

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 23 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 65 от 2007 г. и бр. 66 от 2012 г.)

§ 1. Допълнителната разпоредба се изменя така:

„Допълнителна разпоредба

§ 1. По смисъла на този стандарт:

1. „Валидиране“ е процесът на валидиране по смисъла на § 1, т. 3а от допълнителната разпоредба на Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 55 от 2007 г.) при дейности по трансплантация.
2. „Даряване на тъкани и клетки“ е доброволното и безвъзмездно предоставяне на тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека, както и за промишлени продукти, които са производни от човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека.
3. „Карантина“ е помещението, при което взетите тъкани или клетки са изолирани чрез физически или други приложими процедури до окончателното вземане на решение за тяхното приемане или отхвърляне.
4. „Организация, отговаряща за приложение при хора“ е лечебно заведение, което присажда органи, тъкани и клетки на хора.
5. „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.
6. „Система за качество“ е организация на работа, която включва отговорности, процедури, процеси и ресурси за въвеждане и осъществяване на управление на качеството, както и всички дейности, които пряко или косвено влияят на качеството.
7. „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.
8. „Управление на качеството“ е съвкупност от координирани дейности по управление и контрол, които са насочени към осигуряване на качество.“

§ 2. В приложението към член единствен се правят следните допълнения:

1. Създава се т. 1.8:
„1.8. дейности по изграждане на система за качество и управление на качеството при извършване на трансплантация от организациите, които отговарят за приложението на органите, тъканите и клетките при пациентите.“
2. Създават се т. 3.2 и 3.3:
„3.2. Всички дейности по трансплантация се документират. Данните от изготвената и съхранявана документация трябва да са доказано надеждни и истинно да представят резултатите от извършените дейности, да бъдат четливи, да не подлежат на изтриване, като могат да бъдат вписвани на ръка или прехвърляни в друга валидирана система (например компютърна или микрофилм).
3.3. Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките.“
3. Създават се т. 54.2, 54.3 и 54.4:
„54.2. Вземането на кръв от пъпна връв се извършва от лекари, работещи на трудов договор в лечебното заведение, в което се извършва вземането, или от лекари, работещи на трудов договор в лечебното заведение, в което ще се извършва съхраняването.
54.3. Допуска се подбор на донори на тъкани и клетки и вземане на тъкани и клетки да се извършва от лекари по гражданско правоотношение със съответното лечебно заведение.
54.4. В случаите по т. 54.3 в договорите се уреждат процедурите и критериите, които следва да се спазват по отношение на тъканите и клетките, в съответствие с този стандарт.“
4. Създава се т. 55а:
„55а. Лечебните заведения, които извършват оценка на донора, предоставят ясна и разбираема информация за потвърдените резултати от оценката на донора на съответните лица съгласно чл. 27, 28, 28а и 28б от Закона за здравето.“

Заклучителни разпоредби

§ 3. В Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (обн., ДВ, бр. 19 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г.) в чл. 8 се създава ал. 3:

„(3) При искане на друга държава членка или Европейската комисия Изпълнителната агенция по трансплантация предоставя информация относно резултатите от инспекциите и мерките за контрол, които са свързани с качеството и безопасността на извършваните дейности.“

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

Министър: Петър Москов