

НАРЕДБА № 4 ОТ 19 ФЕВРУАРИ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИНСПЕКЦИИ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.19 от 2 Март 2007г., изм. ДВ. бр.66 от 28 Август 2012г., доп. ДВ. бр.99 от 2 Декември 2014г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация и обучението на служителите, които ги извършват.

Глава втора. УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСПЕКЦИИ

Чл. 2. Инспекциите са насочени към проверка за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им.

Чл. 3. Инспекции се извършват:

1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) най-малко веднъж на две години по предварително определен план, утвърден от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация;
2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирването, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки;
3. при сигнал за нарушение на дейности по трансплантация или асистирана репродукция по преценка на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация;
4. по молба на компетентен орган на друга държава.

Чл. 4. (1) Инспекции се извършват във всички лечебни заведения на територията на Република България, които осъществяват дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция.

(2) Инспекции могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1.

(3) Инспекции по ал. 2 се извършват, след като Изпълнителната агенция по трансплантация уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.

(4) Инспекции по чл. 3, т. 2 и 4 се извършват не по-късно от 7 дни след получаване на съобщението за сериозния инцидент, сериозната нежелана реакция или молбата на компетентния

орган на друга държава в Изпълнителната агенция по трансплантация.

Чл. 5. (1) Инспекциите се извършват от служители на Изпълнителната агенция по трансплантация, определени със заповед на изпълнителния директор.

(2) В инспекциите задължително участват лица с образователно-квалификационна степен "магистър" по "медицина" или "дентална медицина", които през предходните 12 месеца успешно са преминали курс на обучение по реда на тази наредба.

(3) Заповедта по ал. 1 съдържа наименование на лечебното заведение, предмет на инспекцията и срок за нейното извършване.

Чл. 6. (1) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да осигурят необходимите условия за провеждане на инспекциите, свободен достъп на лицата по чл. 5, ал. 1 до използваните помещения и оборудване, до документацията и информацията, които са свързани с проверяваните дейности, включително възможност за вземане на проби за провеждане на анализи.

(2) Служителите на лечебните заведения са длъжни да съдействат на лицата по чл. 5, ал. 1 при извършване на инспекциите.

Чл. 7. (1) При провеждане на инспекциите лицата по чл. 5, ал. 1 проверяват за съответствие с нормативните изисквания:

1. използваните помещения, оборудване и инструментариум;
2. материалите и продуктите, които влизат в контакт с органите, тъканите или клетките;
3. организацията на работа и използваните методики за вземане, експертиза, оплождане, обработка, преработка, етикетиране, транспортиране, присаждане, поставяне, предоставяне и съхранение на органи, тъкани или клетки;
4. воденето на документацията за дейностите по вземане, експертиза, оплождане, обработка, преработка, етикетиране, транспортиране, присаждане, поставяне, предоставяне и съхранение на органи, тъкани или клетки;
5. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране съхраняване и присаждане на органи, тъкани или клетки;
6. документацията за здравословното състояние на донора и реципиента, включително резултатите от всички проведени диагностични процедури, консултации и лечебни дейности;
7. наличието и съдържанието на договори с други лечебни заведения за извършване на съвместни дейности по трансплантация или асистирана репродукция или за осигуряване на стоки и услуги, които могат да повлияят на качеството и безопасността на органите, тъканите или клетките;
8. системата за проследяване на органите, тъканите и клетките, както и на продуктите и материалите, които влизат в контакт с тях;
9. финансирането на дейностите по трансплантация на органи, тъкани и клетки;
10. дейността на комисиите по чл. 18, ал. 2 и чл. 24, ал. 7 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 130, ал. 5, т. 4 от Закона за здравето;
11. съответствието на извършените дейности по трансплантация или асистирана репродукция с регистрираната информация за тях;
12. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) наличието на утвърдени от изпълнителния директор на ИАТ стандартни оперативни процедури за извършване на дейностите

по трансплантация и асистирана репродукция и тяхното спазване, включително и наличието на утвърдени стандартни оперативни процедури за събиране на необходимите данни за следтрансплантационния период, с оглед извършване на оценка на качеството и безопасността на трансплантираните органи.

13. спазването на изискванията за стерилност, асептика, антисептика, провеждане на експертиза и осигуряване на качество и безопасност на органите, тъканите и клетките;

14. състава, качеството и безопасността на веществата или разтворите, използвани при обработка, преработка и съхранение на органи, тъкани и клетки.

(2) По преценка на лицата по чл. 5, ал. 1 могат да се инспектират и други материали, дейности, документи и обстоятелства, които са свързани с извършвани от лечебното заведение дейности в областта на трансплантацията или асистираната репродукция.

(3) Алинея 2 се прилага, когато това е предвидено в заповедта по чл. 5, ал. 3.

Чл. 8. (1) В тридневен срок от приключване на инспекцията лицата по чл. 5, ал. 1 представят доклад за резултатите на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация уведомява ръководителя на проверяваното лечебно заведение за резултатите от инспекцията.

(3) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) При искане на друга държава членка или Европейската комисия Изпълнителната агенция по трансплантация предоставя информация относно резултатите от инспекциите и мерките за контрол, които са свързани с качеството и безопасността на извършваните дейности.

Чл. 9. При установяване на нарушения лицата по чл. 5, ал. 1 съставят актове за установяване на административни нарушения съгласно чл. 42, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, чл. 229а от Закона за здравето и Закона за административните нарушения и наказания.

Чл. 10. Актовете по чл. 9 се изпращат на министъра на здравеопазването в сроковете по Закона за административните нарушения и наказания.

Глава трета.

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ОБУЧЕНИЕ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ, КОИТО ИЗВЪРШВАТ ИНСПЕКЦИИ

Чл. 11. (1) Медицинските специалисти от Изпълнителната агенция по трансплантация, които извършват инспекции в лечебните заведения, преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж годишно.

(2) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация определя със заповед лицата, които ще бъдат включени в курс за обучение през съответната година.

Чл. 12. (1) Курсът за обучение включва теоретични и практически занятия по специалностите: вирусология, микробиология, клинична имунология, клинична токсикология, инфекциозни болести, медицинска паразитология, обща и клинична патология, клинична

лаборатория.

(2) Продължителността на курса е 30 академични часа.

Чл. 13. (1) Програмата на курса за обучение се определя със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) Програмата по ал. 1 съдържа наименование на темите за теоретичните и практическите занятия и тяхната продължителност.

Чл. 14. (1) Теоретичните и практическите занятия се провеждат в здравни или лечебни заведения, които разполагат със специалисти по съответните специалности.

(2) Обучението се провежда от лица с придобита специалност по чл. 12, ал. 1.

Чл. 15. (1) За провеждане на обучението изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация сключва договори с ръководителите на здравни или лечебни заведения.

(2) Разходите за провеждане на обучението се осигуряват от бюджета на Изпълнителната агенция по трансплантация.

Чл. 16. (1) Ръководителите на здравните и лечебните заведения, в които се провежда обучение, издават служебна бележка на всяко лице, което успешно е преминало обучение по тема от съответната специалност.

(2) В служебната бележка по ал. 1 се посочват наименованието на темите и продължителността на обучението.

(3) В седемдневен срок от представяне на всички служебни бележки и установяване на съответствието на посочените в тях теоретични и практически занятия с програма по чл. 13 изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация издава удостоверение за успешно преминал курс на обучение.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба "анализ" е провеждане на вирусологични, микробиологични, имунологични и хистохимични изследвания за установяване на качеството и безопасността на органи, тъкани, клетки и материалите и продуктите, които влизат в контакт с тях.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. В срок три месеца от влизане в сила на наредбата изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация организира обучението на служителите, които извършват инспекции на лечебните заведения.

§ 3. Тази наредба се издава на основание чл. 39а, ал. 3 и 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА
УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА
ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

(ОБН. - ДВ, БР. 66 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 28.08.2012 Г.)

§ 9. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА
УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА
ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

(ОБН. - ДВ, БР. 99 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 02.12.2014 Г.)

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".