

**НАРЕДБА № 10 ОТ 30 МАРТ 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**

*Издадена от Министерството на здравеопазването  
Обн. ДВ. бр.33 от 20 Април 2007г.*

**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 ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно обозначава 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 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 предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл. 24, ал. 7 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 ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и лицето по чл. 10, ал. 5.

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

(9) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи 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 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 незабавно да попълни известие по образец съгласно приложение № 4 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) Отговорното лице по чл. 15г 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 незабавно да съобщи 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 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 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 ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и длъжностното лице по чл. 10, ал. 5.

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

(6) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи 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 ЗТОТК и/или изпълнителният 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 партида.

(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 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. етикетването;
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, етикетване, съхранение, предоставяне или транспортиране на тъкани/клетки, е длъжен незабавно да попълни известие по образец съгласно приложение № 6 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) Отговорното лице по чл. 15г 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 незабавно да съобщи 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 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 предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл. 15г 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, етикетиране, 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 ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и длъжностното лице по чл. 10, ал. 5.

(5) Отговорното лице по чл. 15г 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 ЗТОТК и/или изпълнителният 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 незабавно да съобщи 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 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 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 същия 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 незабавно да блокира 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 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 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 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 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 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 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 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 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;

- б. 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;
  - б. уникален идентификационен номер на донора (номер на партидата);
  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 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 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 изискванията 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 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 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 незабавно предоставя 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 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, етикетирането, съхраняването, присаждането на органи, тъкани и клетки и съобщаването на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

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

1. контролира спазването на нормативните изисквания при изпълнението на дейностите по експертиза, вземане, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, присаждане, поставяне, предоставяне и транспорт на органи, 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 тяхното 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 въвеждането 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 ЗТОТК се отразяват в длъжностната му характеристика.

(3) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да контролират и съдействат на отговорното лице по чл. 15г 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 ЗТОТК съобщава идентификационния си номер на служителя на Изпълнителната агенция по трансплантация, който извършва проверката.

## Заклучителни разпоредби

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.

# ИЗВЕСТИЕ

№ ... .. / ... ..

пореден номер\* дата (дд/мм/гггг)

## ЗА СЕРИОЗНА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ ПРИ ЖИВ ДОНОР

попълва се от медицинския специалист, наблюдавал сериозна нежелана реакция при жив донор

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

дата /дд/мм/гггг/  
на установяване  
на сериозната нежелана реакция

час /чч/мм/  
на установяване на  
сериозната нежелана реакция

BG

идентификационен № на донора

възраст на донора

пол (м/ж)

стволови клетки от  
периферна кръв

костен мозък

стволови клетки от  
пълна връв

част от черен  
дроб

други

следва да се посочи видът на тъканите/клетките

вид на сериозната нежелана реакция при жив донор (попълва се от медицинския специалист)

хематом

инфекция на мястото на вземането

алергична реакция

анафилактичен шок

загуба на съзнание

хиповолемичен шок

смърт

септичен/токсичен шок

друга (основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA, 0 - 3)

трите имена и длъжност на медицинския специалист попълнил известието

подпис

попълва се от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

върху опаковката на тъканите/клетките е обозначено „карантина“ и са поставени за съхранение в специално предназначен за целта контейнер

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

подпис/дата

известие то се предоставя веднага на председателя на комисията по чл. 26, ал. 7 ЗТОТК.

\* Забележка: Поредният номер се нанася от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.

Информацията от известие то се предоставя незабавно на ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция по трансплантация.

Данните от известие то се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1.

Известие то се съхранява за срок от 30 години в лечебното заведение.

Приложение № 2 към чл. 3, ал. 2



Приложение № 3

**ДОКЛАД № ...**

за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при жив донор

Днес [ ] 20 [ ] г. се проведе заседание на комисията по чл. 24, ал. 7 ЗТОТК за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при жив донор, съобщена с известие №...../..... 20...г. Присъстваха следните членове на комисията:

трите имена	длъжност
1. ....	.....
2. ....	.....
3. ....	.....

След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозна нежелана реакция при жив донор и поставените под карантина тъкани/клетки, комисията взе следното решение:

- не потвърждава сериозната нежелана реакция при живия донор
- потвърждава сериозната нежелана реакция при живия донор
- променя вида на сериозната нежелана реакция при живия донор:

**вид на сериозната нежелана реакция при жив донор (попълва се само при промяна)**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> хематом            | <input type="checkbox"/> инфекция на мястото на вземането |
| <input type="checkbox"/> алергична реакция  | <input type="checkbox"/> анафилактичен шок                |
| <input type="checkbox"/> загуба на съзнание | <input type="checkbox"/> хиповолемичен шок                |
| <input type="checkbox"/> смърт              | <input type="checkbox"/> септичен/токсичен шок            |
| <input type="checkbox"/>                    |   |

друга (основава на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

**определя ниво на класификация на сериозната нежелана реакция**

- ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA,0 - 3)

**сериозната нежелана реакция може да окаже влияние върху качеството и безопасността на взетите тъкани/клетки**

**ДА**

**НЕ**

**клиничен резултат (когато е известен)**

- пълно възстановяване     незначителни последствия     сериозни последствия     смърт

**предлага следните мерки за отстраняване и превенция на причината**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**подписи**

1. ....
2. ....
3. ....

**веднага след ползването докладът се изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК,**

## Приложение № 4

# ИЗВЕСТИЕ

№ ... .. / ... ..

пореден номер\* дата (дд/мм/гггг)

## ЗА СЕРИОЗНА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ ПРИ РЕЦИПИЕНТ

попълва се от медицинския специалист, наблюдавал сериозна нежелана реакция при реципиент

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

дата /дд/мм/гггг/  
на установяване  
на сериозната нежелана реакция

час /чч/мм/  
на установяване на  
сериозната нежелана реакция

идентификационен № на донора  
възраст на реципиента

пол (м/ж)

стволни клетки

част от панкреас

част от черен дроб

фасция

кост

сухожилни

роговица

кожа

други

следва да се посочи вида на тъканите/клетките

вид на сериозната нежелана реакция при реципиент (попълва се от медицинския специалист)

имунологична хемолиза

паразитна инфекция

неимунологична хемолиза

реакция GvH

бактериална инфекция

реакция на отхвърляне

вирусна инфекция (HBV, HCV, HIV, друга)

„унаследимо“ заболяване

остра увреда на вътрешен орган

анафилаксия/свръхчувствителност

смърт

заболяване с неизяснен произход

друга (основа на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA, 0 - 3)

трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието

подпис

попълва се от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

върху опаковката на тъканите/клетките е обозначено „карантина“ и са поставени за съхранение в специално предназначен за целта контейнер

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

подпис/дата

известieto се предоставя веднага на председателя на комисията по чл. 26, ал. 7 ЗТОТК.

\* Забележка: Поредният номер се нанася от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.

Информацията от известieto се предоставя незабавно на ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция по трансплантация. Данните от известieto се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1.

Известieto се съхранява за срок от 30 години в лечебното заведение.

## Приложение № 5

**ДОКЛАД № [ ] [ ] [ ]**

**за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при реципиент**

Днес [ ] 20 [ ] г. се проведе заседание на комисията за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при реципиент, съобщена с известие №...../.....20...г. Присъстваха следните членове на комисията:

трите имена	длъжност
1. ....	.....
2. ....	.....
3. ....	.....

След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозна нежелана реакция при реципиент и поставените под карантина тъкани/клетки, комисията взе следното решение:

- не потвърждава сериозната нежелана реакция при реципиента
- потвърждава сериозната нежелана реакция при реципиента
- променя вида на сериозната нежелана реакция при реципиента:

**вид на сериозната нежелана реакция при реципиента (ползва се само при промяна)**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> имунологична хемоллиза                  | <input type="checkbox"/> паразитна инфекция              |
| <input type="checkbox"/> неимунологична хемоллиза                | <input type="checkbox"/> реакция GvH                     |
| <input type="checkbox"/> бактериална инфекция                    | <input type="checkbox"/> реакция на отхвърляне           |
| <input type="checkbox"/> вирусна инфекция (HBV, HCV, HIV, друга) | <input type="checkbox"/> „унаследимо“ заболяване         |
| <input type="checkbox"/> остра увреда на вътрешен орган          | <input type="checkbox"/> анафилактия/свръхчувствителност |
| <input type="checkbox"/> смърт                                   | <input type="checkbox"/> заболяване с неизяснен произход |
| <input type="checkbox"/>   |  |

друга (основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)

**определя ниво на класификация на сериозната нежелана реакция**

- ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA,0 - 3)

**сериозната нежелана реакция може да се дължи на качеството и безопасността на присадените тъкани/клетки**

**ДА**

**НЕ**

**клиничен резултат (когато е известен)**

- пълно възстановяване     незначителни последствия     сериозни последствия     смърт

**предлага следните мерки за отстраняване и превенция на причината**

.....

подпис

1. ....

2. ....

~

Приложение № 6

# ИЗВЕСТИЕ

№ ... .. / ... ..

пореден номер\*      дата (дд/мм/гггг)

## ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ ПРИ ТЪКАНИ/КЛЕТКИ

попълва се от медицинския специалист, наблюдавал сериозен инцидент при тъкани/клетки

наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдаван сериозният инцидент или има съмнение за такъв

дата /дд/мм/гггг/  
на установяване  
на сериозния инцидент

час /чч/ммм/  
на установяване на  
сериозния инцидент

идентификационен № на донора

- стволни клетки       част от панкреас       част от черен дроб       фасция
- кост       сухожилни       роговица       кожа
- други \_\_\_\_\_

следва да се посочи видът на тъканите/клетките

причина и естество на сериозния инцидент (попълва се от медицинския специалист)

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)				

трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието

подпис

попълва се от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

върху опаковката на тъканите/клетките е обозначено „карантина“ и са поставени за съхранение в специално предназначен за целта контейнер

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

подпис/дата

известieto се предоставя веднага на председателя на комисията за сериозните инциденти

\* Забележка: Поредният номер се напълва от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.

Информацията от известieto се предоставя незабавно на ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция по трансплантация.

Данните от известieto се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1.

Известieto се съхранява за срок от 30 години в лечебното заведение.

Приложение № 7

**ДОКЛАД № [ ] [ ] [ ]**

**за потвърждаване на сериозен инцидент при тъкани/клетки**

Днес [ ] 20 [ ] г. се проведе заседание на комисията за потвърждаване на сериозен инцидент при тъкани/клетки, съобщен с известие №...../.....20...г.

Присъстваха следните членове на комисията:

трите имена	длъжност
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:

- не потвърждава сериозния инцидент
- потвърждава сериозния инцидент

**сериозният инцидент може да повлияе на качеството и безопасността на тъканите/клетките**

**ДА**

**НЕ**

**анализ и предложение за мерки за отстраняване и превенция на причината**

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

**подписи**

- 1. ....
- 2. ....
- 3. ....

**веднага след получаването доклада се изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция по трансплантация**

Приложение № 8

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

Приложение № 9 към чл. 11, ал. 3



Приложение № 10

# ИЗВЕСТИЕ

№ ... .. / ... ..

пореден номер      дата (дд/мм/гггг)

## ЗА БЛОКИРАНИ ТЪКАНИ/КЛЕТКИ

**попълва се от медицински специалист при установено несъответствие на тъканите/клетките с изискванията за качество и безопасност или при съмнение за такова несъответствие**

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

дата /дд/мм/гггг/

час /чч/мм/

идентификационен № на донора

стволни клетки от периферна кръв

костен мозък

стволни клетки от пълна връв

част от черен дроб

други \_\_\_\_\_

следва да се посочи видът на тъканите/клетките

### причини, поради които тъканите/клетките не отговарят на изискванията

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> изтекъл срок на годност                                    | <input type="checkbox"/> нарушена цялост на етикета и/или върху него липсват или са нечетливи необходимите данни   |
| <input type="checkbox"/> непълна или неправилно попълнена придружаваща документация | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> неправилно съхранение или транспорт                        | <input type="checkbox"/> несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания   |
| <input type="checkbox"/> обемът не отговаря на нуждите за трансплантация            | <input type="checkbox"/> след вземането е установено, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на нитоксикация   |
| <input type="checkbox"/> положителни маркери за трансмисивни инфекции               | <input type="checkbox"/> присадени тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящите тъкани или клетки  |
| <input type="checkbox"/> необичайна консистенция, интегритет или цвят               | <input type="checkbox"/> възможност за предаване на заболяване или нитоксикация на реципиента, тъй като впоследствие е установено, че донорът е бил носител на инфекция  |
| <input type="checkbox"/> нарушена херметичност на опаковката                        | <input type="checkbox"/> друга причина (моля отразете)   |

**върху опаковката на тъканите/клетките е обозначено „блокиран“, поставени са за съхранение в специално предназначен за целта контейнер**

трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието

подпис

**известieto се изпраща веднага на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК**

Приложение № 11

## ПРОТОКОЛ № █ █ █

за блокиране и изтегляне от употреба или разрешаване употребата на тъкани/клетки

попълва се от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

наименование на лечебното заведение и структурата, където се намират тъканите/клетките




дата /дд/мм/гггг/  
на съставни на протокола

час /чч/ммм/  
на съставни на протокола

идентификационен № на донора

- |   |   |   |                                 |
|---|---|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> стволни клетки | <input type="checkbox"/> част от панкреас | <input type="checkbox"/> част от черен дроб | <input type="checkbox"/> фасция |
| <input type="checkbox"/> кост           | <input type="checkbox"/> сухожилие        | <input type="checkbox"/> роговица           | <input type="checkbox"/> кожа   |
| <input type="checkbox"/> други _____    |   |   |                                 |

следва да се посочи вида на тъканите/клетките

След като анализира причината и обстоятелствата, свързани с постъпилото известие №...../.....г. за блокиране на тъкани/клетки, комисията взе следното решение:

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> не потвърждава причината за блокиране на тъканите/клетките и разрешава употреба                   | <input type="checkbox"/> потвърждава причината за блокиране, предлага изтегляне от употреба и унищожаване на тъканите/клетките                      |
| <input type="checkbox"/> променя причината за блокиране на тъканите/клетките, предлага изтегляне от употреба и унищожаване | <input type="checkbox"/> потвърждава причината за блокиране, предлага изтегляне от употреба и предоставяне за диагностични и научно-медицински цели |

причини поради които тъканите/клетките не отговарят на изискванията (попълва се само при промяна)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> изтекъл срок на годност<br><br><input type="checkbox"/> непълна или неправилно попълнена придружаваща документация<br><br><input type="checkbox"/> неправилно съхранение или транспорт<br><br><input type="checkbox"/> обемът не отговаря на нуждите за трансплантация<br><br><input type="checkbox"/> положителни маркери за трансмисивни инфекции<br><br><input type="checkbox"/> необичайна консистенция, интегритет или цвят<br><br><input type="checkbox"/> нарушена херметичност на опаковката | <input type="checkbox"/> нарушена цялост на етикета и/или върху него липсват или са нечетливи необходимите данни<br><br><input type="checkbox"/> 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<br><br><input type="checkbox"/> несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания<br><br><input type="checkbox"/> след вземането на кръвта е установено, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на нитоксикация<br><br><input type="checkbox"/> присадени тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящите тъкани или клетки<br><br><input type="checkbox"/> възможност за предаване на заболяване или нитоксикация на реципиента, тъй като впоследствие е установено, че донорът е бил носител на инфекция<br><br><input type="checkbox"/> друга причина (моля оразете) |
|---|---|

когато тъканите/клетките са изтеглени от употреба, се обозначават с надпис „изтеглен от употреба“ и се поставят в специално предназначения за целта контейнер

трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

подпис

протоколът се изпраща на ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция по трансплантация

Приложение № 12 към чл. 13, ал. 2



Приложение № 13



Приложение № 14



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)			

ЧАСТ Б

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	Описание			
	Дефект на продукта	Дефект на оборудването	Човешка грешка	Други

тъканите/клетките				
Вземане				
Експертиза				
Транспортиране				
Обработка				
Съхранение				
Предоставяне				
Материали				
Други (уточнете)				