwa muda na inaweza ikaathiri lengo la kuingia au kumsubiri kurejea kwake, mlinzi wa amani anaweza kumruhusu mkaguzi kuingia katika jengo hilo.
	(3) Mkaguzi na mtu yeyote ambaye ameidhinishwa na Mkurugenzi Mkuu anayeingia ndani ya majengo kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1) au hati iliyo chini ya kanuni ndogo ya (2) anaweza kuchukua kumbukumbu au vifaa ndani ya eneo hilo kama atakavyoona inafaa.
	(4) Wakati mkaguzi anaondoka katika majengo aliyoingia kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (2), ikiwa majengo hayo hayakaliwi, au mkazi hayupo kwa muda, atayaacha majengo hayo katika hali ya usalama dhidi ya watu wanaoweza kuingia bila ruhusa kama alivyoyakuta.
	(5) Endapo, kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1)(e), mkaguzi amechukua nyenzo, kitabu, waraka au taarifa, ataondoka kwenye eneo hilo na mtu anayehusika, au ikiwa hakuna mhusika, ataacha taarifa inayojitosheleza kuonesha vitu alivyochukua.
	(6) Endapo, kwa mujibu wa kanuni ndogo ya 1(e), mkaguzi amechukua sampuli kwa ajili ya uchunguzi, Mkurugenzi Mkuu anaweza kupanga uchunguzi wa sampuli hiyo kama anavyoona inafaa.
SEHEMU YA NANE UFUATILIAJI WA USALAMA WA DAMU NA BIDHAA ZAKE	
Mfumo wa ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake	**25.** Vituo vya damu vitaanzisha mfumo wa ufuatiliaji usalama wa damu kwa ajili ya kupokea, kutunza, kutathmini na kuripoti madhara yatokanayo na matumizi ya damu na bidhaa zake kwa Mamlaka.
Ufuatiliaji Bora wa usalama wa damu	**26.** Vituo vya damu vitahakikisha kuwa shughuli zinafanyika kwa mujibu wa masharti yafuatayo ya “Ufuatiliaji Bora wa Usalama wa Damu”-
	(a) mahitaji ya wagonjwa, wataalam wa afya na umma kuhusu usalama wa kuongezewa damu;
	(b) kutoa majukumu kwa watu watakaokua wanatekeleza mfumo wa ufuatiliaji usalama wa damu;

	(c) kuweka na kusimamia mfumo endelevu wa kuboresha ubora wa sehemu zote ambazo utekelezaji wa mfumo wa ufuatiliaji usalama wa damu unafanyika;
	(d) kutenga rasimali na majukumu kwa ajili ya kufadhili mfumo endelevu wa ufuatiliaji usalama wa damu;
	(e) kutafuta uthibitisho wa uwiano wa faida na vihatarishi vya damu na bidhaa zake na mambo mengine yote yanayoweza kuathiri uwiano huu ili kusaidia ufanyaji wa maamuzi
	(f) kuendeleza uhusiano kati ya Mpango wa Taifa wa Damu Salama, benki za damu za hospitali, watengenezaji, wamiliki, wagonjwa, waatalam wa afya na chombo kingine chochote kinachohusika.
Masharti ya mfumo wa ubora	**27.** Kila kituo cha damu kitaweka mfumo wa kuhakiki ubora utakaojumuisha yafuatayo-
	(a) mtu mahsusi aliyeteuliwa kuwajibika na ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake
	(b) mfumo wa usimamizi wa kumbukumbu ili kuwezesha utunzaji na uhifadhi wa nyaraka kwa ajili ya utoaji sahihi wa taarifa, tafsiri na uhakiki;
	(c) udhibiti wa nyaraka kuanzia zinapotengenezwa, zinapopitiwa, zinapoidhinishwa na zinapofanyiwa utekelezaji;
	(d) mfumo endelevu wa mafunzo;
	(e) majengo na vifaa kwa ajili ya kusaidia mfumo wa ufuatiliaji usalama wa damu na bidhaa zake yaliyobuniwa, kuwekwa, na kutunzwa kukidhi malengo yake tarajiwa;
	(f) utaratibu na mchakato wa mfumo wa ufuatiliaji endelevu wa usalama wa damu na bidhaa zake; na
	(g) utaratibu wa mfumo fanisi wa mawasiliano
Majukumu ya mtu mahsusi aliyeteuliwa	**28.** Mtu mahsusi aliyeteuliwa kusimamia ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake atakua na majukumu yafuatayo-
	(a) kutengeneza mfumo wa ufuatiliaji usalama wa damu na bidhaa zake pamoja na mfumo rejea;
	(b) kusimamia mfumo unavyofanya kazi katika maeneo yote muhimu ikiwemo mfumo wa uhakiki ubora;
	(c) kukuza, kuendeleza na kuboresha uzingatiaji wa matakwa ya kisheria;
	(d) kuhakikisha na kuthibitisha taarifa zinazopatikana ni sahihi, zimesasishwa na zinaakisi mfumo wa ufuatiliaji usalama wa damu na bidhaa zake;
	(e) kufahamu hali ya usalama wa bidhaa, hatari zinazoweza kujitokeza, na mpango wa usimamizi wa vihatarishi;
	(f) kuhakikisha ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake unafanyika na kuwasilisha nyaraka zote zinazohusika kwa mujibu wa sheria;
	(g) kuhakikisha takwimu muhimu na sahihi kuhusu ufuatiliaji

	wa usalama wa dawa zinawasilishwa kwa Mamlaka;
	(h) kuhakikisha uhakiki wa kanzidata ya madhara ya yatokanayo ya matumizi ya damu na bidhaa zake na utekelezaji wa hatua za marekebisho unafanyika na kuwa na taarifa za mabadiliko makubwa yanayofanyika kwenye kanzidata;
	(i) kutoa taarifa muhimu kuhusu tathmini ya uwiano wa faida na vihatarishi kwa Mamlaka; na
	(j) kuchukua hatua za haraka pale wanapopokea maamuzi ya kiudhibiti inapotokea changamoto za kiafya ikiwemo mabadiliko ya matumizi, makatazo ya haraka ya kiafya na kuwapa taarifa wagonjwa na watoa huduma za afya;
	(2) Bila kuathiri masharti ya kanuni ndogo ya (1), mtu mahsusi aliyeteuliwa anaweza kukasimisha kazi mahususi kwa maandishi kwa mtu au watu wengine wenye sifa zinazotakiwa na mafunzo stahiki chini ya usimamizi wake.
Majukumu ya Mpango wa Taifa wa Damu Salama	**29.-**(1) Mpango wa Taifa wa Damu Salama utakua na jukumu la kufuatilia usalama wa damu na bidhaa zake zilizosambazwa chini ya mamlaka yake;
	(2) Kuhusu mfumo wa ufuatiliaji usalama wa damu na bidhaa zake, mpango wa taifa wa damu salama utakua na majukumu yafuatayo-
	(a) kuchagua msimamizi wa kuratibu shughuli za ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake;
	(b) kupanga na kuandaa bajeti ya shughuli za ufuatiliaji usalama wa damu na bidhaa zake;
	(c) kusambaza fomu za taarifa, kukusanya na kuchanganua taarifa za usalama wa damu na bidhaa zake zilizotumika;
	(d) usimamizi wa vihatarishi na ufuatiliaji wa wagonjwa;
	(e) kutoa taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya damu na bidhaa zake kwa kutumia fomu iliyoainishwa kwenye Jedwali la Sita katika Kanuni hizi;
	(f) kushirikiana na Mamlaka katika kutekeleza kazi za ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake ikiwemo mafunzo kwa watoa huduma za afya;
	(g) kuhamasisha matumizi sahihi na salama ya damu na bidhaa za damu kwa watoa huduma za afya;
	(h) kuelimisha na kufahamisha wagonjwa juu ya umuhimu wa kutoa taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya damu na bidhaa zake; na
	(i) kutathmini na kuwasilisha taarifa za vihatarishi na ufanisi wa damu na bidhaa zake zilizotumika
Majukumu ya benki za damu za hospitali	**30.-**(1) Benki za damu za hospitali zitaanzisha mfumo wa kukusanya, kusimamia na kutoa taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya damu kwa Mamlaka.
	(2) Benki za damu za hospitali zitateua mtu mwenye dhamana ya kuratibu shughuli za ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake;
	(3) Benki za damu za hospitali zitatekeleza majukumu yafuatayo-
	(a) kupokea na kusambaza taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya damu na bidhaa zake kwa wataalam wa afya;

	(b) kuripoti madhara yatokananyo na matumizi ya damu na bidhaa zake kwa kutumia fomu zilizoainishwa kwenye Jedwali la Sita la Kanuni hizi;
	(c) kubaini, kuchunguza, kusimamia na kuripoti madhara yatokanayo na matumizi ya damu na bidhaa zake na kuchukua hatua stahiki za kuzuia madhara hayo kujirudia;
	(d) kutunza rejesta ya madhara na athari zitokanazo na matumizi ya damu na bidhaa zake, kutofanikiwa kwa tiba na bidhaa za damu zenye kasoro za kiubora;
	(e) kutoa taarifa za usalama kwa kamati za utawala za afya na wagonjwa;
	(f) kutekeleza mfumo rejea wa ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake;
	(g) kufanya utambuzi wa awali wa viashria na vihatarishi vingine;
	(h) kuandaa na kutekeleza mafunzo na uhamasishaji kwa watumishi katika eneo la ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake;
	(i) kujumuisha dhana ya ufuatiliaji wa usalama wa damu na bidhaa zake kwenye kamati husika zikiwemo kamati za damu na kamati nyingine za afya.
Taarifa kutoka kwa wataalam wa afya	**31.-**(1) Wataalam wa afya watawajibika kutoa taarifa kwa Mamlaka kuhusu madhara, athari au matukio yoyote kuhusu damu na bidhaa zake zilizoripotiwa na wagonjwa na mambo mengine yanayohusiana na kasoro za ubora zinazoweza kujitokeza.
	(2) Taarifa zinazorejewa chini ya kanuni ndogo ya (1) zitawasilishwa katika fomu iliyoainishwa kwenye Jedwali la Sita la Kanuni hizi.
Majukumu ya wazalishaji na wamiliki wa vibali	**32.-**(1) Bila kuathiri masharti ya uanzishwaji wa mfumo wa ufuatiliaji usalama wa damu na bidhaa zake kama ilivyoainishwa chini ya Kanuni hizi, wazalishaji na wamiliki wa vibali watatakiwa kutoa taarifa kwa Mamlaka kuhusu madhara au athari zozote zinazohusiana na matumizi ya damu na bidhaa zake zilizoripotiwa kwao na wataalam wa afya, wagonjwa au watumiaji wengine.
	(2) Taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya damu na bidhaa zake zitajumuisha uzoefu wa ufuatiliaji ubora wa bidhaa sokoni, majaribio ya tiba, taarifa kutoka vyanzo na tafiti mbalimbali zilizofanyika baada ya usajili.
	(3) Wazalishaji na wamiliki wa vibali watatathmini taarifa na kubaini uhusiano kati ya matumizi ya damu na bidhaa zake na madhara na athari husika.
	(4) Wazalishaji na wamiliki wa vibali watafuatilia machapisho ya kitaifa na kimataifa na tafiti zinazoendelea kuhusu usalama na ufanisi wa damu na bidhaa zake ili kubaini madhara au athari au matokeo yoyote ya kiafya kuhusu damu na bidhaa zake.
Utoaji taarifa wa	**33.-**(1) Madhara yote yatokanayo na matumizi ya damu na

haraka	bidhaa zake yataripotiwa kwa haraka.
	(2) Utoaji taarifa wa haraka wa madhara na athari unaorejewa katika kanuni ndogo ya (1), utafanyika mapema iwezekanavyo ndani ya siku 15 tangu kupokelewa kwa taarifa ya awali;
	(3) Mtengenezaji atatoa taarifa kwa Mamlaka kwa haraka pale atakapobaini athari wakati wa ufuatiliaji wa bidhaa sokoni;
	(4) Taarifa ambayo mwanzoni iliainishwa kuwa si ya haraka inaweza kuainishwa upya iwapo itaonekana imekidhi vigezo vya taarifa zinazohitaji kuripotiwa kwa haraka;
	(5) Muda wa kutoa taarifa utaanza kuhesabiwa upya pale ambapo ripoti ya ufuatiliaji itaonesha taarifa yoyote yenye mashiko kiafya kwa tukio lililoripotiwa awali; na
	(6) Usimamizi wa madhara na athari zitokanazo na matumizi ya damu na bidhaa zake utafuata usimamizi bora wa matukio ili kuhakikisha uhalali, usahihi, kutojirudia kwa taarifa na ukamilifu kadri inavyowezekana.
SEHEMU YA TISA UONDOSHAJI SOKONI NA UTEKETEZAJI WA DAMU NA BIDHAA ZA DAMU	
Kuondoa sokoni na uteketezaji	**34.**-(1) Mtu hataruhusiwa kuuza, kutoa au kuonesha kwa nia ya kuuza damu au bidhaa zake zilizoondoshwa sokoni.
TSN. 313 la 2015	(2) Uondoshaji sokoni utafanyika kwa mujibu wa masharti yaliyoainishwa kwenye Kanuni za Uondoshaji Dawa Sokoni zinazotumika.
TSN. 313 la 2015	(3) Kuhusu uteketezaji wa damu na bidhaa za damu, Kanuni za Uteketezaji wa Dawa zitatumika
SEHEMU YA KUMI VIWANGO VYA UTENDAJI	
Masharti ya nembo zinazowekwa kwenye vifungashio	**35.**-(1) Kituo cha damu kitahakikisha kuwa nembo iliyowekwa kwenye kifungashio cha damu au bidhaa zake ina taarifa zifuatazo-
	(a) jina rasmi la bidhaa;
	(b) ujazo, uzito au idadi ya chembechembe zilizopo katika kijenzi kama itakavyofaa;
	(c) nambari ya kipekee ya mchangiaji;
	(d) jina na anwani ya kituo cha damu kilichozalisha bidhaa hiyo;
	(e) kundi la damu kwa mfumo wa ABO isipokuwa pale ambapo utegili unatumika kwa ajili ya majaribio ya kutenganisha vijenzi vya damu
	(f) kundi la damu kwa mfumo wa RhD hasi au RhD chanya ispokuwa pale ambapo utegili unatumika kwa ajili ya majaribio ya kutenganisha vijenzi vya damu
	(g) tarehe ya ukomo wa matumizi kama inavyofaa;
	(h) kiwango cha jotoridi wakati wa kusafirisha na kutunza damu au bidhaa yake

	(i) jina, viungo na ujazo wa viambata vya kuzuia damu kuganda au kimiminika cha ziada kilicho katika damu au bidhaa ya damu.
	(2) Kituo cha damu kitahifadhi taarifa zilizorejewa kwenye kanuni ndogo ya (1) na taarifa nyingine yoyote kama itakavyoonekana ni muhimu kwa ajili ya
	(a) utambuzi wa kila damu na bidhaa yake iliyoingizwa nchini na kiasi chake na
	(b) kuhakikisha ufuatiliaji wa mnyororo wa uwasilishaji kuanzia hatua ya kupokelewa katika kituo cha ukusanyaji wa damu kwa kipindi kisichopungua miaka kumi.
Kanuni na viwango vya uchangiaji damu	**36.-**(1) Kituo cha damu hakitatoa au kuahidi fidia yoyote ya kifedha, manufaa au maslahi mengine yoyote kwa mchangiaji damu.
	(2) Kituo cha damu hakitabagua wachangiaji damu kwa kigezo cha rangi, kabila, imani, utaifa, dini au kigezo kingine chochote
	(3) Kituo cha damu kitahakikisha utambulisho wa mchangiaji unalindwa katika shughuli zote za utoaji damu.
	(4) Kituo cha damu kitahakikisha kwamba utambuzi wa wachangiaji damu na vipimo vya maabara unafanyika kwa mujibu wa maadili ya kitaalamu na matibabu isipokuwa wakati wa kuendesha kesi mahakamani.
	(5) Kituo cha damu kitahakikisha kuwa-
	(a) mchangiaji damu kwa wakati wote, anatunzwa, analindwa, anaheshimiwa na kutambuliwa;
	(b) mchangiaji damu kwa uaminifu na kwa umakini atatoa taarifa ya historia yake ya matibabu na hali yake ya mwili ili kuhakikisha ukusanyaji na usambazaji wa damu iliyo salama;
	(c) uchangiaji damu unafanyika katika mazingira mazuri na salama;
	(d) taratibu na masuala yote yanayohusiana na uchangiaji, athari mbaya zinazotarajiwa, huduma baada ya kuchangia, vipimo vitakavyofanyika na taarifa ya matokeo yanawasilishwa kwa mchangiaji kwa ajili ya ridhaa yake kabla ya kuchangia damu;
	(e) mahojiano ya wachangiaji damu kwa madhumuni ya stahiki yanafanyika na kurekodiwa katika mazingira binafsi; na
	(f) kuangalia kwa umakini iwapo kutajitokeza athari zitokanazo na ukusanyaji wa damu, kuchukua hatua stahiki za kuzuia madhara yoyote yatokanayo na ukusanyaji wa damu na kutoa taarifa yoyote kwa Mamlaka kama ilivyoelezwa katika Sehemu ya Tisa ya Kanuni hizi.
Fidia kwa	**37.** Kituo cha damu kitahakikisha kwamba-

wachangiaji wa damu	
	(a) uchangiaji wa damu katika nyakati zote utakuwa ni wa hiari, usio na malipo au kufanywa kwa kulazimishwa, kutumia nguvu au kushawishiwa kusikostahili;
	(b) wachangiaji hawatapewa fedha taslimu au katika namna nyingine yoyote ambayo inaweza kuchukuliwa kama mbadala wa fedha; na
	(c) motisha kama vile beji, medali, vyeti vya pongezi, muda wa kupumzika kutoka kazini, uanachama katika mpango wa kuongezewa damu, zawadi, vitafunwa, chakula, viburudisho na ulipaji wa gharama za usafiri wa moja kwa moja vinakubaliwa na vinaweza kutolewa.
Viwango vya kuongezewa Damu	**38.** Kituo cha damu kitahakikisha kwamba-
	(a) kabla ya kuongezewa damu, wagonjwa wamefahamishwa vizuri kuhusu hatari, faida na njia mbadala za tiba na ridhaa ya kuongezewa damu;
	(b) wagonjwa wanapewa haki ya kukubali au kukataa kuongezewa damu na endapo mgonjwa amekataa au kushindwa kutoa ridhaa yake, msingi wa matibabu ya kuongezewa damu lazima uwe kwa maslahi ya mgonjwa;
	(c) kwa kadiri inavyotekelezwa, wagonjwa wanapaswa kuongezewa damu au bidhaa yoyote ya damu ambayo ni salama na inafaa kitabibu
	(d) wagonjwa wanaongezewa damu kwa kuzingatia mahitaji ya mwili ya kuongezewa damu; na
	(e) kamati za damu zinaundwa na kuendeshwa kwa kuzingatia miongozo iliyowekwa na NBTS.
SEHEMU YA KUMI NA MOJA UTOAJI WA TAARIFA NA UTUNZAJI WA KUMBUKUMBU	
Utoaji wa Taarifa wa Taasisi ya Damu	**39.-**(1) Kituo cha damu kitahakikisha kuwa taarifa zinazokusanywa kwa madhumuni ya Kanuni hizi zinahifadhiwa kwa usalama.
	(2) Taarifa zitakazohifadhiwa chini ya kanuni ndogo ya (1) zitatakiwa-
	(a) kuwa zimehifadhiwa kwa lengo la ufuatiliaji wa uchangiaji damu;
	(b) kutowekwa wazi isipokuwa-
	(i) kwa mujibu wa masharti ya kanuni ndogo ya (3) au

	(ii) pale ambapo taarifa hizi zimehaririwa ili kuondoa taarifa za utambulisho wa wachangiaji bila kufanya mabadiliko yoyote yasiyoidhinishwa.
	(3) Masharti ya kanuni ndogo hii ni-
	(a) utoaji taarifa unafanyika kwa mujibu wa amri ya mahakama au vinginevyo itakavyohitajika kisheria;
	(b) mtoaji wa taarifa ni mkaguzi aliyeteuliwa na Mkurugenzi Mkuu kwa mujibu wa Kanuni hizi; au
	(c) utoaji taarifa ni kwa madhumuni ya kufuatilia uchangiaji damu kutoka kwa mchangiaji kwenda kwa mpokeaji au mpokeaji kwenda kwa mchangiaji.
	(4) Pale ambapo utoaji taarifa utatolewa kwa mkaguzi kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (2)(b), mkaguzi hataweka wazi zaidi taarifa zilizopokelewa isipokuwa-
	(a) utoaji taarifa umefanyika kwa mujibu wa amri ya mahakama au vinginevyo inavyohitajika kisheria;
	(b) utoaji taarifa ni kwa afisa mwingine wa Mamlaka pale ambapo taarifa hizo ni muhimu kwa ajili ya utekelezaji sahihi wa majukumu ya mkaguzi au afisa huyo; au
	(c) taarifa zinatolewa kwa kificho ili kulinda utambulisho wa wachangiaji usijulikane.
	(5) Pale ambapo utoaji taarifa unafanyika na mkaguzi kwa afisa mwingine wa Mamlaka kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (3), mtu huyo hataweka wazi zaidi taarifa anazopokea isipokuwa kwa mujibu wa masharti ya kanuni ndogo hiyo.
Utofauti wa Taarifa	**40.-**(1) Mtu mwenye dhamana wa kituo cha damu atahakikisha kunakuwepo na utaratibu wa kutatua changamoto zote zinazohusu utofauti wa taarifa zinazoletwa bila kuchelewa.
Kumbukumbu zinazohifadhiwa na Kituo cha Damu	**41.-(**1) Kituo cha damu kitahifadhi na kudumisha kumbukumbu mbali mbali kwa kipindi kisichopungua miaka kumi kuhusu shughuli zilizoainishwa katika Kanuni hizi.
	(2) taarifa zitakazohifadhiwa zitajumuisha-
	(a) jumla ya wachangiaji wanaochangia damu na bidhaa za damu;
	(b) jumla ya kiasi cha damu na bidhaa zake kilichochangiwa;
	(c) jumla ya wapokeaji walioongezewa damu na bidhaa zake na kiasi cha damu na bidhaa zake kilichotumika;
	(d) orodha iliyosasishwa ya benki za damu za hospitali ambazo zinatoa damu na bidhaa zake;
	(e) jumla ya kiasi cha damu na mazao yake ambacho hakijatumika;
	(f) idadi ya kila bidhaa inayozalishwa na kusambazwa;
	(g) matukio na kiasi cha maambukizi yanayotokana na uchangiaji damu;

	(h) idadi ya bidhaa zilizoondolewa sokoni; na
	(i) idadi ya madhara na athari zilizoripotiwa zitokanazo na matumizi ya damu na bidhaa zake.
Kumbukumbu zinazohifadhiwa na Mamlaka	**42.** Mamlaka itahifadhi kumbukumbu za taarifa ambazo itazipokea kutoka kwa, au zinazohusiana na kituo cha damu kama itakavyoona inafaa na kuweka kumbukumbu zinazohusiana na-
	(a) vibali vyote chini ya Kanuni hii;
	(b) taarifa ya matukio mabaya na athari mbaya kutoka kwa vituo vyote;
	(c) kaguzi au maombi ya taarifa; na
	(d) kumbukumbu nyingine zozote kadiri Mamlaka itakavyoona inafaa.
SEHEMU YA KUMI NA MBILI MASHARTI YA JUMLA	
Pingamizi Kusitisha na kubatilisha	**43.-**(1) Kituo cha damu ambacho: -
	(a) kinapinga kusitishwa au kufutwa kwa idhini au notisi yoyote iliyotolewa;
	(b) kinapinga kukataliwa idhini au kuwekwa sharti kwa lolote, wanaweza kumjulisha Mkurugenzi Mkuu juu ya matakwa yake kuwasilisha kwa maandishi au kwenda na kusikilizwa na mtu aliyeteuliwa na Mkurugenzi Mkuu kwa ajili hiyo;
	(2) Taarifa yoyote ya pingamizi kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1) itawasilishwa ndani ya siku kumi na nne za huduma kwenye sehemu ya kutunzia damu ambapo notisi itatolewa taarifa kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1) inayohusiana.
	(3) Pale Mamlaka inapopokea taarifa kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1), itateua mtu ili kushughulikia suala hili.
	(4) Mtu anayeteuliwa kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (3) ataamua utaratibu wa kufuata kwa kuzingatia pingamizi lolote.
	(5) Mtu aliyeteuliwa kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (3) atazingatia maandishi au pingamizi la mdomo lililoletwa na kituo cha kutunzia damu kwa kuunga mkono pingamizi lake, na atatoa mapendekezo kwa Mamlaka.
	(6) mapendekezo yaliyotolewa kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (5) yatatolewa kwa maandishi kwa Mamlaka, na nakala yake itatumwa kwa kituo cha damu kinachohusika, au kwa mwakilishi aliyechaguliwa.
	(7) Mamlaka itazingatia ushauri wowote uliotolewa kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (5).
	(8)Ndani ya siku kumi na nne tangu kupokea ushauri wowote

	uliotolewa kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (5), Mkurugenzi Mkuu atatoa taarifa kwenye kituo cha damu kama amekubaliana na mapendekezo hayo, au kama hajakubaliana nayo, na sababu za kufika kwenye huo uamuzi.
	(9) Pale Mkurugenzi Mkuu amejulishwa kuhusu pingamizi lolote kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (1)(a) kabla ya tarehe ambayo itasimamishwa au kubatilishwa kwa notisi iliyofika muda wake, kusimamishwa au kubatilishwa kwa notisi kwa kuzingatia jinsi pingamizi limetolewa haitafanya kazi hadi-
	(a) Mtu aliyeteuliwa kwa mujibu wa kifungu kidogo cha (3) atazingatia suala hili kuendana na masharti ya kanuni hii na atatoa mapendekezo; na
	(b) Mkurugenzi Mkuu atakitaarifu kituo cha damu kinachohusika maamuzi yake kwa kuzingatia ushauri kwa mujibu wa kifungu kidogo cha (8).
	(10) Kwa kuzingatia kanuni ndogo ya (9), pale Mkurugenzi Mkuu amepewa taarifa ya pingamizi kwa mujibu wa kanuni ndogo(1)(a) ndani ya muda ulioainishwa kwenye kanuni ndogo ya (2), kwa kusimamishwa, kubatilishwa au notisi nyingine ambayo imeshaanza kutumika tarehe ambayo taarifa hiyo ilitolewa, kusimamishwa, kubatilishwa au notisi ambayo pingamizi lililotolewa litakoma kutumika hadi-
	(a) Mtu aliyeteuliwa kwa mujibu wa kanuni ndogo ya (3) amezingatia jambo hilo kuendana na masharti ya kanuni hii na kutoa mapendekezo
	(b) (11) Masharti ya kanuni ndogo ya (10) hayatatumika pale:-
	itakapokuwa inahusiana na kusimamishwa au kubatilishwa, au notisi iliyotolewa itaanza kutekelezwa mara moja kwa mujibu wa kanuni hii.
	a. kwa hali yoyote ile pale Mkurugenzi Mkuu ataona kwamba ni muhimu kwa maslahi ya usalama wa umma kusimamisha, kubatilisha au notisi kuanza kutumika katika tarehe iliyotajwa awali atatoa taarifa ya maandishi kwa vituo vya damu husika.

Rufaa	**44.-** (1) Bila kuzingatia masharti ya Kanuni ya 38, mtu yeyote ambaye hakuridhika na uamuzi wa Mamlaka anaweza, ndani ya siku sitini tangu kupata nakala ya uamuzi, kukata rufaa ya maandishi kwa Waziri
	(2) Mrufaa atatoa nakala ya rufaa kwa Mamlaka ambapo ndani ya siku kumi na nne atawasilisha majibu ya kimaandishi kwa Waziri na nakala kwa Mrufaa.

	(3) Endapo Waziri atakuwa na maoni kuwa kuna kesi ya kujibu anaweza kuwaita wahusika kuleta taarifa za ziada au kufanya uamuzi wa kukubali au kufuta rufaa
Makosa na adhabu	**45.** Mtu yeyote anayekiuka au anayeshindwa kufuata kanuni hizi moja kwa moja au kwa njia isiyo ya moja kwa moja kumsaidia mtu mwingine kufanya kosa chini ya kanuni hizi atakuwa na kosa na akipatikana na hatiani, atapewa adhabu iliyowekwa kwa mujibu wa sheria.
Kufifilisha makosa	**46.-**(1) Mkurugenzi Mkuu, mkaguzi au mtu mwingine yeyote aliyeidhinishwa anaweza, kwa kufuata na kwa mujibu wa masharti ya kanuni hizi, ikiwa ataridhika kwamba mtu ametenda kosa dhidi ya kanuni hizi, atafifilisha kosa hilo kwa kupokea kutoka kwa mkosaji kiasi cha fedha ambacho kosa limefanyika.
	(2) Kiasi cha fedha ambacho kitalipwa chini ya kanuni ndogo ya (1) hakitakiwi kuzidi mara tano ya kiwango cha juu cha faini kama ilivyoainishwa kulipwa kwa kosa hilo.
	(3) Mamlaka ya kisheria yaliyotolewa kwenye Kanuni hizi yatatumika pale ambapo mtuhumiwa atakiri kwamba ametenda kosa na anakubali kwa maandishi katika fomu ya kufifilisha makosa iliyoainishwa katika kanuni hizi.
	(4) Mkurugenzi Mkuu au mkaguzi aliyepewa mamlaka ya kisheria chini ya kanuni hii atampa risiti baada ya kupokea malipo kutoka kwa mtu anayelipa kiasi cha fedha chini ya kanuni ndogo ya (2) ambayo yatakuwa yameainishwa kwenye fomu.
	(5) Kiasi chochote cha fedha kitakachopokelewa chini ya kanuni hii kitalipwa kwa Mamlaka.
	(6) Mtu yeyote akishtakiwa mahakamani kwa kosa lolote dhidi ya kanuni hizi, itakuwa ni utetezi endapo mtu huyo atathibitisha kuwa kosa analoshitakiwa nalo lilififilishwa chini ya kanuni hii.

MAJEDWALI

JEDWALI LA KWANZA

MAOMBI YA UANZISHAJI WA ENEO LA KUHIFADHI DAMU

(Zimetengenezwa chini ya Kanuni ya 6)

(Tafadhali jaza Sehemu zote muhimu katika fomu hii iliyochapwa au kwa herufi kubwa)

Sehemu ya 1 - Maelezo ya Mwombaji

Jina la kituo cha damu salama:	
Jina la mwombaji:	
Anwani ya makazi	
Sanduku la posta:	
Simu:	
Simu ya kiganjani:	
Barua pepe:	

Sehemu ya 2 - Taarifa ya Kituo

Jina la kituo:	
Anwani ya kituo	
Posti kodi:	
Sanduku la posta:	
Mhusika wa kituo	
Simu:	
Simu ya kiganjani	
Barua pepe:	
Ongeza safu mlalo nyingi iwezekanavyo (ikiwa zaidi ya tovuti moja)	

KUANZISHA KITUO CHA DAMU – andika kazi za kituo kwa ufafanuzi tafadhali andika 'Ndiyo' au 'Hapana' dhidi ya kila aina ya kazi inayopendekezwa:		
	NDIYO	**HAPANA**
Kukusanya damu		
Uingizaji wa vijenzi vya damu pamoja na dawa zitokanazo na utegili		
Kuchakata utegili		
Kuingiza nchini damu, vijenzi au dawa zitokanazo na utegili nchi		
Kusafirisha nje ya nchi damu, vijenzi au damu zitokanazo na utegili		
Kupima damu		
Kuhifadhi damu		
Kusambaza damu		
kutengeneza vijenzi vya damu		

Uhifadhi wa bidhaa za damu		
Usambazaji wa bidhaa za damu		

Sehemu ya 3 - Uanzishaji wa vituo vya damu salama

Hatua za kufuatwa katika utekelezaji wa kazi za kituo - Tafadhali andika Ndiyo au Hapana kama inavyohitajika katika safu wima husika kwa utaratibu unaotakiwa kufanyika

	NDIYO	**HAPANA**
Ukusanyaji wa damu		
Kukusanya damu kwa ajili ya autologia		
Kuchunguza sampuli za wachangia damu		
Kukusanya damu kwa njia ya aferesisi		
Tafadhali ainisha aina ya sehemu ya vijenzi vinavyokusanywa kwa njia ya aferesisi :		
Usindikaji wa Damu:	**NDIYO**	**HAPANA**
Seli nyekundu		
Chembe sahani		
chembe hai nyeupe za damu		
Utegili		
Cryoprecipitate		
Cryoprecipitate plasma iliyopungua		
safu ya bufi		
Nyingine (tafadhali taja):		
Vijenzi vimechakatwa kuwa:	**NDIYO**	**HAPANA**
Plasma iliyotibiwa ya methylene bluu		
Vigenzi vilivyoangaziwa mionzi		
Vigenzi vilisafishwa		
Vigenzi vilivyoondolewa seli nyeupe		
Kugawanyika katika pakiti ndogo za kiasi		
Kukusanya pamoja cryoprecipitate		
Uchakataji wa hematocrit		
Nyingine (tafadhali taja):		

Sehemu ya 4 - Watumishi wa kituo

:
Orodhesha watumishi wa kituo cha kutolea huduma za damu salama

S/N	Jina	Sifa	Majukumu yake

Sehemu ya 5 - Tamko

Mimi/sisi tunaomba kibali cha kuanzisha kituo cha huduma za damu salama kulingana kwa jina na shughuli zilizoainishwa katika fomu hii ya maombi M. Imewekwa saini: ______________________________ Tarehe:_ ______________________________ Jina: ______________________________ Nafasi: ______________________________ Muhuri/: ______________________________

JEDWALI LA PILI

(Zimetengenezwa chini ya kanuni ya 11 (2) (a))

TAARIFA ZINAZOTOLEWA KWA WACHANGIAJI DAMU WATARAJIWA

1. Nyenzo sahihi za kuelimisha ambazo zimeandikwa katika namna ambayo inaeleweka na umma kuhusu damu, uchangiaji damu, bidhaa zinazoweza kupatikana kutoka kwenye damu, njia za upatikanaji wa bidhaa hizo na manufaa yake kwa wagonjwa

2. Kwa uchangiaji wa damu wa binafsi au kumchangia mtu mwingine, sababu za kufanya uchunguzi wa kiafya na historia ya matibabu na upimaji wa damu iliyochangiwa na umuhimu wa ridhaa ya mchangiaji damu.

3. Kwa uchangiaji wa kumchangia mtu mwingine, vigezo vya kuahirisha uchangiaji au sababu za kwanini mtu huyo haruhusiwi kuchangia damu iwapo kuna hatari kwa mtu atakayeongezewa damu

4. Kwa uchangiaji damu wa kujichangia, vigezo vya kuahirisha uchangiaji damu au sababu za kwanini mtu huyo haruhusiwi kuchangia damu iwapo kuna hatari za kiafya kwake akiwa kama mchangiaji au mpokeaji wa damu.

5. Taarifa kuhusu ulinzi wa taarifa binafsi ikiwemo uthibitisho kwamba hakutakuwa na kuvuja kwa utambulisho wa mchangiaji damu au taarifa kuhusu afya ya mchangiaji na matokeo ya vipimo vya maabara zaidi ya kulingana na masharti ya Kanuni hizi.

6. Sababu za kwanini baadhi ya watu hawatakiwi kuchangia damu kuepusha madhara ya kiafya.

7. Taarifa mahususi kuhusu taratibu zinazotumika katika ukusanyaji na uongezaji damu na madhara yanayoweza kujitokeza

8. Taarifa kuhusu machaguo ya wachangiaji wa damu kughairi uchangiaji muda mfupi kabla ya uchangiaji kuanza au kujiondoa katika mchakato muda wowote bila udhalilishaji wowote

9. Taarifa kuhusu umuhimu wa mchangiaji kukitaarifu kituo cha damu kuhusu matukio yoyote ambayo yanaweza kupelekea damu itakayokusanywa kutokufaa kwa matumizi.

10. Taarifa kuhusu wajibu wa kituo cha damu kumtaarifu mchangiaji damu pale ambapo vipimo vya kimaabara vitaonesha matokeo yanayoashiria athari kwa afya ya mchangiaji.

11. Taarifa kuhusu kutotumika kwa damu kwa watu wengine iliyokusanywa kwa ajili ya kuongezewa mchangiaji.

12. Taarifa kuwa majibu ya kimaabara yatakapoonesha maambukizi ya VVU, Homa ya Ini aina ya B na C au ugonjwa mwingine wowote unaosambazwa kwa njia ya damu, itapelekea mchangiaji kuondolewa kwenye uchangiaji na damu husika kuharibiwa.

13. Taarifa kuhusu fursa ya wachangiaji kuuliza maswali wakati wowote.

JEDWALI LA TATU

(Zimetengenezwa chini ya Kanuni 11 (2) (b))

TAARIFA ZINAZOPASWA KUKUSANYWA KATIKA VITUO VYA DAMU KUTOKA KWA WACHANGIAJI WA DAMU

1. Taarifa binafsi za mchangiaji wa damu ambazo zinaweza kumtambulisha pasipo kumchanganya na mchangiaji mwingine pamoja na maelezo ya mawasiliano.

2. Historia ya afya na matibabu, iliyotolewa kwenye dodoso na kupitia mahojiano ya moja kwa moja yaliyofanywa na mtaalamu wa afya. Historia hiyo inajumuisha mambo muhimu ambayo yanaweza kusaidia katika kutambua na kuchunguza watu ambao mchango wao unaweza kuhatarisha afya kwa wengine, kama vile uwezekano wa kusambaza magonjwa, au hatari za kiafya kwao wenyewe..

3. Saini ya mchangiaji wa damu kwenye dodoso la wachangiaji, lililotiwa saini na mtaalamu wa afya aliyewajibishwa kupata historia ya afya inayothibitisha kuwa mtoaji anaweza:-

    (a) kusoma na kuelewa nyenzo za elimu zinazotolewa;

    (b) kupewa fursa ya kuuliza maswali;

    (c) kupewa majibu ya kuridhisha kwa maswali yoyote yaliyoulizwa;

    (d) kupewa kibali cha kufahamu kupewa nafasi ya kuridhia ili kuendelea na mchakato wa uchangiaji; na

    (e) iwapo mchangiaji anajichangia mwenyewe, kufahamishwa kwamba damu na vijenzi vya damu vilivyotolewa huenda visitoshe mahitaji yanayokusudiwa; na akakiri kwamba taarifa zote zinazotolewa na mchangiaji ni za kweli kwa kadri ya ufahamu wake.

JEDWALI LA NNE

(Zimetengenezwa chini ya kanuni ya 11 (2) (d))

VIGEZO KWA WACHANGIAJI WA DAMU

1. Vigezo vinavyokubalika kuchangia damu na na vijenzi vya damu

Ruhusa ya pekee inaweza kutolewa na mtaalamu wa afya aliyepewa mamlaka ili kuruhusu wachangiaji damu wasiokidhi vigezo hivi kuruhusiwa kuchangia damu

Umri	Miaka 18 hadi 65		
	Miaka 16 hadi 17	hawataruhusiwa kuchangia damu isipokuwa kwa ridhaa ya mzazi au mlezi.	
	Wachangiagi wa mara ya kwanza wenye umri wa miaka 60	Kwa ruhusa ya daktari aliyeidhinishwa katika kituo cha damu salama, .	
	Zaidi ya miaka 65	Kwa idhini ya daktari aliyeidhinishwa katika kituo cha damu salama inayotolewa kila mwaka.	
Uzito wa mwili	Kilo 50 na zaidi kwa wachangiaji wa damu na vijenzi kwa njia ya aferesisi na kuendelea		
Wingi wa damu	Kwa wanawake wenye damu kuanzia 12.5 g/dl	Kwa wanaume wingi wa damu kuanzia 13.5 na zaidi g/dl	Kwa wachangiaji damu na vijenzi kwa njia ya aferesisi
Shinikizo la damu	Kiwango kinachokubalika cha shinikizo la damu kinapaswa kuwa (90/60-140/90) kumaanisha systolic BP90-140mmHg na Diastolic BP 60-90mmHg.		
idadi ya mapigo ya moyo kwa dakika	mapigo ya moyo yasipungue 60 au kuzidi 100 kwa dakika.		
Viwango vya protini	6.0 na zaidi	Uchambuzi iwe gramu 6.0 kwa desilita na kuendelea	
Viwango vya chembesahani	Nambari ya Platelet ni kubwa kuliko au sawa na 150 x 10L		Kiwango kinahitajika wachangiaji wa damu
Muda wa Kuchangia Damu	**Mwanaume:**Muda wa kawaida kati ya uchangiaji wa damu nzima ni wiki 12 (miezi mitatu)		**Mwanamke:**Muda wa kawaida kati ya uchangiaji wa damu nzima ni wiki 16 (miezi minne).

2. Sababu za kusitisha vya kuchangia damu

Ugonjwa wa moyo	Wachangia damu wenye ugonjwa wa moyo
Ugonjwa wa mfumo mkuu wa neva	Historia ya ugonjwa hatari ya mfumo mkuu wa fahamu *CNS*.
Tabia ya kutokwa na damu isiyo ya kawaida	Wafadhili watarajiwa ambao wanatoa historia ya ugonjwa wa kuganda damu.
Vipindi vinavyorudiwa vya syncope, au historia ya degedege	Mbali na degedege za ututoni au ambapo angalau miaka mitatu imepita tangu tarehe ambayo mtoaji alichukua mara ya mwisho dawa ya kuzuia degedege bila mshtuko wowote wa kurudiwa.
Magonjwa ya mfumo wa utumbo, mfumo wa genitourinary, hematological, immunological, kimetaboliki, figo au mfumo wa kupumua.	wachangiaji damu watarajiwa walio na ugonjwa hatari, sugu au unaojirudia.
Kisukari	Wagonjwa wote wa kisukari hawataruhusiwa kuchangia damu.
Magonjwa ya kuambukiza	Hepatitis B, isipokuwa kwa watu ambao hawana HBsAg-hasi ambao wamethibitishwa kuwa na kinga Hepatitis C HIV1&2, Babesiosis Visceral, Leishmaniasis, Chagas' disease na Lyme disease.
Magonjwa ya saratani	Leukemia, Lymphoma, Kaposi Sarcoma na Melanoma Malignant, hawaruhusiwi kuchangia damu
Encephalopathies ya spongiform inayoweza kuambukizwa (TSEs) (km Ugonjwa wa Creutzfeldt Jakob Desease (CJD) na aina zake zingine.	Watoa damu wote walio na historia ya utambuzi wa CJD wanaopatikana katika hatari kubwa au ikiwa jamaa yoyote wamegunduliwa na CJD wanazuiwa kuchangia damu muda wote.
Matumizi ya madawa ya kulevya kwa njia ya mishipa (IV) au ndani ya misuli (IM) na kumeza	Dawa za kuzuia kifafa, dawa za kuzuia degedege kama vile Tegretol, Homoni ya Ukuaji wa Pituitary,steroids za kujenga mwili au wapokeaji wa homoni za Xenotransplant.
Tabia ya ngono	Watu ambao tabia zao za ngono huwaweka katika hatari kubwa ya kupata magonjwa ya kuambukiza ambayo yanaweza kuambukizwa kwa damu.

2.2. Vigezo vya kuahirisha kuchangia damu kwa muda kwa wachangiaji wa alojenia

Baada ya ugonjwa wa kuambukiza, wachangiaji damu watarajiwa wataahirishwa kwa angalau wiki mbili baada ya tarehe ya kupona kamili. Walakini, vipindi vifuatavyo vya kuahirisha vitatumika kwa maambukizo yaliyoorodheshwa kwenye jedwali:

Brucellosis	Miaka 2 baada ya tarehe ya kupona
Osteomyelitis	Miaka 2 baada ya kuthibitishwa kupona
Homa ya Q	Miaka 2 baada ya tarehe ya tiba iliyothibitishwa
Kaswende	Mwaka 1 kufuatia tarehe ya tiba iliyothibitishwa
Toxoplasmosis	Miaka 6 baada ya tarehe ya kupona
Kifua kikuu	Miaka 2 baada ya tarehe ya tiba iliyothibitishwa
Homa ya rheumatic	Miaka 2 kufuatia tarehe baada ya dalili kukoma isipokuwa ushahidi wa ugonjwa sugu wa moyo
Homa zaidi ya 38°C	Wiki 2 baada ya tarehe baada ya dalili kukoma
West Nile Virus (WNV)	Siku 28 baada ya kuondoka katika eneo lenye maambukizi yanayoendelea ya WNV kwa binadamu

2.3 Mazingira hatarishi ya kupata maambukizi yanayoonea kwa njia ya damu

- Uchunguzi wa Endoscopia kwa kutumia vyombo vinavyonyumbulika - Kumwagikiwa na damu au kuchomwa na sindano Kuongezewa damu au vijenzi vya damu - kupandikizwa tishu au seli asili ya binadamu - upasuaji mkubwa - tattoo au kutoboa mwili - acupuncture isipokuwa imefanywa na daktari aliyehitimu na kwa sindano za matumizi mara moja tu. - watu walio katika hatari ya maambukizi ya homa ya Ini B kutokana na kuwa na ukaribu na wagonjwa	Homa ya Ini B,C na VVU ni hasi
Watu ambao tabia au shughuli zao huwaweka katika hatari ya kupata magonjwa ya kuambukiza ambayo yanaweza kupitishwa kwa damu.	Kuahirisha baada ya kukomesha tabia hatarishi kwa muda ulioamuliwa na ugonjwa unaohusika, na kwa kupatikana kwa vipimo vinavyofaa.

2.4 Chanjo

Chanjo zenye viambata vilivyouwawa na vilivyoamilishwa	
Virusi visivyotumika/vilivyouawa, bakteria au chanjo ya rickettsiae Pepopunda, Meningococcal Kichaa cha mbwa Chanjo ya pepopunda- Toxoids	Hakuna ucheleweshaji unaohitajika kwa chanjo zilizouawa na ambazo hazijaamilishwa mradi tu mtoaji anahisi vizuri:

Chanjo ya Hepatitis A au B Chanjo ya encephalitis inayosababishwa kupe	
Chanjo hai zilizopunguzwa nguvu	
BCG (Bacillus Chalmette-Guerin) Herpes zoster, Varicella zoster Surua, Mumps, Rubella (MR) Polio () Rubella t(German Measles) (MR) Typhoid () Homa ya Manjano Sumu ya Botulism Pertussis Immune Globulin Kichaa cha mbwa - Matibabu ya Immunolglobulin Globulini Rh Immune Globulin (RhoGAM) Ndui Antitoxini ya Tetanasi Tetanus Immune Globulin Checken pox (Varivax & Immune globulin) ,) Hepatitis A na Hepatitis B (Twinrix) Hepatitis B (Engerix B, Recombivax–HB) Hepatitis B Immune Globulin (HBIG)	Acha kwa wiki 4

2.5 Uahirishaji mwingine wa muda

Ujauzito	Miezi 6 baada ya kujifungua au
Upasuaji mdogo	Wiki 1
Matibabu ya meno	Matibabu madogo yaliyofanywa na daktari wa meno - kuahirisha hadi siku inayofuata (NB: Kung'oa jino, kujaza mizizi na matibabu sawa na hayo huzingatiwa kama upasuaji mdogo)
Matumiz ya Dawa	Kulingana na asili ya dawa iliyowekwa, njia yake ya utekelezaji na ugonjwa unaotibiwa. Rejea mwongozo wa kuchagua wachangia damu

2.6 Kuahirishwa kwa sababu mahususi za kiepidemiolojia

Hali maalum za epidemiologia (kwa mfano, milipuko ya magonjwa)	Uahirishaji unaoendana na aina ya ugonjwa uliotokea

2.7 Vigezo vya kuahirisha kwa wachangia damu wa kujichangia

Ugonjwa hatari wa moyo	Mazingira ya kituo cha kukusanyia damu
Maambukizi ya bakteria hai	
Mahitaji ya ziada ya wachangia damu wakujichangia	Damu na vijenzi vya Damu vya mtu anayejichangia mwenyewe vitambuliwe, vitunzwe na kusafirishwa tofauti na damu za wachangiaji wa kawaida. Machangia damu wa kujichangia mwenyewe ni lazima akidhi vigezo kama wachangia Damu wengine na atachangia chupa moja kwa wiki si zaidi ya chupa moja ndani ya siku tatu.
	Damu na vijenzi vya Damu ni lazima viwekwe lebo kama ionavyotakiwa na kanuni hizi na lebo hiyo iwe na utambulisho wa mchangia Damu ewa kujichangia na onyo "KWA MATUMIZI YA MCHANGIAJI HUSIKA”
	Damu ya mchangiajia damu wa kujichangia mwenyewe ambayo haijatumika haiwezi kutumika kwa mtu mwingine isipokuwa kwa idhini ya mchangia Damu mwenyewe. .

JEDWALI LA TANO

(Zimetengenezwa chini ya Kanuni ya 11 (3) (b))

MAZINGIRA YA KUHIFADHI, USAFIRISHAJI NA USAMBAZAJI WA DAMU NA VIJENZI VYA DAMU

1. Kuhifadhi

Vijenzi	Joto la kuhifadhi	Muda wa mwisho wa kuhifadhi
Seli nyekundu zilizofungashwa na damu (iwapo itatumika kwa ajili ya kuongezewa)	-1- to + 6°C	Siku 28 mpaka 49 kulingana na taratibu zinazotumika katika ukusanyaji, usindikaji na uhifadhi.
Chembesahani za Damu	+20 to +24°C	Siku 3 mpaka 5 baada ya ukusanyaji wa Damu, unaweza kuhifadhiwa hadi siku 7 tekinologia ya kugundua au

		kupunguza maambukizi ya vimelea
Granulocytes Aina za Chembechembe nyeupe za Damu	+20 to +24°C	Masaa 24

2. **Uhifadhi kwa kugandisha**

Vijenzi	Hali ya kuhifadhi na muda
Seli nyekundu za Damu	miaka 30 na kuendelea kulingana na taratibu ukusanyaji, uchakataji na utunzaji uliotumika.
Chembe sahani	Hadi miezi 24 kulingana na taratibu zinazotumika katika ukusanyaji, usindikaji na uhifadhi.
Utegili na cryopecipitate	Hadi miezi 36 kulingana na taratibu zinazotumika katika ukusanyaji, usindikaji na uhifadhi.
. Seli za damu nyekundu na chembe sahani zilizohifadhiwa lazima zitengenezwe kwa njia inayofaa baada ya kuyeyushwa	

3. **Usafirishaji na Usambazaji**

Usafirishaji na usambazaji wa Damu na vijenzi vyake katika hatua zote za mnyororo baridi lazima iwe chini ya ari au masharti yanayodumisha ubora wa bidhaa.

JEDWALI LA SITA

(Zimetengenezwa kutokana na kanuni 11 (3) (c))

MATAKWA YA UBORA NA USALAMA YA DAMU NA MAZAO YA DAMU

1. Damu na vijenzi vya damu lazima vikidhi matakwa ya ubora na vipimo vinavyokubalika Udhibiti wa bakteria katika mchakato wa kukusanya na kutengeneza ni lazima ufanywe kwa ufanisi.

Vijenzi vya damu	Vipimo vya ubora vinavyotakiwa	Majibu yanayokubalika kwa vipimo vya ubora
Damu	Ujazo	Ujazo wa damu unatakiwa kuwa katika ya 405 – 495 ml (450mls ± 10%)
	wingi wa damu	wingi wa damu unatakiwa kuwa 45 g/dl per unit
	Hemolysis	Chini ya 0.8% ya chembe nyekundu za damu hadi tarehe ya mwisho wa matumizi
	Hematokriti	35-45%
chembe nyekundu za damu	Maandalizi	Tenganisha chembe nyekundu za damu na utegili ndani ya masaa 6 hadi 18 baada ya kukusanya (kama chembe sahani hazitengenezwi). Tengeneza vijenzi vya damu ndani ya masaa 72 lakini sio baada ya siku 7 baada ya kukusanya.
	Ujazo	230 –330 ml.
	wingi wa damu	wingi wa damu inatakiwa kuwa zaidi ya 45g/dL kwa uniti moja
	Hematokriti	Hematokriti kwa PRC inatakiwa kuwa 65- 75 %
	Hemolysis	Inatakiwa kuwa chini ya 0.8% chembe hai nyekundu za damu.
	chembe nyeupe	Namba ya selidamu inatakiwa kuwa $\leq 2.4 \times 10^9$/uniti kwa chembe nyekundu zilizoondolewa chembe nyeupe
Utegili (FFP)	Maandalizi	Tenganishwa kutoka kwenye damu ndani ya saa 6 hadi 18 ya kukusanya na kugandishwa katika nyuzijoto hasi 18°C au, inapendekezwa kuwa nyuzijoto hasi 25°C au chini zaidi mapema kadiri iwezekanavyo
	ujazo	225 – 250 ml
	Vimegenya vya kugandisha damu	FVIII: inatakiwa kuwa 80IU
Chembe sahani za damu	maandalizi	Tenaganisha chembe sahani kutoka kwenye damu kwa kutumia mashinepewa katika jotoridi la +20°C mpaka +24°C kutoka kwenye utegili wenye chembe sahani nyingi au safu ya bafi kwa kutumia njia zilizothibitishwa.
	Ujazo	Weka chembe sahani kwenye 50-70ml ya utegili
	Idadi chembe hai nyeupe	Njia za kutengeneza chembe sahani zinazotumika zinatakiwa kuhakikisha chembe

		hai nyeupe ni chini ya 5 x 10^6/L .
	Idadi ya chembe sahani za damu	chupa ya moja ya chembe sahani iliyotolewa kwenye damu inatakiwa kuwa na chembe sahani kiasi cha ≥5.5 x 10^9 kwenye 50-70mls, chembe sahani zilizokusanywa pamoja (kutoka wachangiaji mbalimbali) kuwa na chembe sahani kiasi cha ≥2.4 x 10^{11} kwenye (200-300ml na chembe sahani zilizopatikana kwa njia ya apheresis zinatakiwa kuwa na chembe sahani kiasi cha ≥3 x 10^{11} kwenye chupa moja,
	Kipimo cha asidi na alikali	Kipimo cha asidi na alkali kinatakiwa kuwa 6.4 - 7.4 iliyosahihishwa katika 22^0C mwishoni wa muda kuwa hai
	Glukosi	27 mmol/L
Cryoprecipitate	Ujazo	10 -15 ml
	Factor VIII	80-100U katika chupa moja
	Fibrinogeni	200-300mg katika chupa moja
	Von Willebrand's Factor	80U

JEDWALI LA SABA

(Zimetengenezwa chini ya kanuni ya 29 (2) (e))

FOMU ZA KURIPOTI MADHARA

Fomu namba 1

FOMU YA KURIPOTI MADHARA KWA WA CHANGIA DAMU Wigo: Kujazwa n timu ya ukusananyi damu					
Taarifa za Mchangia Damu:					
Kituo cha kuchangia damuS		Nambari ya mchangia damu		Nambari ya chupa ya damu	
Tarehe ya kuchangia damu		Aina ya Uchangiaji: Damu au vijenzi vya damu (Zungushia)			
Jina la Mchangiaji				DOB	
Jinsia :M/K		Awamu ya uchangiaji		Kabila	
Uzito:		Wingi wa damu (HB)			
Nambari ya Simu: Simu ya Mkononi		Nambari ya simu: Kazi		Nambari ya simu: Nyumbani	
Taarifa ya madhara					
Tarehe ya Tukio/			Muda wa Tukio/		
Muda wa tukio kuanza Muda wa tukio kuisha					
Aina yaMadhara / (weka alama ya vema kwa dalili zote zinazohusika)					
Mwitikio wa wachangia damu wenye Dalili za Jumla - Mwitikio wa Vasovagal					**Weka tiki √**
• Cold extremities					
• Convulsions					
• joto					
• Shinikizo la chini la damu					

• kizunguzungu					
• Loss of bledder and/bowel control					
• LOC <sekunde 60					
• LOC > sekunde 60					
• Kichefuchefu/kutapika					
Pallor					
• Mapigo ya moyo ya haraka					
Hyperventilation Kupumua kwa haraka husababisha kiwango cha CO2 katika damu kupungua. Kiwango hiki cha chini cha CO2 na kupungua kwa mtiririko wa damu kwenye ubongo, kunaweza kusababisha dalili zifuatazo katika mfumo wa neva za ufahamu Kupumua haraka kunaweza pia kusababisha kupungua kwa kalsiamu ambayo inaweza kusababisha inaweza kusababisha dalili zifuatazo za mfumo wa neva:					
• kupumua haraka haraka					**Weka tiki √**
• Udhaifu wa mwili					
• Kuzimia					
• Kizunguzungu					
• Ganzi na kuchoma choma katika mkono na mdomo					
• Kukakamaa kwa misuli ya mikono na miguu (					
rekodi dalili kila baada ya dakika 15 ikiwa kuna athari ya kukakamaa na kupumua kwa haraka					
Msukumo wa damu kabla ya kuchangia damu:			Kiwango cha mapigo ya moyo kabla ya kuchangia		
Muda uliorekodiwa					
	Mwanzo	Baada ya dakika 15	Baada ya dakika 15	Baada ya dakika 15	Baada ya dakika 15
B/P mmHg					
Mapigo ya moyo (Midundo/Dakika)					
Mwenendo wa mapigo: (Kawaida/Si wa Kawaida)					
Kasi ya Upumuaji					
Taarifa ya matibabu yaliyotolewa					
Aina ya Tiba		Njia ya matibabu	Kipimo/Kiasi	Mara ngapi kwa siku	Sahihi

Madhara madogomadogo yaliyojitokeza kwa wachangiaji damu na dalilim zake (weka alama vema panakohusika)				
m				**Weka alama ya vema √**
• Maumivu makali ya gafla mahali palikotobolewa				
• Ganzi au hisia ya kuchomachoma kwenye mikono au vidole				
• Maumivu makali chini ya mkono				
• Uzaifu wa mkono uliotobolewa				
Uvimbe sehemu iliyotobolewa				
• Maumivu				
• Uvimbe				
Kuruhusiwa :				**Weka vema√ Au toa maelezo**
Je daktari alipewa taarifa?				
Hali ya mchangia damu wakati anaondoka kwenye kituo cha uchangiaji				
Maagizo ya Kituo cha uchangiaji damukwenye rufaa ya mchangia damu				
Mchangia damu amekabidhiwa kwa: Mwenyewe/amekabidhiwa kwa watu wengine/taja uhusiano wake na watu wengine waliomchukua mtu binafsi, kama ni				
Mchangia damu amekabidhiwa hospital ya jirani na nyumbani kwake				
mchangia damu amekataa matibabu au /ushauri wa kimatibabu (tafadhali eleza)				
Taarifa/Maelezo ya Ziada: (yaani simu za wazazi, taarifa zozote ambazo hazipo kwenye orodha)				
Jina la kiongozi wa timu ya kukusanya damu Jina... .Sahihi.................................Tarehe..............				

Fomu namba 2

FOMU YA KUTOA TAARIFA YA MADHARA KWA WACHANGIA (Wigo: Ijazwe na kituo cha kutolea huduma za afya na kuwasilishwa kwa Mamlaka husika)
Usiri wa habari hii ni msingi wa mafanikio ya programu hii; tutawasiliana nawe ili kupata maelezo ya ziada ikihitajika, mara tu majibu ya awali yatakaporipotiwa.Ripoti athari moja

mbaya kwa kila fomu. Asante kwa kuchukua muda wa kujaza fomu hii. Tafadhali jisikie huru kuwasiliana na TMDA iwapo utahitaji maelezo ya ziada.

Taarifa ijazwana Muuguzi wa wodi::

Taarfa ietolewa na
Jina (Jina Kamili)
……………………………………………………………………………….
Jina la kituo………………..........................Namba ya simu ya
Simu ya Mkononi………..
Cheo…………….

Taafi za Mgonjwa:
Jina la ukoo:..Kwanza jina
…………………………………….Jina la
Kati…………………………………………………………………………………..
Hospitali:.. .. Jinsia: KE/ME
Nambari ya Jalada:............................... Tarehe ya kuzaliwa:.......
............/.........../.......................... ....
Tatizo/ Ugonjwa:... ....
....
Sababu ya Kuongezewa damu
………………………………………………………………………………
Taarifa ya Vijenzi vya Damu
Aina ya Kijenzi cha damu kinachohisiwa (Damu, Chembe Nyekundu, Utegiri, Chembe sahani, Cryoprecipitate)
Nambari ya chupa ya Damu……………………Kundi la Damu ABO/
Rh……………..Tarehe ya mwisho wa matumizi…………..
Kundi la Damu la Mgonjwa ABO / Rh …………………………
Tarehe ya kuongezewa damu …………/……. /…… Muda ambao alianza kuongezewa Damu……………..
Muda ambao madhara yaligunduliwa (saa)……………
Matokeo ya ukaguzi wa wa chupa ya damu ……………………………

Historia ya uzazi au kuongezewa damu siku za nyuma (Zungushia inayofaa)

Kuongezewa Damu: Ndiyo <miezi 3 . Ndiyo> miezi 3. Hakuna Haijulikani-
Ujauzito: Ndiyo <miezi_ 3. Ndiyo> miezi_ 3. Hakuna_ Haijulikani_

Historia yoyote ya matibabu ya awali wakati wa kuongezewa damu:
Kama ndiyo, Bainisha Dawa au kimiminika kilichotumika
……………………………………………………………………

Weka alama ya vyema kwenye athari mbaya , Almanusura au Hitilafu

	Inashukiwa *Tafadhali Weka Jibu*	Hakika na imethibitishwa *Tafadhali Weka Jibu*
1. Madhara		
Acute Haemolytic Reaction (AHTR)		
Delayed Heamolytic Reaction (DHTR)		
Febrile non-Haemolytic TR (FNHTR)		

Allergic/Anaphylactic Transfusion Reaction (ATR)		
Transifusion-related acute lung injury (TRALI)		
Post-transfusion purpura (PTP)		
Transfusion associated graft-versus- host disease (TA-GVHD)		
Transfusion associated circulatory overloade (TACO)		
Transfusion associated Dyspnoea (TAD)		
Hypotensive (HT)		
Bacterial contamination (BC)		
Transifusion-transmitted infection (TTI)		

Ishara na dalili zilizoonena wakati wa kuongezewa Damu:*Tafadhali Zungushia*
Chills/Rigors: Haemoglobinuria: Tachycardia: Falling urinary output : Oliguria, Urticarial: Nausea/Vommiting:: Hyportension: Hypotension: Shock Fever: Jaundice: Dyspnoea: Dyspnoea Hemorrhage: Bradycardia: Pain along infusion site: Rising pCO2: Hypoxemia (PaO2 or SaO2): Kupanda kwa pCO2: au SaO2)
Sub-Sternal disconfort: Stridor / Wheeze: GI Symptoms, including cramps: Cyanosis: Falling O2 saturation: Falling Hemoglobin: Restlessness/anxiety: Chest X-ray changes: Others

Hatua Zilizochukuliwa:*Tafadhali Zungushia*
Haikutajika: Diuretics: Dawa za kupunguza maji mwili O2: Tiba ya Oxygen: Dawa za kupunguza homa: Picha ya kifua: Dawa za Maumivu
Antihistamines: Dawa za mzio: Kusaidiwa Upumuaji: Steroids: Kusimamisha tiba ya damu: Chumba cha uangalizi maalum: Kuendelea na tiba ya damu: : Dawa za kuongeza shinikizo la Damu: Uchunguzi wa Damu kwa kuotesha damu na vijenzi (Damu na Vijenzi): Kuotesha Damu ya Mgonjwa aliyepata madhara: Mengineyo, Elezea:

Matokeo ya hali ya mgonjwa:*Tafadhali Zungushia*
Uhusiano kati ya athari na tiba ya damu iliyotolewa
Uhakika: Uwezekano: Yenye Mashaka:Havihusiani: Haieleweki
Kiwango cha madhara wastani
Inatishia uhai: Kifo: Haijabainishwa
Matokeo ya hali ya mgonjwa
Kifo: Ulemavu wa muda mrefu: Madhara madogo: Haijabainishwa

Itolewe taarifa na Muuguzi na Maabara, inapohitajika

	Tafadhali Weka Jibu	
Karibu na Almanusura na Itilafu		
Kuchanganya wachangia Damua au chupa za Damu		
Uwekaji lebo usio sahihi		
Kutolewa kwa bidhaa za damu ambazo hazikidhi vigezo na ubora		
Majibu ya uchunguzi yasiyo sahihi		
Kugundua ugonjwa unaoambukizwa kwa njia ya damu kwa mchangia Damu		
Kutoa Damu kwa Mgonjwa siye sahihi (ikiwa hakuna madhara)		
Kuongezewa Damu ya kundi ABO na Rh D lisilo sahhi (ikiwa hakuna madhara)		

Kuongezewa Damu au Kijenziiliyoisha muda wake wa matumizi		
Kuongezewa Damu au Kijenzi ambacho havikutunzwa katika Jotoridi sahihi		
Sampuli ya mchangia Damu mwenye madhara ya tiba ya Damu imechukuliwa kutoka Wodi/Kitengo …………………………………….. Makosa ya kiuandishi (uwekaji lebo , uchunguzi …………………………………. Tafadhali taja kundi la damu la mgonjwa: Kabla ya kuongezewa damu ABO/Rh……………Baada ya kuongezewa damu ABO/Rh……… Tafadhali taja matokeo muoanisho wa sampuli ya Mgonjwa na Damu aliyoongezewa Kabla ya kuongezewa damu …….Baada ya kuongezewa damu……. Tafadhali taja ikiwa Sampuli ya mgonjwa baada ya kuongezewa Damu ilionekana kuwa na kinga mwili (Antibody positive).………………….……………. Kama ilionekana Je, aina ilibainishewa?....................................... .... Je, kipimo cha DAT kilifanyika? Ndiyo/Hapana Kama ndiyo, matokeo yalikuwa nini?............................... Taja wingi wa Damu kabla ya kuongezewa damu …………….na wingi wa damu baada ya kuongezewa damu…………… Matokeo ya uchunguzi wa mkojo ……………………. Taja Matokeo ya uchunguzi wa Damu (Blood Culture) na vipimo viingine…………………………………….. Taja matokeo ya uchunguzi mwingine wowote kama uliofanyika ……………………………………………………….		
Ukaguzi wa Fomu ya Maabara Imeripotiwa na: Jina………………………………Tarehe/Muda………………………………. Mapungu…………………… Ndiyo/ Hapana Kama kuna mapungufu yaliyojitokeza, Elezea……………………………		

Dodoma, **MOHAMED OMARY MCHENGERWA**

……..………2025 *Waziri wa Afya*