

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

**Год. LIII**

**Брой 5**

**май, 2007 г.**

## Съдържание

<b>НАРЕДБА № 6 от 05.03.2007 г.</b> за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки .....	3
<b>МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ за трансплантация на органи, тъкани и клетки .....</b>	5
<b>НАРЕДБА № 10 от 30.03.2007 г.</b> за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките .....	39

**НАРЕДБА № 6 от 05.03.2007 г.  
за утвърждаване на медицински стандарт  
за трансплантация на органи, тъкани и клетки**

Член единствен.

(1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки съгласно приложението.

(2) Дейностите по трансплантации се осъществяват при спазване на стандарта по ал.1 от всички лечебни заведения, които ги извършват.

**ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

§ 1. По смисъла на този стандарт:

1. “Стандартни оперативни процедури” (СОП) са писмени инструкции, утвърдени от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация, които съдържат: описание на последователността и начина на извършване на дейностите по трансплантация в съответното лечебно заведение за всеки един специфичен процес, материалите и методите, които ще се използват, и очаквания резултат.

2. “Проследимост” е възможността за локализиране и идентифициране на органите, тъканите и клетките във всяка фаза от извършване на дейностите по трансплантация от вземането от донора до присаждането им на реципиента или унищожаването им; възможността за идентифициране на донора, реципиента и на лечебните заведения за работа с органи, тъкани и клетки, участвали в дейностите по трансплантация, както и възможността за локализиране и идентифициране на цялата информация, свързана с органите, тъканите и клетките и материалите, влизащи в контакт с тях.

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 2. Тази наредба се издава на основание чл.4, ал.1, чл.15, ал.3 и чл.15в, ал.2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки във връзка с чл.6, ал.1 от Закона за лечебните заведения.
- § 3. В тримесечен срок от влизане в сила на наредбата лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с този стандарт.

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски

## **МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ за трансплантация на органи, тъкани и клетки**

1. Този стандарт регламентира изискванията при осъществяване на:

1.1. вземане на органи, тъкани и клетки от човешки труп или от жив донор и присаждането им на друго лице с лечебна цел;

1.2. вземане на тъкани и клетки, предназначени за автотрансплантация, когато тя се извършва в рамките на повече от една инвазивна процедура;

1.3. осигуряване, експертиза, обработка, преработка, пакетиране, етикетиране, съхраняване, транспортиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки, предназначени за използване в хуманната медицина;

1.4. провеждане на необходимите медицински изследвания свързани с трансплантацията;

1.5. осигуряване качество и безопасност на органите, тъканите и клетките, предназначени за трансплантация;

1.6. критериите за подбор на донори и реципиенти и изисквания към лечебните заведения, които извършват трансплантация;

1.7. вземане на органи, тъкани и клетки с животински произход и присаждането им в човешкия организъм.

2. Трансплантация на органи се прилага при наличие на заболяване или увреда на съответния орган на реципиента, поради която той не може да функционира и другите методи за лечение са с по-малка ефективност или не са приложими.

2.1. Трансплантацията на органи се извършва само по научно утвърдени медицински методи с доказан положителен лечебен ефект. Когато лечебният ефект не е доказан, трансплантация може да се извършва по реда на глава седма, раздел IV от Закона за здравето.

3. Трансплантация на тъкани или клетки се прилага при наличие на заболяване или увреда на съответната тъкан или клетки на реципиента, което води до нарушаване на нормалните жизнени функции на индивида или застрашава неговия живот.

3.1. Трансплантацията на тъкани и клетки се извършва само по научно утвърдени медицински методи с доказан положителен лечебен ефект. Когато лечебният ефект не е доказан, трансплантация може да се извършва по реда на глава седма, раздел IV от Закона за здравето.

### **КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР НА ТРУПНИ ДОНОРИ**

4. Подбор на трупни донори с налична сърдечна дейност.

4.1. Подборът на трупните донори се извършва при спазване на принципа за максималната полза и минималния риск за потенциалните реципиенти и строго съблюдаване на изискванията по т.11-13.

4.2. Органите, тъканите и клетките се вземат и съхраняват при съблюдаване на съответните биологични и медицински изисквания с оглед запазване на техните функции.

4.3. Времевите интервали трябва да бъдат съобразени със сроковете, необходими за извършване на всички организационни и медицински процедури, за да се гарантира жизнеността, качеството и безопасността на взетите органи, тъкани и клетки.

4.4. Лечебните заведения, които вземат органи, тъкани или клетки, вземат и съхраняват проби от кръв и части от тъкани от всеки трупен донор. Пробите се съхраняват не по-малко от три години след датата на вземането и служат за провеждане на допълнителни изследвания при необходимост.

4.5. Лекар, предполагащ мозъчна смърт при пациент с налична сърдечна дейност, незабавно уведомява лицето по чл.15г от ЗТОТК (когато в лечебното заведение има такова лице) и/или Изпълнителната агенция по трансплантация и прави проверка в служебния регистър на лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки. Когато пациентът с предполагаема мозъчна смърт не фигурира в служебния регистър на лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки, лечебното заведение, в което е настанен пациентът осигурява необходимите условия и документация за превеждането му в лечебно заведение, отговарящо на изискванията по т.4.7, освен в случаите, когато лечебното заведение, в което е настанен пациентът, отговаря на критериите по т.4.7.

4.6. Лицето по чл.15г от ЗТОТК и/или Изпълнителната агенция

по трансплантация, предприемат необходимото за организиране на всички дейности по трансплантация.

4.7. Поддържането на виталните функции на трупен донор с лична сърдечна дейност и установяването на мозъчна смърт се извършва в лечебни заведения, които отговарят на следните критерии:

4.7.1. разполагат с не по-малко от трима лекари, които работят на основно трудово правоотношение в лечебното заведение, с призната специалност анестезиология и интензивно лечение;

4.7.2. разполагат с апаратура за диагностициране на мозъчна смърт и поддръжка на жизнените функции на донора, както и за диагностициране на заболявания, при които не може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки;

5. Подбор на трупни донори без сърдечна дейност.

5.1. Лекар от лечебно заведение за болнична помощ, установил необратимо спиране на сърдечна дейност при пациент, който отговаря на изискванията за донорство на органи и/или тъкани уведомява незабавно лицето по чл.15г от ЗТОТК (когато в лечебното заведение има такова лице) и/или Изпълнителната агенция по трансплантация и прави проверка в служебния регистър на лицата, изразили несъгласие за взимане на органи, тъкани и клетки.

5.2. Лицето по чл.15г от ЗТОТК и/или Изпълнителната агенция по трансплантация, предприемат необходимото за организиране на дейностите по трансплантация.

## **ЕКСПЕРТИЗА НА ТРУПНИ ДОНОРИ**

6. Експертната на трупни донори цели установяване качеството на дарените органи, тъкани и клетки, както и изключване на евентуални заболявания, които биха представлявали риск за реципиента.

7. Експертната трябва да бъде основана на научно утвърдени методи и правила за добра медицинска практика.

8. Експертната включва:

8.1. разговор с близки на донора за събиране на информация, относно заболявания, рисково поведение и вредни навици на донора;

8.2. запознаване с медицинската документация на донора;

8.3. обстоен физикален преглед;

8.4. лабораторни изследвания за изключване на трансмисивни инфекции и токсични вещества, които могат да представляват риск за здравето на реципиента;

8.5. при необходимост се провеждат консултации с общопрактикуващия лекар и/или други лекари, запознати със здравословното състояние на донора.

9. Задължително се провеждат следните изследвания:

9.1. HIV I-II антитела;

9.2. HBsAg;

9.3. Anti HBc антитела;

9.4. HCV антитела;

9.5. *Treponema Pallidum*;

9.6. CMV антитела, EBV антитела и *Toxoplasma* антитела при имуносупресирани пациенти;

9.7. изследвания за имунологична типизация, съгласно медицинския стандарт по имунологична подготовка за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

9.8. микробиологични изследвания.

10. Други изследвания и процедури.

10.1. Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени или са живели в региони с висок риск или имат сексуални партньори, произлизащи от такива региони, както и когато родителите на донора са от такива региони.

10.2. Когато Anti HBc е позитивен и HBsAg е негативен се провеждат допълнителни изследвания за оценка на риска и за установяване на приемливостта за клинична употреба.

10.3. За изключване на активна инфекция с *Treponema pallidum* се прилага научно утвърден алгоритъм за изследване. Нереактивен специфичен или неспецифичен тест може да позволи тъканите да бъдат освободени. Когато се извършва неспецифичен тест, позитивния резултат няма да попречи на вземането или освобождаването, ако специфичния *Treponema* потвърдителен тест е негативен. Донор, при когото *Treponema* специфичен тест е позитивен, изисква задълбочена оценка на риска за определяне на приемливостта за клинична употреба.



10.4. При някои обстоятелства се провеждат допълнителни изследвания в зависимост от медицинската документация на донора и характеристиките на дарените тъкани и клетки (например RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasma, EBV, Trypanosoma cruzi).

10.5. Задължителни общи изисквания за определяне на биологични маркери.

10.5.1. Изследванията се провеждат от акредитирани лаборатории, като се използват медицински изделия за ин витро диагностика с CE марка. Методиката за провеждане на медицинските изследвания трябва да бъде научно утвърдена и да отговаря на изискванията на Медицинския стандарт "Клинична лаборатория".

10.5.2. Медицинските изследвания се провеждат със серум или плазма. Не се допуска изследване на други течности или секрети, освен когато са специално проверени клинично, чрез използване на научно утвърдени тестове.

10.5.3. Когато потенциалният донор е загубил кръв и е осъществена инфузия на кръв или кръвни съставки, колоиди или кристалоиди, изследването на кръвта може да бъде невалидно, заради хемодилуция на пробата. За установяване на степента на хемодилуция се прилага съответният алгоритъм, ако кръвта, кръвните съставки и/или колоиди са вливани през последните 48 часа преди смъртта или ако кристалоидите са вливани в последния час преди смъртта.

10.5.3.1. Лечебните заведения, които работят с тъкани/клетки не трябва да ги приемат, когато изследванията на донорите са проведени при разреждане на плазмата или серума повече от 50%, освен когато методиката на изследване е утвърдена за това или ако е налична проба, взета преди разреждането.

10.5.4. Кръвните проби се вземат колкото е възможно по-скоро след смъртта и във всички случаи не по-късно от 24 часа след това.

11. Абсолютните медицински контраиндикации за донорство включват:

11.1. неизвестна причина за смъртта;

11.2. положителни резултати от изследванията по т.9 и/или други данни за носителство на HIV или Хепатит В/С;

11.3. данни за прекарано или активно онкологично заболяване, с изключение на базоцелуларен карцином на кожата и ин ситу карцином на шийката на матката;

11.4. тежки системни инфекции, които не са лекувани или са от непознат произход;

11.5. заболявания, предизвикани от приони или бавно действащи вируси, включително болестта на Кройцфелд-Якобс;

11.6. прогресивна деменция или дегенеративни неврологични заболявания, както и заболявания с неизвестен произход;

11.7. проведено лечение с хормони, получени от човешка хипофиза и/или присадени очни тъкани и/или дура матер, както и проведени неврохирургични интервенции, за които няма документация;

11.8. данни за хронични системни аутоимунни заболявания;

11.9. присадени животински органи или тъкани;

11.10. проведени ваксинации с жива атенюирана вирусна ваксина, когато има риск да бъде предадено заболяване на реципиента;

11.11. установена експозиция на токсични субстанции, които могат да бъдат предадени на реципиента и да предизвикат интоксикация.

12. Относителна контраиндикация за донорство е установено рисково поведение на донора, свързано с повишен риск от заразяване с особено опасни трансмисивни инфекции.

13. За всеки донор се прави специфична оценка на органите и тъканите в зависимост от тяхното състояние.

13.1. Специфични критерии, при наличието на които не се допуска вземане на бъбрек:

13.1.1. артериална хипертония над III степен по NYHA, предизвикала необратими съдови промени;

13.1.2. захарен диабет с доказана макро и микроангиопатия;

13.1.3. стойности на урея и протеинурия, които определят увредена бъбречна функция;

13.1.4. тежки специфични бъбречни заболявания, поликистоза, тубуло-интерстициален нефрит, гломерулонефрит, туберкулоза и други водещи до тежки увреждания, доказани с биопсия;

13.1.5. креатинин над 300  $\mu\text{mol/l}$ ;

13.1.6. тежки нелекувани инфекциозни заболявания, засягащи бъбреците (пиелонефрит и др.);

13.1.7. усложнена калкулоза, довела до увреждане на бъбречния паренхим;

13.1.8. анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.1.9. тежка стеноза на бъбречната артерия;

13.1.10. тежка травматична увреда на бъбрека;

13.1.11. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

13.2. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на черен дроб:

13.2.1. вирусни заболявания, засягащи чернодробния паренхим;

13.2.2. паразитни заболявания, засягащи чернодробния паренхим;

13.2.3. чернодробна цироза с алкохолна или друга етиология;

13.2.4. чернодробна стеатоза;

13.2.5. хепатолентикуларна дегенерация или други заболявания, засягащи паренхима;

13.2.6. мастна дегенерация, фиброза и тежки анатомични аномалии;

13.2.7. стойности на ензимите, свързани с чернодробната функция, които показват тежко необратимо увреждане на черния дроб;

13.2.8. напреднал стадий на портална хипертония;

13.2.9. тежки травматични увреждания;

13.2.10. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии;

13.2.11. за оценка състоянието на чернодробния паренхим се прави биопсия.

13.3. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на сърце:

13.3.1. артериална хипертония над III ст. по NYHA, предизвикала необратими съдови промени;

13.3.2. кардиомиопатия, тежка хипертрофия или дилатация;

13.3.3. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.3.4. вирусни, инфекциозни, паразитни и други заболявания, засягащи сърдечния мускул;

13.3.5. заболявания на клапния апарат, които оказват сериозно влияние на хемодинамиката;

13.3.6. увреждания на проводната система, представляващи сериозна ритъмна и проводна патология;

13.3.7. захарен диабет с доказана макро- и микроангиопатия;

13.3.8. тежка стеноза на коронарните артерии;

13.3.9. сериозна травма на сърцето;

13.3.10. сърдечна недостатъчност над III ФК;

13.3.11. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии;

13.3.12. за оценка на състоянието на коронарните съдове се извършва коронарна ангиография.

13.4. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на бял дроб:

13.4.1. хронични белодробни вирусни, инфекциозни, паразитни и други заболявания водещи до необратими промени в белодробния паренхим;

13.4.2. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.4.3. активна инфекция на белия дроб;

13.4.4. сериозна травма на белия дроб;

13.4.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии;

13.4.6. за оценка на състоянието на дихателните пътища се прави бронхоскопия.

13.5. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на панкреас:

13.5.1. вирусни, паразитни и други заболявания на панкреаса, довели до необратими промени в неговия паренхим;

13.5.2. активна абдоминална инфекция;

13.5.3. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.5.4. захарен диабет;

13.5.5. тежки травматични увреждания;

13.5.7. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии;

13.5.6. за оценка състоянието на панкреаса се прави биопсия.

13.6. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на тънки черва:

13.6.1. вирусни, паразитни и други заболявания на тънките черва довели до необратими хистологични промени;

13.6.2. активна абдоминална инфекция;

13.6.3. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

13.6.4. тежки травматични увреждания;

13.6.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

13.7. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на костно-сухожилни тъкани:

13.7.1. възраст над 45 г. за вземане на хрущял, остеохрущялен сегмент и менискус;

13.7.2. възраст над 65 г. за вземане на фасция лата и сухожилия;

13.7.3. вирусни, инфекциозни, автоимунни и други заболявания, засягащи опорно двигателната система;

13.7.4. предишни травми или костни фрактури засягащи подлежащите на вземане тъкани;

13.7.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и други критерии.

13.8. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на сърдечни и съдови тъкани:

13.8.1. възраст – над 65 г.;

13.8.2. вирусни, бактериални, автоимунни или други заболявания, засягащи клапния апарат, съдовете на сърцето или перикарда;

13.8.2. активен ендокардит, миокардит или перикардит;

13.8.3. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

13.9. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на очни тъкани:

13.9.1. вирусни, бактериални или други заболявания, засягащи очните тъканни;

13.9.2. претърпяна хирургична интервенция на роговицата;

13.9.3. активни инфекции на окото или прилежащите тъкани;

13.9.4. анатомични аномалии, които засягат подлежащите на вземане тъканни;

13.9.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

## **ПОДДЪРЖАНЕ НА ЖИЗНЕНИТЕ ФУНКЦИИ ПРИ ТРУПЕН ДОНОР С НАЛИЧНА СЪРДЕЧНА ДЕЙНОСТ**

14. Поддържането на жизнените функции на трупен донор с налична сърдечна дейност е насочено към запазване на качеството и виталността на органите и тъканите, предназначени за трансплантация.

15. Поддържането на жизнените функции на трупен донор с налична сърдечна дейност включва мониториране и поддържане в референтни граници на следните параметри:

- 15.1. артериално налягане;
- 15.2. честота на сърдечната дейност;
- 15.3. електролитен баланс (калий, натрий, калций);
- 15.4. алкално-киселинно равновесие;
- 15.5. температура на тялото (34-37°C);
- 15.6. въглехидратен метаболизъм;
- 15.7. фактори на хемокоагулацията;
- 15.8. външно дишане (апаратна вентилация);
- 15.9. бъбречна функция.

15.10. след преценка от медицинския екип могат да бъдат мониторирани и поддържани допълнителни параметри.

## **КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР НА ЖИВИ ДОНОРИ**

16. При подбор на живи донори основен принцип е отчитането на рисковете при донорство, с оглед минимално засягане на организма на донора и недопускане развитието на заболявания, животозастрашаващи или инвалидизиращи състояния.

17. Живи донори на органи, тъкани и клетки, могат да бъдат лица, които доброволно и в пълно съзнание, вземат решение за донорство при спазване на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и нормативните актове по прилагането му.

18. На потенциалния жив донор се извършват всички медицински изследвания, които се изискват за трупен донор с допълнение на обстоен психичен статус, с оглед изключване на заболявания, които могат да възпрепятстват адекватното волеизявление на донора.

19. От жив донор може да се вземе само един от чифтните органи,

част от самовъзстановяващ се орган, тъкан или клетки при следните условия:

19.1. след предварително установяване, че органът (тъканта или клетките), съответно неговата част, които се вземат, и оставащият орган (тъканта или клетките), съответно неговата част имат напълно запазена функция;

19.2. след предварително извършване на необходимите изследвания за изключване на възможността за предаване на инфекции и за установяване на биологична съвместимост между донора и потенциалния реципиент;

19.3. когато съществуват неоспорими доказателства, че органите, тъканите и клетките са предназначени за присаждане, което ще се извърши съгласно научно утвърдени методики с доказан положителен лечебен ефект;

19.4. при съблюдаване на изискванията по т.22-27.

### **ЕКСПЕРТИЗА НА ЖИВИ ДОНОРИ**

20. Експертизата цели установяване на здравословното състояние на донора, включително качествата на подлежащите на вземане органи, тъкани и клетки, и изключване на евентуални заболявания, които биха представлявали риск за реципиента.

21. Експертизата трябва да бъде основана на научно утвърдени медицински методи и правила за добра медицинска практика.

22. Експертизата включва:

22.1. анамнеза за събиране на информация относно заболявания, рисково поведение и вредни навици на донора;

22.2. запознаване с медицинската документация на донора;

22.3. обстоен физикален и психичен преглед;

22.4. лабораторни тестове за изключване на трансмисивни инфекции и токсични вещества, които могат да представляват риск за здравето на реципиента;

22.5. при необходимост се провеждат консултации с общопрактикуващия лекар и/или други лекари, запознати със здравословното състояние на донора.

23. Задължително се провеждат изследвания за:



23.1. HIV I-II антитела;

23.2. HBsAg;

23.3. Anti HBc антитела;

23.4. HCV антитела;

23.5. Treponema Pallidum;

23.6. CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имуносупресирани пациенти;

23.7. имунологична типизация, съгласно медицинския стандарт по имунологична подготовка за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

23.8. микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания;

24. Други изследвания и процедури.

24.1. Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени в региони с висок риск или живеят в такива, както и ако имат сексуални партньори от такива региони, или родителите на донора са от такива региони.

24.2. Когато Anti HBc е позитивен и HBsAg е негативен, се налага провеждане на допълнителни изследвания с оценка на риска за установяване на приемливостта за клинична употреба.

24.3. За изключване на активна инфекция с Treponema pallidum научно се прилага научно утвърден алгоритъм за изследване. Не-реактивен специфичен или неспецифичен тест може да позволи тъканите да бъдат освободени. Позитивният резултат от извършен неспецифичен тест няма да попречи на вземането или освобождаването, ако специфичният Treponema потвърдителен тест е негативен. Донор, при когото Treponema специфичен тест е позитивен, изисква задълбочена оценка на риска, за определяне на приемливостта за клинична употреба.

24.4. При някои обстоятелства е задължително провеждането на допълнителни изследвания в зависимост от медицинската документация на донора и характеристиките на дарените тъкани и клетки (например RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasma, EBV, Trypanosoma cruzi).

24.5. Задължителни общи изисквания за определяне на биологични маркери.

24.5.1. Изследванията се провеждат от акредитирани лаборатории, като се използват медицински изделия за ин витро диагностика с CE марка. Методиката за провеждане на медицинските изследвания трябва да бъде научно утвърдена и да отговаря на изискванията на медицинския стандарт по клинична лаборатория.

24.5.2. Медицинските изследвания се провеждат със серум или плазма. Не се допуска изследване на други течности или секрети, освен когато са специално проверени клинично, чрез използване на научно утвърдени тестове.

24.5.3. Когато потенциалният донор е загубил кръв и е осъществена инфузия на кръв или кръвни съставки, колоиди или кристалоиди, изследването на кръвта може да бъде недостоверно заради хемодилуция на пробата. За установяване на степента на хемодилуция трябва да бъде прилаган съответния алгоритъм.

24.5.3.1. Лечебните заведения, които работят с тъкани/клетки не трябва да приемат тъкани или клетки, когато изследванията на донорите са проведени при разреждане на плазмата или серума повече от 50%, освен когато методиката на изследване е научно утвърдена за провеждане на изследване при такива разреждания или ако е налична проба, взета преди разреждането.

24.5.4.1. Кръвните проби трябва да бъдат взети непосредствено след даряването.

24.5.4.2. Когато тъканите и клетките могат да бъдат съхранявани за продължителен период, повторно вземане на проби и изследване от взетите тъкани и клетки се препоръчва в интервал от 180 дни; при повторно изследване, пробата може да бъде взета до 30 дни преди и 7 дни след даряването.

24.5.5. Когато пробата при даряването е допълнително изследвана с техника за амплификация на нуклеиновата киселина (NAT) за HIV, HBV и HCV, изследване на нови кръвни проби не се изисква. Повторно изследване не се изисква и в случаите когато е извършена вирусна инактивация по научно утвърдена процедура.

24.5.6. При стволови клетки от костен мозък или периферна кръв, кръвните проби трябва да бъдат взети за изследване не по-късно от 30 дни преди вземането.

24.5.7. При донори на възраст до 3 месеца, медицинс-

ките изследвания могат да бъдат извършени на майката, за да се избегне обременяване на детето с процедурите за изследване.

25. Абсолютните контраиндикации за донорство включват:

25.1. положителни резултати от изследванията по т.23 или 24;

25.2. данни за прекарано или активно онкологично заболяване, с изключение на базоцелуларен карцином на кожата и ин ситу карцином на шийката на матката;

25.3. тежки системни инфекции, които не са лекувани или са от непознат произход;

25.4. заболявания, предизвикани от приони или бавно действащи вируси, включително болестта на Кройцфелд-Якобс;

25.5. прогресивна деменция или дегенеративни неврологични заболявания, както и заболявания с неизвестен произход;

25.6. проведено лечение с хормони, получени от човешка хипофиза и/или присадени очни тъкани и/или дура матер, както и проведени неврохирургични интервенции, за които няма документация;

25.7. данни за хронични системни автоимунни заболявания;

25.8. присадени животински органи, тъкани или клетки;

25.9. проведени ваксинации с жива атенюирана вирусна ваксина, когато има риск да бъде предадено заболяване на реципиента;

25.10. установена експозиция на токсични химически или биологични субстанции, които могат да бъдат предадени на реципиента и да предизвикат интоксикация;

25.11. бременност и период на кърмене;

25.12. психични заболявания, които възпрепятстват адекватното волеизявление на донора и възможностите му за обективна оценка на действителността;

25.13. присадени хемопоетични стволови клетки, когато съществува риск за предаване на "унаследими" заболявания на реципиента.

26. Относителна контраиндикация за донорство е установено рисково поведение на донора, свързано с повишен риск от заразяване с особено опасни трансмисивни инфекции.

27. За всеки донор се прави специфична оценка на органите и тъканите в зависимост от тяхното състояние.

27.1. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на бъбрек:

27.1.1. артериална хипертония над III степен по NYHA, предизвикала необратими съдови промени;

27.1.2. захарен диабет с доказана макро и микроангиопатия;

27.1.3. стойности на урея и протеинурия, които определят увредена бъбречна функция;

27.1.4. тежки специфични бъбречни заболявания, поликистоза, тубуло-интерстициален нефрит, гломерулонефрит, туберкулоза и други водещи до тежки увреждания, доказани с биопсия;

27.1.5. креатинин над 300  $\mu\text{mol/l}$ ;

27.1.6. тежки нелекувани инфекциозни заболявания (пиелонефрит);

27.1.7. усложнена калкулоза, довела до увреждането на бъбречния паренхим;

27.1.8. анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

27.1.9. тежка стеноза на бъбречната артерия;

27.1.10. тежка травматична увреда на бъбрека;

27.1.11. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

27.2. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на черен дроб:

27.2.1. вирусни заболявания, засягащи чернодробния паренхим;

27.2.2. паразитни заболявания, засягащи чернодробния паренхим;

27.2.3. чернодробна цироза с алкохолна или друга етиология;

27.2.4. чернодробна стеатоза;

27.2.5. хепатолентикуларна дегенерация или други заболявания, засягащи паренхима;

27.2.6. за оценка състоянието на чернодробния паренхим се прави биопсия;

27.2.7. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

27.3. Специфични критерии, при наличие на които не се допуска вземане на тънки черва:

27.3.1. вирусни, паразитни и други заболявания на тънките черва, довели до необратими промени в техния паренхим;

27.3.2. активна абдоминална инфекция;

27.3.3. тежки анатомични аномалии, които могат да възпрепятстват трансплантацията;

27.3.4. тежки травматични увреждания;

27.3.5. след преценка от медицинския екип, който извършва вземането, могат да бъдат взети предвид и допълнителни критерии.

### **КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР НА РЕЦИПИЕНТИ**

28. Реципиенти на органи могат да бъдат лица, които отговарят на изискванията на ЗТОТК и са включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация за подбор на конкретен реципиент на орган.

29. При подбор на реципиенти за трансплантация на органи се спазват следните медицински критерии:

29.1. Присаждане на сърце може да се извършва на пациенти с терминална сърдечна недостатъчност, при които няма системни заболявания на съдовете в напреднал стадий, онкологични заболявания в краен стадий, както и други заболявания, които могат да компрометират крайния резултат от трансплантацията.

29.2. Присаждане на бял дроб може да се извършва на пациенти с терминална дихателна недостатъчност от белодробен произход, които не страдат от системни заболявания на съдовете и сърцето в напреднал стадий, онкологични заболявания в краен стадий и други заболявания, които могат да компрометират резултата от трансплантацията.

29.3. Присаждане на черен дроб или част от черен дроб може

да се извършва на пациенти с терминална чернодробна недостатъчност, които не страдат от онкологични заболявания в краен стадий и други заболявания, които могат да компрометират резултата от трансплантацията.

29.4. Присаждане на панкреас може да се извършва при пациенти, страдащи от тежка форма на захарен диабет, които не страдат от онкологични заболявания в краен стадий, нямат съдови промени в напреднал стадий или други заболявания, които могат да компрометират крайния резултат от трансплантацията.

29.5. Присаждане на бъбрек може да се извършва при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност, подложени на хемодиализа, които не страдат от онкологични заболявания в краен стадий или други заболявания, които могат да компрометират крайния резултат от трансплантацията.

29.6. Присаждане на тънко черво може да се извършва на пациенти, които страдат от заболявания водещи до тежки нарушения на функциите на тънките черва, които нямат онкологични заболявания в краен стадий и не страдат от други заболявания, които биха компрометирали крайния резултат от трансплантацията.

30. Присаждане на органи или части от органи на реципиент се извършва след установена биологична съвместимост между дарения орган или негова част и реципиента, след провеждане на всички имунологични изследвания и резултати от тях, гарантиращи необходимата степен на имунологична съвместимост, така че трансплантираният орган или неговата част да не бъдат отхвърлени от организма на реципиента.

31. При подбор на реципиенти за трансплантация на тъкани и клетки се спазват следните медицински критерии:

31.1. присаждане на роговица може да се извършва при пациенти, страдащи от заболявания или травми на роговицата, които водят до тежко увреждане на зрението;

31.2. присаждане на кости, кожа и съединителна тъкан може да се извършва при пациенти, страдащи от заболявания или травми на опорно-двигателната система или кожната тъкан;

31.3. присаждане на сърдечни и съдови тъкани може да се извършва при пациенти, страдащи от заболявания на съдовете или сър-

цето, които водят до тежки нарушения в тяхната функция и когато по медицински причини не могат да бъдат използвани изкуствени тъкани;

31.4. присаждане на хемопоетични стволони клетки (включително автотрансплантация) може да се извършва на пациенти, страдащи от злокачествени заболявания, при които в хода на приложената терапия се засяга тежко и/или се унищожават хемопоетичната им система; присаждане на хемопоетични стволони клетки може да се извършва и при пациенти с вродени или придобити заболявания на хемопоетичната система, които са довели до тежки нарушения на нейната функция; присаждане на хемопоетични стволони клетки може да се извършва и при пациенти с медикаментозна или друга интоксикация, която е довела до тежко нарушение на функцията на хемопоетичната система;

31.5. аlogenно присаждане на хемопоетични стволони клетки може да се извършва след установена биологична съвместимост между донора и реципиента, след провеждане на всички имунологични изследвания и получени резултати от тях, гарантиращи необходимата степен на имунологична съвместимост, така че трансплантираните клетки да не бъдат отхвърлени от организма на реципиента;

31.6. на реципиент могат да се присаждат други видове тъкани и клетки и при други заболявания, освен посочените в т.31, по реда на глава седма, раздел IV от Закона за здравето.

### **ВЗЕМАНЕ И ПРИСАЖДАНЕ НА ОРГАНИ**

32. Преди пристъпване към вземане на органи медицинският екип, който извършва вземането, задължително идентифицира самоличността на донора.

33. Медицинският екип, който извършва вземането, проверява наличната документация за съответствие с изискванията на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и нормативните актове по прилагането му.

34. Медицинският екип, който извършва вземането предварително решава въпросите, свързани с организацията и последователността на дейностите по вземането.

35. Мултиорганните експлантации са приоритет при трупни донори.

36. По време на експлантацията е необходимо да бъдат извършени

всички допълнителни изследвания, които имат отношение към уточняване на състоянието на органите, тъканите или клетките, тяхното качество и безопасност.

37. Всички дейности по вземане, медицинските становища, консултации и резултатите от изследванията, следва да бъдат стриктно документирани. Документацията се съхранява в лечебното заведение, в което е извършено вземането, съобразно изискванията на нормативната уредба.

38.1. Вземане на органи може да се извършва от екипи на лечебни заведения, които имат разрешение за осъществяване на тази дейност съгласно ЗТОТК и Закона за лечебните заведения.

38.2. За осъществяване на дейността по т.38.1 лечебните заведения трябва да отговарят на следните критерии:

39.1. За вземане на сърце и бял дроб:

39.1.1. в състава на лечебното заведение има клиника по кардиохирургия;

39.1.2. наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали, включително с възможност за извършване на операции с ЕКК;

39.1.3. наличие на не по-малко от 5 лекари с призната специалност кардиохирургия, които работят по основно трудово правоотношение в клиниката по кардиохирургия;

39.1.4. всеки един от лекарите по т.39.1.3 е участвал в осъществяването на не по-малко от 120 сърдечни операции през предходната календарна година;

39.1.5. действащи работни графици, утвърдени от ръководителя на лечебното заведение, за формиране на 4 самостоятелни екипа на денонощно разположение, които включват лекар по т.39.1.4 и 39.1.6, перфузионист и две операционни сестри;

39.1.6. в състава на лечебното заведение има клиника по кардиология, с не по-малко от 5 лекари с призната специалност по кардиология и призната квалификация по инвазивна кардиология, които работят по основно трудово правоотношение в клиниката по кардиология;

39.1.7. всеки един от лекарите по т.39.1.6 е участвал



в осъществяването на не по-малко от 150 инвазивни процедури през предходната календарна година;

39.1.8. сектор по интервенционална кардиология, разполагащ с не по-малко от два кардиологични ангиографски апарата;

39.1.9. в състава на лечебното заведение има клиника по анестезиология и интензивно лечение, със сектор за трансплантирани пациенти, разполагащ с не по-малко от 2 легла и необходимата апаратура;

39.1.10. лечебното заведение има структури за параклинична диагностика, включително по микробиология, хистопатология, имунология и клинична лаборатория, които функционират на денонощен график или има сключени договори с такива.

39.2. За вземане на черен дроб, панкреас и тънки черва:

39.2.1. в състава на лечебното заведение има структура по жлъчно-чернодробна и панкреасна хирургия;

39.2.2. наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали за жлъчно-чернодробна и панкреасна хирургия;

39.2.3. наличие на не по-малко от 5 лекари с призната специалност по хирургия и стаж след придобиване на специалността повече от 5 години, които работят по основно трудово правоотношение в клиниката по урология;

39.2.4. всеки един от лекарите по т.39.2.3 трябва да е участвал в осъществяването на не по-малко от 10 чернодробни резекции или интервенции върху екстрахепатални жлъчни пътища, абдоминални съдове или панкреас през предходната календарна година;

39.2.5. наличие на действащи работни графици, утвърдени от ръководителя на лечебното заведение, за формиране на два самостоятелни екипа на денонощно разположение, които да включват лекар по т.39.2.3, асистент и две операционни сестри;

39.2.6. в състава на лечебното заведение има структура по анестезиология и интензивно лечение, със сектор за трансплантирани пациенти, разполагащ с не по-малко от 2 легла и необходимата апаратура;

39.2.7. в състава на лечебното заведение има структури за параклинична диагностика, функциониращи на денонощен график.

39.3. За вземане на бъбреци:

39.3.1. в състава на лечебното заведение има клиника по урология;

39.3.2. наличие на не по-малко от две оборудвани операционни зали за урологични операции;

39.3.3. наличие на не по-малко от 5 лекари с призната специалност по урология и стаж след придобиване на специалността повече от 5 години, назначени с основен трудов договор в клиниката по урология;

39.3.4. всеки един от лекарите по т.39.3.3, трябва да е участвал в осъществяването на не по-малко от 70 бъбречни операции, в това число нефректомии с трансперитонеален достъп през предходната календарна година;

39.3.5. наличие на действащи работни графици, утвърдени от ръководителя на лечебното заведение, за формиране на 3 самостоятелни екипа на денонощно разположение, които да включват лекар по т.39.3.3, асистент и две операционни сестри;

39.3.6. в състава на лечебното заведение има клиника по нефрология с не по-малко от 5 лекари с призната специалност по нефрология;

39.3.7. в състава на лечебното заведение има клиника по анестезиология и интензивно лечение, със сектор за трансплантирани пациенти, разполагащ с не по-малко от две легла и необходимата апаратура;

39.3.8. в състава на лечебното заведение има структури за параклинична диагностика, включително по микробиология, хистопатология, имунология и клинична лаборатория, функциониращи на денонощен график.

40. Присаждане на органи може да се извършва от екипи на лечебни заведения, които отговарят на критериите по т.38 и 39.

41. При извършване на мултиорганна експлантация участвуват не по-малко от два медицински екипа, които отговарят на изискванията на т.39.

42. При мултиорганна експлантация е необходимо да се съблюдава следния ред за последователна експлантация на органите:

42.1. първо се експлантират белият дроб и сърцето (освен когато се взема черен дроб (split), части от които ще бъдат присадени

на повече от един реципиент, в тези случаи, след преценка, може да се пристъпи първо към вземане на черния дроб);

42.2. непосредствено след това се пристъпва към вземане на подлежащите на трансплантация интраперитонеални коремни органи (черен дроб, панкреас, тънко черво);

42.3. експлантират се бъбреците;

42.4. пристъпва се към вземане на тъкани, включително и такива, необходими за провеждане на изследвания.

43. Консервацията на органите се осъществява с разтвори, които са предназначени за целта, при спазване на всички изисквания за годност и медицински индикации, мониториране на температурата на органите и околната среда след вземането и по време на съхранението, както и стриктно спазване на изискванията за топло и студено исхемично време.

44. Пакетирането и етикетирването на взетите органи трябва да се извършва при спазване на изискванията за асептика, антисептика и безопасност, както и съблюдаване на процедурите за идентифицирането и проследяването им.

45. Етикетът на взетите органи трябва да съдържа:

45.1. уникален идентификационен номер на донора;

45.2. място на вземането;

45.3. дата и час на вземането;

45.4. време на започване на перфузията и експлантацията на съответния орган;

45.5. точно наименование на органа.

46. Документацията, която придружава органите, следва да съдържа:

46.1. уникален идентификационен номер на донора;

46.2. копие от цялата медицинската документация на донора;

46.3. вид и количество на използвания консервационен разтвор;

46.4. време на започване перфузията и експлантацията;

46.5. трите имена, специалността и телефон за връзка на медицинските специалисти, участвали в експлантацията и обслужването на донора.

47. Транспортирането на взетите органи трябва да се извършва за възможно най-кратко време, при спазване на изискванията за тяхното качество и безопасност.

48. Транспортирането на трупни донори се извършва за възможно най-кратко време, при спазване на изискванията по т.14 и 15.

49. Лечебните заведения, които извършват трансплантация на органи, трябва да имат стандартни оперативни процедури (СОП), утвърдени от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация, за оценка и гарантиране на качеството на всички трансплантационни дейности.

50. При подбора и подготовката на потенциалните реципиенти лечебните заведения осъществяват всички изследвания, съгласно изискванията на този стандарт.

51. Историята на заболяването на реципиента трябва да съдържа подробна информация за предтрансплантационния период, данни за всички проведени медицински изследвания, подробно описание на процедурата по присаждане, данни за студеното и топло исхемично време на присадените органи, типа на перфузията и вида на разтворите, анализ на състоянието на органите непосредствено преди трансплантацията и данни за следтрансплантационния период.

### **ВЗЕМАНЕ, ПРИСАЖДАНЕ, ЕКСПЕРТИЗА, ОБРАБОТКА, ПРЕРЕБОТКА, ПАКЕТИРАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**

52. Вземането, присаждането, експертизата, обработката, преработката, пакетирането, етикетирането, съхранението и транспортирането на тъкани и клетки се извършва от лечебни заведения за болнична помощ, получили разрешение по реда на чл.48, ал.1 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени дейностите по трансплантация, които лечебното заведение има право да извършва. Вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, пакетиране, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки се извършва от лечебни заведения за извънболнична помощ, регистрирани по реда на чл.40, ал.3 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени дейностите по трансплантация, които лечебното заведение има право да извършва, както и от тъканни банки. Дейностите по вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, пакетиране, етикетиране и съх-

ранение на тъкани и клетки могат да се извършват и в лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта.

Лечебните заведения трябва да разполагат с изготвени от тях действащи стандартни оперативни процедури (СОП), които описват подробно всички дейности, свързани с вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, пакетиране, етикетирание, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки. СОП подлежат на утвърждаване от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация, преди издаването на разрешение/удостоверение за осъществяване на дейност. СОП трябва да включват:

52.1. идентификация на донора;

52.2. подробни данни за съгласието на донора или неговото семейство;

52.3. оценка на критериите за подбор на донора;

52.4. оценка на задължителните лабораторни изследвания за донора;

52.5. процедури за вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, пакетиране, етикетирание, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки; на мястото на доставяне в лечебното заведение за работа с тъкани; в случай на директно разпределяне на тъканите и клетките до медицинския екип, отговорен за тяхното прилагане; в случаите на тъканни/клетъчни проби до лабораторията за изследване.

53. Лечебните заведения, които извършват дейности по т.52, следва да разполагат с подходяща материална база за осъществяването от тях дейности, която отговаря на всички изисквания и осигурява всички необходими условия за стерилност, включително за предотвратяване на бактериална или вирусна контаминация.

53.1. Когато извършването на дейности включва обработване на тъкани и клетки при излагането им на въздействието на околната среда, това трябва да се извършва в среда с определено качество и чистота на въздуха с цел свеждане до минимум на риска от заразяване, в това число предаване на зараза от една тъкан на друга. Ефективността на тези мерки подлежи на утвърждаване от изпълнителния директор на ИАТ преди издаване на разрешение/удостоверение за дей-

ност и на постоянен контрол от служители на Изпълнителната агенция по трансплантация.

53.2. Медицинските изделия, използвани при осъществяване на дейностите по т.53, трябва да притежават CE марка. Оборудването, което се използва при осъществяване на дейностите, трябва да отговаря на изискванията на нормативната уредба.

54. Вземането на тъкани и клетки се извършва от лекар.

54.1. Лечебното заведение трябва да има сключен трудов договор с лица по т.54 и утвърден ежемесечен работен график, в който те са включени.

55. Вземането на тъкани и клетки може да се осъществява само когато те са предназначени за лечение по научно утвърдени медицински методики с доказан положителен лечебен ефект.

55.1. Вземането трябва да се извършва в подходящо оборудвани помещения при спазване на изискванията за стерилност, за намаляване на бактериалното или друго замърсяване.

55.2. Използваните медицински изделия, материали и оборудване за вземане на тъкани и клетки трябва да отговарят на изискванията на нормативната уредба.

55.3. Вземането на тъкани и клетки от живи донори трябва да се извършва при спазване изискванията за защита на здравето и личните права на донора.

55.4. Процедури за вземане на тъкани и клетки.

55.4.1. Процедурите за вземане трябва да бъдат приложими за вида на дарените тъкани/клетки.

55.4.2. Процедурите по вземане трябва да са ориентирани към запазване на тези характеристики на тъканите и клетките, които са задължителни за тяхната клинична употреба, и същевременно да намалят риска от бактериално или вирусно замърсяване, особено когато тъканите и клетките няма да бъдат стерилизирани.

55.4.3. Достъпът до помещенията, в които се извършва вземане на тъкани и клетки от трупни донори трябва да бъде ограничен. Трябва да бъде използвано стерилно фолио за локално покриване на местата, където се правят разрезите. Персоналът, който извършва вземането трябва да бъде измит, облечен в стерилни престилки, стерилни ръкавици, предпазни шлемове и маски.

55.4.4. След като тъканите и клетките са извадени от тялото на трупен донор, то трябва да бъде възстановено напълно, така че да бъде възможно най-близко до първоначалния си анатомичен вид.

55.4.5. Всички сериозни нежелани събития и инциденти, проявили се по време на вземането, трябва да бъдат регистрирани, съобщавани и разглеждани повторно.

55.4.6. Трябва да има процедури за спазване на стерилност за намаляване на риска от замърсяване на тъканите и клетките от персонала.

55.4.7. При вземане на тъкани и клетки се използват стерилни инструменти и устройства с добро качество и редовно поддържане.

55.4.8. Когато се използват инструменти за многократна употреба, трябва да има утвърдена процедура за почистване и стерилизация.

55.4.9. Когато е възможно, трябва да се използват медицински изделия с CE марка.

56. Всички членове на персонала, които извършват дейности по вземане, трябва да бъдат обучени да работят с приложимите медицински изделия.

57. Присаждане на тъкани и клетки се извършва, след като на потенциалния реципиент са проведени всички необходими медицински изследвания и са му обяснени предимствата, недостатъците и рисковете на предстоящата трансплантация, както и алтернативните възможности за лечение.

58. Експертизата на тъкани и клетки цели установяване качеството на взетите тъкани и клетки и изключване на евентуални заболявания, които биха представлявали риск за реципиента.

59. Лечебните заведения, извършващи обработка, преработка и съхранение на тъкани и клетки, извършват задължително експертиза, която включва:

59.1. запознаване с медицинската документация на донора;

59.2. лабораторни тестове за изследване качествата на взетите тъкани и клетки;

59.3. изследвания за имунологична типизация, когато е необходимо;

59.4. микробиологични изследвания.

60. По преценка на лицето, отговорно за експертизата тя може да включва и допълнителни изследвания и процедури.

61. Тъканите и клетките се обработват, преработват и съхраняват при спазване на научно утвърдени методики, които гарантират тяхното качество и безопасност и осигуряват необходимия период за съхранение.

62. Пакетирането и етикетирането на взетите тъкани и клетки се извършва при спазване на изискванията за асептика, антисептика и безопасност, и като се съблюдават изискванията за идентифицирането и проследяването им.

62.1. Всички тъкани/клетки трябва да бъдат пакетирани след вземането по начин, който намалява риска от замърсяване и следва да бъдат съхранявани при температура, която осигурява запазване на необходимите характеристики и биологични функции на клетките/тъканите. Пакетирането трябва да предотврати заразяване на лицата, които извършват дейности по пакетиране, съхраняване и транспорт на тъканите и клетките.

62.2. Пакетираните клетки/тъкани трябва да бъдат транспортирани в контейнер, който е подходящ за превозване на биологични материали и съхранява качеството на съдържащите се в него тъкани или клетки.

62.3. Всички придружаващи проби, които са предназначени за изследване, трябва да бъдат надлежно етикетирани за гарантиране на тяхната идентификация с донора.

63. Етикетът на взетите тъкани и клетки трябва да съдържа:

63.1. уникален идентификационен номер на донора;

63.2. място на вземането;

63.3. дата и час на вземането;

63.4. точно наименование на тъканите или клетките;

63.5. срок на годност (ако е приложимо).

64. Етикетирание на взетите тъкани/клетки.

64.1. Всеки пакет, който съдържа тъкани/клетки, се етикетира по време на вземането.



64.2. Когато размерът на пакета позволява, се осигурява следната информация:

64.2.1. дата (и час когато е възможно) на даряването;

64.2.2. предупреждение за опасности;

64.2.3. вид и количество на съдържащите се добавени вещества (ако са използвани такива);

64.2.4. в случаите на автотрансплантация етикетът трябва да съдържа "САМО ЗА АВТОТРАНСПЛАНТАЦИЯ (FOR AUTOLOGOUS USE ONLY)";

64.2.5. в случаите когато дарението е предназначено за конкретен реципиент, етикетът трябва да съдържа информация за идентифицирането му.

64.3. Ако някои от данните по т.64.2 не могат да бъдат включени в първичния етикет на опаковката, те трябва да бъдат предоставени на отделен документ, придружаващ тъканите или клетките.

65. Етикетиране на транспортния контейнер.

65.1. Когато тъканите и клетките се транспортират, етикетът на всеки транспортен контейнер трябва да съдържа:

65.1.1. "ТЪКАНИ И КЛЕТКИ" и "БОРАВИ ВНИМАТЕЛНО (TISSUES AND CELLS, HANDLE WITH CARE)";

65.1.2. идентификацията на лечебното заведение, от което се транспортира пакетът (адрес и телефонен номер), и лице за контакти;

65.1.3. идентификацията на лечебното заведение, работещо с тъкани, за което е предназначена пратката (адрес и телефонен номер), и лице за контакти;

65.1.4. дата и часа на началото на транспортирането;

65.1.5. спецификация на условията за транспорт, отнасящи се до качеството и безопасността на тъканите и клетките;

65.1.6. индикация: "ДА НЕ СЕ ПОДЛАГА НА ОБЛЪЧВАНЕ С ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ (DO NOT IRRADIATE)", когато се съдържат клетъчни култури;

65.1.7. когато е известно, че продуктът има позитивни маркери за инфекциозни заболявания, се поставя следната индикация: "БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ (BIOLOGICAL HAZARD)";

65.1.8. в случаите на автоложно даряване, следната индикация: “САМО ЗА АВТОТРАНСПЛАНТАЦИЯ (FOR AUTOLOGOUS USE ONLY)”;

65.1.9. указание относно условията за съхранение, например “НЕ ЗАМРАЗЯВАЙ (DO NOT FREEZE)”.

66. Документацията, която придружава тъканите и клетките, следва да съдържа:

66.1. уникален идентификационен номер на донора;

66.2. копие от цялата медицинската документация на донора;

66.3. вид и количество на използваните за обработка, преработка и съхранение вещества и методите за това;

66.4. данни за лечебното заведение и неговата структура, извършили вземането, обработката, преработката и съхранението (наименование, адрес, телефон за контакти и др.).

67. Взетите тъкани и клетки се транспортират при спазване на изискванията за качество и безопасност. Транспортирането се извършва в специално предназначени за целта контейнери, които осигуряват запазване на свойствата на тъканите и клетките по време на транспортирането и предотвратяване на възможностите за тяхното замърсяване.

### **МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАЦИЯ И ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ДОНОРИ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**

68. Медицинска информация и документация на донора.

68.1. Медицинската информация трябва да съдържа (когато е приложимо):

68.1.1. медицинската документация на донора;

68.1.2. медицински данни от интервю, проведено с лице, което познава донора добре;

68.1.3. медицински данни от интервю, проведено с лекуващия лекар;

68.1.4. медицински данни от интервю, проведено с общопрактикуващия лекар;

68.1.5. аутопсионен протокол (при трупен донор).

68.2. Когато е необходимо, повторно се извършва физикално

изследване на донора, за да се открият някои признаци, които могат да бъдат достатъчни за изключване на донора или които могат да добавят допълнителни данни към медицинската документация на донора.

68.3. Пълната медицинска документация на донора трябва да бъде разгледана, оценена за съответствие и заверена от лекар.

69. Документация на донора.

69.1. За всеки донор се изготвя документация, която съдържа:

69.1.1. идентификация на донора (трите имена, дата на раждане – ако майката и детето са включени в даряването, име и дата на раждане на майката, и ако е известно – име и дата на раждане на детето);

69.1.2. възраст, пол, медицинска и психологическа документация (събраната информация трябва да бъде достатъчна, за да позволи прилагане на критерии за изключване, където е необходимо);

69.1.3. резултатите от физикалното изследване на тялото;

69.1.4. степен на хемодилуция, където е приложимо;

69.1.5. нотариално заверено писмено съгласие при жив донор или документ, който удостоверява наличие на обстоятелствата по чл.21 от ЗТОТК при трупен донор;

69.1.6. клинични данни, резултати от лабораторни изследвания и резултати от други изследвания;

69.1.7. ако е правена аутопсия, протоколът трябва да бъде включен в документацията (за тъкани и клетки, които не могат да бъдат съхранявани продължително време, трябва да бъде отразен предварителен доклад от аутопсията);

69.1.8. за донори на хемопоетични стволови клетки трябва да бъде отразена съвместимостта на донора към реципиента; при нероднински дарения, когато лечебното заведение, отговарящо за вземането, има ограничен достъп до данните за реципиента, трябва да предостави съответните данни за съвместимост на донора, на лечебното заведение, което ще извърши присаждането.

69.2. Лечебното заведение, извършващо вземането, съставя доклад, който се предава на лечебното заведение за работа с тъкани. Докладът съдържа:

69.2.1. идентификация, име и адрес на лечебното заведение, работещо с тъкани, което ще получи тъканите/ клетките;

69.2.2. данни за идентификация на донора (включително как и от кого е идентифициран донорът);

69.2.3. описание и идентификация на взетите тъкани и клетки (включително проби за изследване);

69.2.4. идентификация на лицето, което е отговорно за процедурата по вземането, включително подпис;

69.2.5. дата, час (когато е приложимо, начало и край) и място на вземането и процедурата (СОП), която е използвана, включително всички инциденти, ако има такива, условия на околната среда в мястото на вземане (описание на помещенията, температурата, района, където е извършено вземането);

69.2.6. за трупни донори условията, при които е съхраняван трупът: охлаждан (или не), време на началото и края на охлаждането;

69.2.7. идентификационни данни на реагентите и разтворите, използвани при транспорта.

69.3. Докладът по т.69.2 трябва да съдържа дата и час на смъртта, когато е приложимо, както и датата и часа на вземането.

69.4. Всички данни трябва да се съставят ясно и четливо и да се защитят от извършване на промени от лица, на които не са предоставени такива права. Данните се съхраняват и предоставят съгласно ЗТОТК и Закона за защита на личните данни.

69.5. Документация на донора се съхранява най-малко 30 години с оглед осигуряване на пълна проследимост.

### **ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ С ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД ЗА ПРИСАЖДАНЕ В ЧОВЕШКИЯ ОРГАНИЗЪМ**

70. Вземане на органи, тъкани и клетки с животински произход може да се извършва от лечебни заведения, които отговарят на изискванията на ЗТОТК при спазване на Наредба №15 от 2004 г. за условията и реда за използване на животински органи, тъкани и клетки за трансплантация (обн., ДВ, бр.39 от 2004 г.).

71. Лечебните заведения трябва да разполагат с действащи стандартни оперативни процедури, утвърдени от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация, които подробно описват всички дейности, свързани с вземането, експертизата, обработката, преработката и съхранението на органите, тъканите и клетките с животински произход.

72. Вземането на органи, тъкани и клетки може да се извършва от животни, които са отглеждани при стриктно контролиран режим и при които са извършени всички необходими ветеринарномедицински прегледи и изследвания за изключване на заболявания.

73. Лечебните заведения, които експлантират органи, тъкани или клетки от животни, вземат и съхраняват проби от кръв и части от тъкани от всяко животно. Пробите се съхраняват не по-малко от три години след датата на вземането и служат за провеждане на допълнителни изследвания.

74. Експертизата, обработката, преработката и съхранението на животинските органи, тъкани и клетки се извършват при спазване на утвърдени методики, които гарантират тяхното качество и безопасност и необходимия период за съхранение.

75. Пакетирането и етикетирането на взетите животински органи, тъкани и клетки се извършват при спазване на нормите за асептика, антисептика и безопасност, като се съблюдават изискванията за идентифицирането и проследяването им.

76. Етикетът на взетите животински органи, тъкани и клетки трябва да съдържа:

- 76.1. пълни идентификационни данни на животното;
- 76.2. място на вземането;
- 76.3. дата и час на вземането;
- 76.4. точно наименование на органите, тъканите или клетките;
- 76.5. срок на годност (ако е приложимо).

77. Документацията, която придружава органите, тъканите и клетките, следва да съдържа:

- 77.1. пълни идентификационни данни на животното;
- 77.2. описание на режима и мястото на отглеждане;

77.3. копие от цялата ветеринарномедицинска документация на животното;

77.4. вид и количество на използваните за обработка, преработка и съхранение вещества и методи;

77.5. данни за лечебното заведение и неговата структура, извършили вземането, обработката, преработката и съхранението (наименование, адрес, телефон за контакти и др.).

78. Взетите животински органи, тъкани и клетки се транспортират при спазване на изискванията за качество и безопасност.

79. В срок до 7 дни след вземането на животински органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация в човешки организъм, лечебното заведение, извършило вземането, задължително уведомява Изпълнителната агенция по трансплантация и предоставя копие от документацията по т.77.

**НАРЕДБА № 10 от 30.03.2007 г.  
за условията и реда за съобщаване, регистриране,  
докладване и предаване на информация  
за сериозните нежелани реакции и сериозните  
инциденти и за блокиране, изтегляне  
и унищожаване на тъканите и клетките**

**ГЛАВА ПЪРВА  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките, както и задълженията и отговорностите на лицето по чл.15г от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК).

**ГЛАВА ВТОРА  
СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ИНЦИДЕНТИ**

- Чл. 2. Сериозните нежелани реакции при жив донор включват:
1. локални реакции: хематом, инфекция на мястото на вземането, алергична реакция;
  2. общи реакции: загуба на съзнание, хиповолемичен или анафилактичен шок;
  3. смърт;
  4. други, основани на клинични и лабораторни данни.
- Чл. 3. (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозна нежелана реакция при жив донор е длъжен да попълни незабавно известие по образец съгласно Приложение №1 и да го предостави на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.
- (2) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК незабавно обозначава

чава всички взети от донора тъкани/клетки с надпис "карантина" по образец съгласно Приложение №2 и уведомява ръководителя на лечебното заведение, лицето по чл.10, ал.5 и Изпълнителната агенция по трансплантация, като им предоставя информацията от известието по ал.1.

(3) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези тъкани и клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при живия донор.

(4) Отговорните лица по чл.15г от ЗТОТК, назначени в лечебните заведения по ал.3, са длъжни незабавно да обозначат с надпис "карантина" всички тъкани и клетки, получени от същия донор, и да ги поставят в специално предназначено за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл.24, ал.7 от ЗТОТК, като му предоставя известието по ал.1.

(6) Комисията провежда заседание в тридневен срок от получаване на известието по ал.1, като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с предполагаемата сериозна нежелана реакция и съставя доклад по образец съгласно Приложение №3.

(7) При установяване на сериозна нежелана реакция комисията предлага мерки за отстраняване и превенция на причините за нея, като ги отразява в доклада по ал.6 и го предоставя на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и лицето по чл.10, ал.5.

(8) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК уведомява в 7-дневен срок Изпълнителната агенция по трансплантация за установеното от комисията и предприетите действията, като изпраща копие от известието по ал.1 и доклада по ал.6.

(9) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези тъкани и клетки, за резултата от потвърждаването на сериозната нежелана реакция при живия донор.



(10) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при донора може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите тъкани/клетки, отговорните лица и/или Изпълнителната агенция по трансплантация предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на тъканите/клетките, поставени под карантина.

(11) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при донора не може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите тъкани/клетки, отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК ги освобождава от карантина.

**Чл. 4.** Сериозните нежелани реакции при реципиент включват:

1. имунологична хемолиза, дължаща се на присаждането;
2. неимунологична хемолиза, дължаща се на присаждането;
3. бактериална инфекция, предадена при присаждането;
4. анафилаксия/свръхчувствителност;
5. остра увреда на вътрешен орган, дължаща се на присаждането;
6. вирусна инфекция, предадена при присаждането (HIV-1/2, HBV, HCV, друга);
7. паразитна инфекция, предадена при присаждането;
8. реакция (болест) "присадка срещу приемник";
9. ранна или късна реакция на отхвърляне на присадените тъкани или клетки;
10. предаване на "унаследимо" заболяване;
11. предаване на заболяване с неизяснен произход;
12. смърт;
13. сериозна нежелана реакция, основана на клинични и лабораторни данни.

**Чл. 5.** (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозна нежелана реакция при реципиент, е длъжен да попълни незабавно известие по образец съгласно Приложение №4 и да го предостави на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК незабавно обозначава с надпис "карантина" всички тъкани/клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, преработката, етикетирането, съхраняването, транспорта или предоставянето на тъкани/клетки от същия донор или от същата партида, и ги поставя в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина", като уведомява ръководителя на лечебното заведение, лицето по чл.10, ал.5 и Изпълнителната агенция по трансплантация и им предоставя информацията от известието по ал.1.

(3) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за получаване или вземане, експертиза, обработка или съхраняване на тези тъкани/клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при реципиента.

(4) Отговорните лица по чл.15г от ЗТОТК, назначени в лечебните заведения по ал.3, са длъжни незабавно да обозначат с надпис "карантина" всички тъкани/клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, транспорт или предоставяне на тъкани/клетки от същата партида или от същия донор, и да ги поставят в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл. 6, като му предоставя известието по ал.1.

**Чл. 6.** (1) Ръководителят на лечебно заведение, което извършва присаждане на тъкани и клетки, назначава постоянна комисия, която разглежда всички случаи на сериозни нежелани реакции при реципиенти.

(2) Комисията се състои от председател и двама лекари, които не могат да участват в дейности по вземане, експертиза, обработка или присаждане на тъкани/клетки.

(3) Комисията провежда заседание в тридневен срок от получаване на известието по чл.5, ал.1, като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с

предполагаемата сериозна нежелана реакция и съставя доклад за потвърждаване по образец съгласно Приложение №5.

(4) При установяване на сериозна нежелана реакция, комисията предлага мерки за превенция и отстраняване на причините за нея, като ги отразява в доклада по ал.3 и го предоставя на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и длъжностното лице по чл.10, ал.5.

(5) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК уведомява в 7 дневен срок Изпълнителната агенция по трансплантация за установеното от комисията по ал.1 и предприетите действията, като изпраща копие от известието по чл.5, ал.1 и доклада по ал.3.

(6) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за получаване или вземане, експертиза, обработка или съхраняване на тези тъкани/клетки, за потвърждаване на сериозната нежелана реакция при реципиента.

(7) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при реципиента се дължи на качеството и безопасността на присадените тъкани/клетки, отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК и/или изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на всички тъкани/клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката или съхраняването на тези тъкани/клетки, когато са от същия донор или от същата партия.

(8) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при донора не може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите тъкани/клетки, отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК ги освобождава от карантина.

**Чл. 7.** (1) Сериозен инцидент е всяко нежелано събитие, свързано с експертиза, вземане, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране и присаждане на органи, тъкани и клетки, което може да доведе до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

(2) Причините за сериозен инцидент с тъкани/клетки включват:

1. дефект на продукта;
2. дефект на оборудването;
3. човешка грешка;
4. други.

(3) Естеството на сериозния инцидент с тъкани и клетки е свързано със:

1. вземането;
2. експертизата;
3. обработката;
4. етикетирането;
5. съхранението;
6. транспортирането;
7. разпределянето (предоставяне);
8. използваните материали;
9. други.

**Чл. 8.** (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозен инцидент при вземане, експертиза, обработка, етикетиране, съхранение, предоставяне или транспортиране на тъкани/клетки, е длъжен да попълни незабавно известие по образец съгласно Приложение №6 и да го представи на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК незабавно обозначава тъканите/клетките с надпис "карантина" и уведомява ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл.10, ал.5 и Изпълнителната агенция по трансплантация, като им предоставя информацията от известието по ал.1.

(3) Ръководителят на лечебното заведение, в което е наблюдаван или има съмнение за сериозен инцидент, е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези тъкани/клетки, за предполагаемия сериозен инцидент.

(4) Отговорните лица по чл.15г от ЗТОТК, назначени в лечебните заведения по ал.3, са длъжни незабавно да обозначат с надпис "карантина" всички тъкани/клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхраняването на тъканите/клетките от същата партида, и да ги поставят в специално предназначения за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл. 9, като му предоставя известието по ал.1.

**Чл. 9.**

(1) Ръководителят на лечебно заведение, което извършва вземане, експертиза, обработка, етикетирание, съхранение или предоставяне на тъкани и клетки, назначава постоянна комисия, която разглежда всеки случай на сериозен инцидент.

(2) Комисията се състои от председател и двама членове с образователно-квалификационна степен магистър по професионални направления "медицина", "дентална медицина", "здравни грижи" или "биология".

(3) Комисията провежда заседание в тридневен срок от получаване на известието по чл.8, ал.1, като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с предполагаемия сериозен инцидент, и съставя доклад за потвърждаване по образец, съгласно Приложение №7.

(4) При установяване на сериозен инцидент, комисията предлага мерки за превенция и отстраняване на причините за него, като ги отразява в доклада по ал.3 и го предоставя на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, ръководителя на лечебно заведение и длъжностното лице по чл.10, ал.5.

(5) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК уведомява в 7-дневен срок Изпълнителната агенция по трансплантация за установеното от комисията и предприетите действия, като изпраща копие от известието по чл.8, ал.1 и доклада по ал.3.

(6) Когато комисията установи, че сериозният инцидент може да повлияе на качеството и безопасността на тъканите и клетките, отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК и/или изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация

предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба или унищожаване на тези тъкани/клетки.

(7) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези тъкани/клетки, за потвърждаване на сериозния инцидент.

(8) В случаите по ал.6 отговорните лица от лечебните заведения по ал.7 предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба или унищожаване на всички тъкани/клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, етикетирането, съхраняването, транспорта или предоставянето на тези тъкани/клетки, когато са от същия донор или от същата партида.

(9) Когато комисията установи, че сериозният инцидент не може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите тъкани/клетки, отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК ги освобождава от карантина.

**Чл. 10.** (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация на тъкани и клетки, са длъжни да създадат и поддържат регистър за проследяване и оценка на всички съобщения за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

(2) Регистърът по ал.1 се състои от два раздела:

1. раздел "сериозни нежелани реакции";
2. раздел "сериозни инциденти".

(3) Раздел "сериозни нежелани реакции" съдържа:

1. трите имена и длъжност на лицето, съобщило за сериозната нежелана реакция;
2. номер на известието;
3. дата на известието;
4. дата на установяване на сериозната нежелана реакция;
5. възраст и пол на донора/реципиента;
6. идентификационен номер на донора/реципиента;
7. наименование на лечебното заведение(я), където е извършено вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхранението на тъканите/клетките;

8. вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки;
  9. вид на сериозната нежелана реакция, съгласно чл.4;
  10. ниво на класификация на сериозната нежелана реакция, съгласно Приложение №8;
  11. данни за потвърждение за сериозната нежелана реакция:
    - а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозната нежелана реакция;
    - б) номер на доклада за потвърждаване;
    - в) дата на доклада;
    - г) ниво на класификация на сериозната нежелана реакция съгласно Приложение №8;
    - д) промяна във вида на сериозната нежелана реакция;
    - е) анализ на причините и обстоятелствата за сериозната нежелана реакция;
    - ж) клиничен изход (пълно възстановяване, минимално увреждане, сериозно увреждане, смърт).
- (4) Раздел "сериозни инциденти" съдържа:
1. трите имена и длъжност на лицето, съобщило за сериозния инцидент;
  2. номер на известието;
  3. дата на известието;
  4. дата и час на сериозния инцидент;
  5. уникален идентификационен номер на донора (номер на партидата);
  6. причина, свързана със сериозния инцидент, съгласно чл.7, ал.2
  7. естество на сериозния инцидент, съгласно чл.7, ал.3;
  8. данни за потвърждение на сериозния инцидент:
    - а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозния инцидент;
    - б) номер на доклада за потвърждаване;
    - в) дата на доклада за потвърждаване;

г) анализ на причината и обстоятелствата за сериозния инцидент;

д) предприетите мерки за отстраняване на причината за сериозния инцидент.

(5) Ръководителите на лечебните заведения определят със заповед длъжностно лице, което регистрира, обработва, съхранява и предоставя информацията от регистъра по ал.1.

(6) Лицето по ал.5 е длъжно да регистрира информацията по ал.3 и 4 незабавно след като му бъде предоставена.

(7) Информацията от регистъра се съхранява за срок от 30 години и се предоставя по реда на чл.28 от Закона за здравето.

**Чл. 11.** (1) Тъкани и клетки, които не отговарят на изискванията за качество и безопасност, се блокират, изтеглят и унищожават.  
(2) Не отговарят на изискванията за качество и безопасност тъканите и клетките, при които се установи или има съмнение за:

1. нарушена херметичност на опаковката;
2. неправилно съхранение или транспортиране;
3. нарушена цялост на етикета и/или липса или нечетливост на необходимите данни върху него;
4. необичайна консистенция, интегритет или цвят;
5. изтекъл срок на годност;
6. присадени тъкани/клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящите тъкани или клетки, получени от същият донор;
7. възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, при установяване впоследствие, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция, болен от злокачествено заболяване или такова с неизвестен произход, или е бил изложен на въздействието на токсични субстанции;
8. несъответствие на обема на клетките с необходимия за извършване на успешна трансплантация, когато са предназначени за определен реципиент;



9. непълна или неправилно попълнена придружаваща документация;
10. положителни маркери за трансмисивни инфекции;
11. несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания;
12. получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с тъканите/клетките, който се дължи или може да повлияе на качеството и безопасността им;
13. други несъответствия с изискванията за качество и безопасност.

(3) В случаите по ал.1 медицинският специалист е длъжен да блокира незабавно тъканите и клетките, като ги обозначи с надпис "блокиран" по образец съгласно Приложение №9 и ги постави за съхранение в специално предназначен за целта контейнер с надпис "блокирани".

(4) Медицинският специалист съставя известие по образец съгласно Приложение №10 за блокираните тъкани/клетки, което изпраща на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

**Чл. 12.** (1) В срок три дни след получаването на известието по чл.11, ал.4 отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК анализира информацията, като преценява качеството и безопасността на тъканите/клетките и съставя протокол, съгласно Приложение №11, който изпраща на ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) При установяване на обстоятелство по чл.11, ал.2 отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК изтегля от употреба и предлага за унищожаване блокираните тъкани/клетки.

(3) Когато липсват обективни данни за обстоятелства по чл.11, ал.2, отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК разрешава употребата на тъканите/клетките.

**Чл. 13.** (1) В случаите по чл.12, ал.2 ръководителят на лечебното заведение издава заповед за унищожаване на изтеглените от употреба тъкани/клетки в срок до три дни след получаването на протокола по чл.12, ал.1.

- (2) Изтеглените от употреба и предназначени за унищожаване тъкани/клетки, се обозначават с надпис "изтеглен от употреба" по образец съгласно Приложение №12 и се съхраняват в специално предназначен за целта контейнер с надпис "изтеглени от употреба тъкани/клетки".
- Чл. 14.** Тъканите и клетките, предназначени за унищожаване, са опасни отпадъци, които се обезвреждат чрез наземно изгаряне (инсинерация) по реда на Закона за управление на отпадъците.
- Чл. 15.** (1) Ръководителите на лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация на тъкани/клетки, сключват договор за тяхното унищожаване с физически или юридически лица, притежаващи разрешение съгласно чл.12, ал.1 от Закона за управление на отпадъците.
- (2) Лечебните заведения, които притежават разрешение за обезвреждане на отпадъци, могат да унищожават сами предназначените за това тъкани/клетки.
- (3) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК предава предназначените за унищожаване тъкани/клетки на лицата по ал.1 или за обезвреждане в случаите по ал.2.
- (4) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК съставя протокол за предадените за унищожаване тъкани/клетки, по образец съгласно Приложение №13.
- (5) Протоколът по ал.4 се подписва от отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК и лицето, с което има сключен договор по ал.1, или длъжностното лице, извършило лично обезвреждането в случаите по ал.2.
- (6) Копие от протокола по ал.5 се изпраща в Изпълнителната агенция по трансплантация.
- Чл. 16.** Документите по чл.3, ал.1 и 6, чл.5, ал.1, чл.6, ал.3, чл.8, ал.1, чл.9, ал.3, чл. 11, ал.4, чл.12, ал.1 и чл.15, ал.4 се съхраняват в лечебното заведение за срок от 30 години.
- Чл. 17.** (1) Изпълнителната агенция по трансплантация създава и поддържа регистър за проследяване и оценка на съобщенията за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.
- (2) Регистърът се състои от два раздела:

1. раздел "сериозни нежелани реакции";
  2. раздел "сериозни инциденти".
- (3) Раздел "сериозни нежелани реакции" съдържа:
1. наименование на лечебното заведение, съобщило за сериозната нежелана реакция;
  2. номер на известието;
  3. дата на известието;
  4. дата на установяване на сериозната нежелана реакция;
  5. възраст и пол на донора/реципиента;
  6. идентификационен номер на донора/реципиента;
  7. наименование на лечебното заведение(я), където е извършено вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхранението на тъканите/клетките;
  8. вид и количество на взетите/присадените тъкани/ клетки;
  9. вид на сериозната нежелана реакция съгласно чл.4, ал.1;
  10. ниво на класификация на сериозната нежелана реакция, съгласно Приложение №8;
  11. данни за потвърждение за сериозната нежелана реакция:
    - а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозната нежелана реакция;
    - б) номер на доклада за потвърждаване;
    - в) дата на доклада;
    - г) ниво на класификация на сериозната нежелана реакция, съгласно Приложение №8;
    - д) промяна във вида на сериозната нежелана реакция;
    - е) анализ на причините и обстоятелствата за сериозната нежелана реакция;
    - ж) клиничен изход (пълно възстановяване, минимално увреждане, сериозно увреждане, смърт).
  - з) констатации и препоръки от извършената инспекция по повод сериозната нежелана реакция и предприетите административни мерки.

**(4) Раздел "сериозни инциденти" съдържа:**

1. наименование на лечебното заведение, съобщило за сериозния инцидент;
2. номер на известието;
3. дата на известието;
4. дата и час на сериозния инцидент;
5. причина, свързана със сериозния инцидент, съгласно чл.7, ал.2;
6. уникален идентификационен номер на донора (номер на партидата);
6. естество на сериозния инцидент съгласно чл.7, ал.3;
7. данни за потвърждение на сериозния инцидент:
  - а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозния инцидент;
  - б) номер на доклада за потвърждаване;
  - в) дата на сериозния инцидент;
  - г) анализ на причината и обстоятелствата за сериозния инцидент;
  - д) предприетите мерки за отстраняване на причината за сериозния инцидент;
  - е) констатации и препоръки от извършената инспекция по повод сериозния инцидент и предприетите административни мерки.

**(5) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация определя със заповед длъжностно лице, което регистрира, обработва, съхранява и предоставя информацията от регистъра по ал.1.**

**(6) Лицето по ал.5 е длъжно да регистрира информацията по ал.3 и 4 незабавно след нейното получаване.**

**(7) Информацията от регистъра се съхранява за срок от 30 години и се предоставя по реда на чл.28 от Закона за здравето.**

**Чл. 18. (1) Когато в Изпълнителната агенция по трансплантация се получат данни за тъкани/клетки, които не отговарят на изисква-**

нията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация незабавно предприема действия за тяхното блокиране, като:

1. съставя протокол за проследяване на тъканите/клетките и на всички дейности по тяхното вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане, както и на материалите, влезли в контакт с тях;
2. издава заповед за блокиране на тъканите/клетките, взети от съответния донор, и на материалите, влезли в контакт с тях, и/или за спиране на дейностите по експертиза, обработка, съхранение и предоставяне на тъкани/клетки в лечебните заведения, където са извършени;
3. издава заповед до лечебните заведения, извършвали дейности по вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане на тъканите/клетките и на материалите, влезли в контакт с тях за провеждане на разследване за установяване на причините, поради които тъканите/клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност.

(2) Отговорните лица по чл.15г от ЗТОТК, назначени в лечебните заведения, организират дейностите по ал.1, т.3 и уведомяват в срок до три дни Изпълнителната агенция по трансплантация за резултата от проведеното разследване, като предоставят информацията съгласно Приложение №14.

(3) Когато отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК установи, че тъканите/клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация в срок 3 дни издава заповед за изтегляне от употреба на съответните тъкани/клетки и/или на материалите, влезли в контакт с тях, от всички лечебни заведения.

(4) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да унищожат посочените в заповедта тъкани/клетки и/или материали, влезли в контакт с тях.

**Чл. 19.** Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по

трансплантация представя ежегодно на Европейската комисия годишен доклад до 30 юни на всяка следваща година за периода на предходната година за всички получени съобщения за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, съгласно Приложение №15.

**Чл. 20.** (1) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация предоставя незабавно информация на компетентните органи на държавите членки на Европейския съюз, относно сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти.

(2) Информацията по ал.1 се предоставя, когато лечебни заведения, разположени на територията на Република България, извършват съвместни дейности по трансплантация с лечебни заведения, намиращи се на територията на държави от Европейския съюз и когато нежеланите реакции/инциденти са свързани с тъкани/клетки, използвани при осъществяването на тези дейности.

(3) Информацията се предоставя и когато е наблюдавана сериозна нежелана реакция при донор/реципиент, гражданин на друга държава членка на Европейския съюз.

### **ГЛАВА ТРЕТА** **ОТГОВОРНО ЛИЦЕ ПО ЧЛ.15Г ОТ ЗТОТК**

**Чл. 21.** Всяко лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация, определя отговорно лице от състава на своя персонал, което организира, контролира и носи отговорност за експертизата, вземането, обработката, преработката, етикетирването, съхраняването, присаждането на органи, тъкани и клетки и съобщаването на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

**Чл. 22.** (1) Отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК има следните задължения и отговорности:

1. контролира спазването на нормативните изисквания при изпълнението на дейностите по експертиза, вземане, обработка, преработка, опаковане, етикетирване, съхранение, присаждане, поставяне, предоставяне и транспорт на ор-

гани тъкани и клетки в лечебното заведение, като при установяване на нарушения уведомява ръководителя на лечебното заведение;

2. изготвя годишен отчет за извършените дейности по трансплантация и го предоставя на Изпълнителната агенция по трансплантация;

3. предоставя информация на Изпълнителната агенция по трансплантация за осъществяваните дейности по трансплантация и свързаните с това проблеми;

4. организира и контролира обучението и повишаването на квалификацията на служителите, които участват в дейности по трансплантация;

5. контролира организацията на работа в лечебното заведение относно дейностите, които могат да повлияят на трансплантацията;

6. контролира и организира регистрирането на всички дейности по трансплантация, извършвани от лечебното заведение, както и спазването на изискванията за регистрация;

7. контролира документирането на всички дейности по трансплантация, както и правилното отразяване на информацията в изготвената документация;

8. прилага и актуализира система за контрол по осигуряване на качество на дейностите по трансплантация, основана на утвърдените медицински стандарти и принципите на добрите практики;

9. осигурява дейностите по организиране на проследяемост на органите, тъканите и клетките;

10. проверява използваните материали, работната среда и нейните качества за съответствие с нормативните изисквания;

11. следи за спазване на утвърдените стандартни оперативни процедури в лечебното заведение;

12. предоставя информация на Изпълнителната агенция по трансплантация при въвеждане на нови методики в дейността по трансплантация и предприема действия за тяхно-

то отразяване в актуализираните стандартни оперативни процедури;

13. контролира местата за опаковане и складиране с цел предотвратяване на евентуално нарушаване на функционалността или целостта на тъканите и клетките;

14. организира и координира сключването на договори и провеждането на процедури, които гарантират, че при прекратяване дейността на лечебното заведение, тъканите и клетките, които се намират в него, ще бъдат предоставени на други лечебни заведения, притежаващи разрешение или удостоверение за извършване на дейности по трансплантация;

15. организира и координира сключването на договори с трети лица за осигуряване на стоки и услуги, които могат да повлияят на качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките;

16. уведомява Изпълнителната агенция по трансплантация за лица с предполагаема мозъчна смърт;

17. координира и контролира спазването на процедурите по установяването на мозъчна смърт и поддържането на жизнените функции на потенциален донор;

18. осъществява или координира провеждането на разговор с роднините на починалите лица относно възможността за донорство;

19. координира и организира провеждането на мероприятия по промоция на доброволното и безвъзмездно даряване на органи, тъкани и клетки;

20. предприема действия по информиране на гражданите по морално-етични и медицински въпроси на трансплантацията;

21. следи за наличието на необходимите количества лекарствени продукти, медицински изделия (разтвори, реактиви и др.) и изправно оборудване за дейностите по трансплантацията и уведомява писмено ръководителя на лечебното заведение за тяхното осигуряване и за отстраняване на допуснати пропуски;



22. прави справка в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки на починали лица;

23. участва в курсове за обучение, семинари и конференции в областта на организацията и координацията на дейностите по трансплантация с цел поддържане на високо ниво на квалификация в тези области.

(2) Задълженията и отговорностите на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК се отразяват в длъжностната му характеристика.

(3) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да контролират и съдействат на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК при изпълнение на задълженията му.

(4) За извършване на справка в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки на починали лица отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК съобщава идентификационния си номер на служителя на Изпълнителната агенция по трансплантация, който извършва проверката.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**Параграф единствен.** Наредбата се издава на основание чл.15б, ал.3 и чл.15г, ал.5 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

**МИНИСТЪР:**  
проф. д-р Радослав Гайдарски

# ИЗВЕСТИЕ

№ ... .. / ... ..  
 пореден номер\* дата (дд/мм/гггг)

## ЗА СЕРИОЗНА НЕЖЕЛНА РЕАКЦИЯ ПРИ ЖИВ ДОНОР

ИТИЕ<sup>0</sup>аа аа то то і ааЕОЛІ аЕЕу аі аОЕа<sup>0</sup>Еао, і аЕ<sup>0</sup>раааа<sup>0</sup> ааОЕІсі а і ааа<sup>0</sup>аі а оааЕОЕу і ОЕ аЕа аі і то

наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдавана сериозната нежелана реакция или има съмнение за такава

BG

аааа (аа/ і /аааа) на установяване на сериозната нежелана реакция
 
 +аа (+-/і) на установяване на сериозната нежелана реакция
 
 Еааі ОЕОЕЕаОЕІ аі , і а аі і і да
 
 пол (м/ж)

аааі<sup>0</sup> аі аЕ<sup>0</sup>аОЕЕ і то і аОЕОааі а Еоаа
  Еі аааі і і сіаЕЕ
  аааі<sup>0</sup> аі аЕ<sup>0</sup>аОЕЕ і то і аі і а аОЕа
  +аао і о +аааі аОІЕ

адо<sup>0</sup>Е \_\_\_\_\_

следва да се посочи вида на тъканите/клетките

аЕа і а ааОЕІсі аа і ааа<sup>0</sup>аі а оааЕОЕу і ОЕ аЕа аі і то (і і і Е<sup>0</sup>аа аа то і ааЕОЛІ аЕЕу аі аОЕа<sup>0</sup>Еао)

і аі аОІІ
  Еі оаЕОЕу і а і уааі оі і а ааі аі аОІІ

а<sup>0</sup>адо<sup>0</sup>Е+і а оааЕОЕу
  аі аОЕ<sup>0</sup>аЕОЕ+аі і і Е

а<sup>0</sup>оа і а аааі аі Еа
  і Е і аі<sup>0</sup>аі Е+аі і і Е

аі оао
  ааі ОЕ+аі /оі ЕаЕ+аі і і Е

\_\_\_\_\_

адо<sup>0</sup>а (основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

і Еаі і а Е<sup>0</sup>ааЕОЕЕаОЕу і а ааОЕІсі аа і ааа<sup>0</sup>аі а оааЕОЕу (NA,0-3)

оаЕаа і аі а Е а<sup>0</sup>ааі і аа і а і ааЕОЛІ аЕЕу аі аОЕа<sup>0</sup>Еао і і і Е<sup>0</sup>Е ааааааааі
 і і аі Еа

ИТИЕ<sup>0</sup>аа аа то то і о<sup>0</sup>аі аі оі тоі<sup>0</sup> Еоа і і ±<sup>0</sup>.15<sup>0</sup> то<sup>0</sup> О, О<sup>0</sup>

аааі о і і аЕі аЕаа і а оаЕаі Еоа/Е<sup>0</sup>аОЕЕоа а і аі сі а=аі "ЕаОаі ОЕІ а" Е аа і і ааааі Е а аааі оаі аі Еа а аі аОЕа<sup>0</sup> і і і оааі ааі а=аі аа оа<sup>0</sup>аа Еі і оааі ао

оаЕаа Еі аі а і а і о<sup>0</sup>аі аі оі тоі<sup>0</sup> Еоа і і ±<sup>0</sup>.15<sup>0</sup> то<sup>0</sup> О, О<sup>0</sup>
і і аі Еа/аааа

Еааааааааа аа і оааі аааау ааа і а<sup>0</sup>а і а і оааааааа<sup>0</sup>у і а Еі і Еауаа і і ±<sup>0</sup>.26, а<sup>0</sup>.7 то<sup>0</sup> О, О<sup>0</sup>.

\* аЕ<sup>0</sup>ааЕаЕа: і оааі Еуа і і і ао аа і аі аау і о і о<sup>0</sup>аі аі оі тоі<sup>0</sup> Еоа і і ±<sup>0</sup>.15<sup>0</sup> то<sup>0</sup> О, О<sup>0</sup>.  
 і оі оі аОЕуаа і о Еааааааааа аа і оааі аааау і аааааааа і а оаЕаі аі аЕоа<sup>0</sup>у і а оа-ааЕі тоі аааааааа Еа, а<sup>0</sup>аааі аааі тоі<sup>0</sup> Еоа і і ±<sup>0</sup>.10, а<sup>0</sup>.5 Е і оі оа<sup>0</sup>аі ааа аааі оЕу і і оааі аі<sup>0</sup>аі оаОЕу.  
 аі і Еоа то Еааааааааа аа оа<sup>0</sup>аааааааа і аааааааа і а оа<sup>0</sup>аааааааа і і ±<sup>0</sup>.10, а<sup>0</sup>.2, о.1.  
 аааааааааа аа аааі оаа і аа аааі оі 30<sup>0</sup> аі аЕ і а оа-ааЕі тоі аааааааа Еа.

Образец









# ИЗВЕСТИЕ

№ ... .. / ... ..  
 пореден номер\* дата (дд/мм/гггг)

## ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ ПРИ ТЪКАНИ/КЛЕТКИ

ИТИЕ°аа жәтөі ааЕолі жЕту жі аөЛа°Ежө, і аЕ°раааа° жәӨкі сәі Еі өЕааі о і өЕ өеЕаі Е/Е°аөЕЕ

наименование на лечебного заведения и структура, където е наблюдаван сериозният инцидент или има съмнение за такъв




аәдә (аа/і /ааа)  
на установяване  
на сериозният инцидент

+әж (+=/і і)  
на установяване на  
сериозният инцидент

Еааі өЕөЕЕаөлі і аі , і а аі і і дә

жәдәі °і аЕ Е°аөЕЕ

+әж і ө і аі Едәәж

+әж і ө +әдәі аөі Е

өәөЕту

Еі жө

жөі і жөЕ°Еә

өі °і аЕдә

Еі жә

аәдәЕ

следва да се посочи вида на тъканите/клетките

і өЕ-Еі а Е аәөжөәі і а жәөлі сәі Еу Еі өЕааі ө (і і і ө°аа жәтөі ааЕолі жЕту жі аөЛа°Ежө)

Сериозен инцидент, който би могло да окаже влияние върху качеството и безопасността на тъканите/клетките	Описание			
	Дефектни тъкани и клетки	Повреда в оборудването	Човешка грешка	Други (опишете)
Вземане				
Експертиза				
Обработка				
Съхранение				
Предоставяне				
Материали				
Други (уточнете)				

өдөә Еі аі а Е а°өәсі жө і аі ааЕолі жЕту жі аөЛа°Ежө, і і і ө°і Е° Есәәжөөәөі

і і аі Еә

і і і ө°аа жәтөі өі өі аі өі өі өЕөә і і °.15° і ө °.0°

әөдөі ө і і аЕі аЕөә і а өеЕаі өЕө/Е°аөЕЕөә а і Еі сәі а-ә і і "Еаөаі өЕі а" Е жә і і жөдәәл Е сә жөі өәі аі Е а жәі аөЕәі і і өәәі асә а-ә сә өә°дә Еі і өәөі аө

өдөә Еі аі а і а і ө°і аі өі өі өЕөә і і °.15° і ө °.0°

і і аі Еә/әәөә

Есәәжөөәөі жә і өәәі жөәәу аәәі а°а і а і өәәәәәәә°у і а Еі і ЕәЕуәә сә жәөлі сә өәәі өЕ

\* аЕ°аәЕә: " і өәәі Еуө і і аө жә і аі әәу і өі ө°і аі өі өі өЕөә і і °.15° і ө °.0° .  
 " і өі өі аөЕуәө і ө Есәәжөөәөі жә і өәәі жөәәу і асәЕааі і а өеЕаі аі аЕөә°у і а °а-әЕі і өі сәдәәәі Еә, а°өәсі жөі і өі өЕөә і і °.10, а°.5 Е " сә ө°і өЕөәі аөә а°аі өЕуө і і өдәі жә °аі өәөЕуө.  
 " аі і өөә і ө Есәәжөөәөі жә өә°ЕжөөЕөәө і асәЕааі і а өә°Ежөөәө і і °.10, а°.2, о.1.  
 " сәәжөөәөі жә жөі өәі уәә сә жөі Е і ө 30 °і аЕі Е а °а-әЕі і өі сәдәәәі Еә.

наименование на лечебното заведение, населено място	
<b>Д О К Л А Д № ■ ■ ■</b>	
<b>за потвърждаване на сериозен инцидент при тъкани/клетки</b>	
Днес <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  </span> 20 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  </span> г. се проведе заседание на комисията за потвърждаване на сериозен инцидент при тъкани/клетки, съобщен с известие № .../.....20...г. Присъстваха следните членове на комисията:	
00Ł0à Łı áı á	á°œáı í æó
1. ....	.....
2. ....	.....
3. ....	.....
След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозен инцидент при тъкани/клетки и поставените под карантина тъкани/клетки, комисията взе следното решение:	
<input type="checkbox"/> не потвърждава сериозния инцидент <input type="checkbox"/> потвърждава сериозния инцидент	
œáðŁıçı Łıyò Łı 0Łááı 0 ĩ ĩ æá áá ĩ ĩ á°Łıyá ĩ á Ğá=áæóáı 0ı Ł Łáçı ĩ áı ĩ æóóà ĩ á òœŁáı Łóá/Ł°áðŁŁóá	
■ ~ À	■ “ -
áı á°Łç Ł ĩ 0áá°Ł æáı Łá çá ĩ áðŁŁ çá ĩ 0æóóáı ŷááı á Ł ĩ 0ááı 0Łı ĩ á ĩ 0Ł=Łı áóá	
<div style="border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; margin-bottom: 2px;"></div>	
	ĩ ĩ áı ŁæŁ
	1. ....
	2. ....
	3. ....
áááı á°á æ°áá ĩ ĩ ĩ œ°ááı áðı áı Ğ°ááœó æá Łçı ðáœà ĩ á ĩ 0°ıáı 0ı ĩ 0ı °Łóá ĩ ĩ °.15° ĩ 0 ° 0 °, ðœŁı áı Łóóá°ı ĩ á °á=áŁı ĩ 0ı çááááı Łá Ł ° çı œ°ı Łóóáı áóá á°áı 0Łı ĩ ĩ 0óáı æı °áı 0áçŁı	



**Нива на отнасяне на сериозните нежелани реакции**

Ниво на класификация		Обяснение
NA	не подлежи на класификация	няма достатъчно данни за определяне нивото на класификация
0	изключено	има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на други причини
	не е вероятно	има ясни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на причини, които не са свързани с вземането/присаждането на тъканите/клетките
1	възможно	няма ясни доказателства дали нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на тъканите/клетките или на други причини
2	вероятно	доказателствата очевидно позволяват да се определи, че нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на тъканите/клетките
3	сигурно	има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на тъканите/клетките

Образец



# ИЗВЕСТИЕ

№ ... .. / ... ..  
пореден номер\* дата (дд/мм/гггг)

## ЗА БЛОКИРАНИ ТЪКАНИ/КЛЕТКИ

ИТИЕОААЖАТДИААЕОЛІЖЕЛІАДКА°ЛЕЖІОЛЕОЖАІТІААІІІАЖЕІОААДОЖОАЛЕАІА  
ОЖЕАІЕОА/Е°АДОЛЕОАЖЕЧЛЕЖЕААІЕУОАЧАЕА+ЖОАІЕЖАЦІІЖЕІЖОЕ°ЛЕІОЛЕЖЕІАІЕАЧА  
ОАЕІААІАЖЕІОААДОЖОАЛЕА

наименование на лечебното заведение и структурата, където е установено несъответствието или има съмнение за такова

äàòà (à/ì /<sup>маш</sup>)

+àæ (-/ì /)

ЕААІОЛЕОЛЕАОЛЕІАІ, ІААІІТДА

ЖОАІ°ІАЛЕ°АДОЛЕТІО  
ІАДЛЕОАДІАЕОЖА

ЕІЖОАІІІЧЕЕ

ЖОАІ°ІАЛЕ°АДОЛЕТІО  
ІЖЕІАДОЖА

+àæТІО+àòáí  
АДІЕ

адо°Е

следва да се посочи вида на тъканите/клетките

### ІОЛЕ+ЕІЕІІОААЛЕІЕІОІОЖЕАІЕОА/Е°АДОЛЕОАІАТІО°ІАДОУІАЕЧЛЕЖЕААІЕУОА

ЕЧОАЕЕ°ЖОІЕІА°ІАІТЖО

ІАДОТ АІАОУ°ІЖОІАДОЛЕОАЕЛЕ°ЛЕЖОІОІА°І°ЕІЖААО  
Е°ЛЕЖАІА+ЖО°ЛЕАЛЕІАІАІІАКІЕОАААІЕ

ІАІЕ°ІАЕ°ЛЕІАІДААЕ°ІІ  
ІІІЕ°ІАІАІОЛЕАДОЖААОЖА  
АІЕОІАІОАОЛЕУ

ІІ°О+АІАЕІОІОІАДОЛЕУЧАІІОАЖОЖААІЕАІАЖАДЛЕІЧА  
ІЖА°АІАДААЛЕУІОЛЕАІІІО/ДАОЛЕІЕАІОЕ°ЛЕЖАДЛЕІЧАІ  
ЕІОЛЕААІОЖЕАІЕОА/Е°АДОЛЕОА, ЕІОДІЖАЖЕ°ЖЕ°ЛЕІІЖААА  
ІІА°ЕУАІАЕА+ЖОАІОІЕЖАЦІІЖЕІЖОАЛЕ

ІАІДААЕ°ІІЖЕІЖАІАІЕАЕ°ЛЕ  
ОДАІЖІО

ІАЖЕІОААДОЖОАЛЕАЖЕЧЛЕЖЕААІЕУОАЧАЕА+ЖОАІЕЖАЦІІЖЕІЖО,  
ОЖОАІТІААІТЖЕІОІААААІЕ°АЕІОАОІОІЕЧЕЖ°ААААІЕУ

ІЖАІЖОІАТІО°ІАДОУІАІОЖАЛЕОАЧА  
ОДАІЖЕ°АІОАОЛЕУ

Ж°АААЧАІАІАДІАОЖАІТІААІТ, +ААІІІОЖОАЛЕ°ІІЕЛЕОА°ІА  
АЛЕОЖЕАЕ°ЛЕЖАЛЕОАДЛЕ°А°ІАДАІЖЕЧЛЕАІАЕІОАЛЕУЕ°ЛЕ  
ІІА°ІЖАІІАЕІОІЕЖЕЛЕАОЛЕУ

ІІ°ІЖЕЛЕОА°ІЕІАДОЛЕАДЛЕЧА  
ОДАІЖЕЧЛЕАІЕЛЕІОАЛЕОЛЕ

ІОЛЕЖАААІЕОЖЕАІЕЕ°ЛЕ°АДОЛЕ, +ОАЧЕІУОІАІОАААААІА  
ОДАІЖЕЧЛЕАІАЕІОАЛЕУ, ЕІУОІІІЖАААЖАІОАААААЛЕЖЕ  
ІЖОІУОЛЕОАЖЕАІЕЕ°ЛЕ°АДОЛЕ

ІАІЛЕ+АОІАЕІІЖЕЖОАІОЛЕУ,  
ЕІОА°ОЛЕОАЕ°ЛЕОАЖО

АЖЕІІЖЕІЖОЧАІДАААААІАІАЧАІ°УААІАЕ°ЛЕЕІОІЕЖЕЛЕАОЛЕУ  
ІАДАОЛЕІЕАІОА, ОЖОЛЕАОІАІ°АЖААДОЖОАЛЕАОЖОАІТІААІТ, +А  
АІІОЖОАЛЕ°ІІЖЕЛЕОА°ІАЕІОАЛЕУ

ІАДОТ АІАІАДОЛЕ+ІЖОІА  
ІІАЕІАЕАОА

АДО°АІОЛЕ+ЕІА(ІІ°УІОДАЧОА)

ЖЕОІОІІАЕІАЕАОАІАОЖЕАІЕОА/Е°АДОЛЕОААІЕІЧІА+АІТ"ЛЕ°ІЕЛЕОАІ", ІІЖОАААІЕЖАЧА  
ЖЕІОАІАІЕААЖЕАДКА°ІІТІДААІАЧІА+АІЧАОА°ОАЕІІОАДІО

оДЛОАЛЕІАІАЕА°ЖЕІЖОІАІАААТОЛЕІЖЕУЖЕАДКА°ЛЕЖІІ°Е°ІЕ°ЕЧААЖОАДОІ

ІІАІЕЖА

ЕЧААЖОЛЕОАІЖАЕЧІДАОЖААААІА°АІАТІО°ІАДОУІАІОІ°ІО°ЛЕАІІІ°°°15°ТІО°О, О°



Образец



наименование на лечебното заведение, населено място

## ПРОТОКОЛ № . . . / ... .. г.

### за предадените за унищожаване тъкани/клетки

На основание Заповед №...../.....20...г. и чл.15, ал.4 от Наредба №10 от 2007 г. за условията и редът за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетки, предавам за унищожаване следните тъкани/клетки:

Уникален идентификационен номер на донора на тъканите/клетките	ВИД								
	стволови клетки	кост	сухожилие	роговица	кожа	фасция	част черен дроб	част панкреас	Други

Настоящият протокол е съставен въз основа на протокол №...../.....г. за блокиране и изтегляне от употреба или разрешаване употребата на тъкани/клетки.

**Отговорно лице**  
по чл.15г от ЗТОТК:

\_\_\_\_\_ (име, дата, подпис)

Получих предназначенията за унищожаване тъкани/клетки, които са опасни отпадъци и ще бъдат обезвредени, чрез наземно изгаряне (инсинерация).

**Лице отговорно**  
за обезвреждането:

\_\_\_\_\_ (име, дата, подпис)

**Протоколът се съхранява в лечебното заведение за срок от 30 години.**



**Формат на годишния доклад за сериозни нежелани реакции**

Докладваща страна			
Отчетен период 1 януари - 31 декември (година)			
Брой възникнали сериозни нежелани реакции по видове тъкани/клетки (и/или материали, влезли в контакт с тях)			
	Вид тъкан/клетки (и/или материал, влезли в контакт с тях)	Брой сериозни нежелани реакции	Общ брой на предоставените за употреба тъкани/клетки от вида (ако има данни)
1			
2			
3			
4			
...			
Общо			
Общ брой на предоставените тъкани и клетки (включително вид, за който няма съобщения за възникнали сериозни нежелани реакции)			
Общ брой засегнати реципиенти			
Характер на докладваните сериозни нежелани реакции		Общ брой на сериозните нежелани реакции	
Предадена бактериална инфекция			
Предадена вирусна инфекция	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Други (уточнете)		
Предадена паразитна инфекция	Малария		
	Други (уточнете)		
Предадени злокачествени заболявания			
Други предадени заболявания			
Други сериозни нежелани реакции (уточнете)			



**Формат на годишния доклад за сериозни инциденти**

Докладваща страна				
Отчетен период 1 януари-31 декември (година)				
Общ брой тъкани/клетки, подложени на обработка				
Естество и общ брой на възникналите сериозни инциденти, които са оказали влияние върху качеството и безопасността на тъканите/клетките	Описание			
	Дефект на продукта	Дефект на оборудването	Човешка грешка	Други
Вземане				
Експертиза				
Транспортиране				
Обработка				
Съхранение				
Предоставяне				
Материали				
Други ( <i>уточнете</i> )				