

НАРЕДБА № 28

ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВОДЕНЕ НА РЕГИСТРИ КЪМ МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА ПО ЗАКОНА ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 39 ОТ 2007 Г.)

*Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.68 от 3 Август 2004г., изм. ДВ. бр.39 от 15 Май
2007г.*

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) С наредбата се определят условията и редът за създаване и водене на регистри на:

1. лечебните заведения, които осъществяват дейности по вземане, диагностика, преработка, съхранение и разпределение на кръв и кръвни съставки;
2. сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) (1) Министърът на здравеопазването със заповед определя длъжностно лице за водене на регистъра по чл. 1, т. 1.

(2) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) със заповед определя длъжностно лице за водене на регистъра по чл. 1, т. 2.

Чл. 3. (1) Регистрите по чл. 1 се поддържат на хартиен и електронен носител.

(2) Регистрите на хартиен носител се водят в томове, страниците на които се номерират. На корицата на всеки том се отбелязват наименованието на регистъра и номерът на тома.

Чл. 4. (1) Всяка промяна в обстоятелствата, вписани в регистрите, подлежи на отбелязване.

(2) Допуснатите явни фактически грешки се поправят служебно.

(3) Грешките се отбелязват и заличават по начин, който не засяга целостта на информацията за вписаните вече обстоятелства.

Глава втора.

РЕГИСТЪР НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, КОИТО ОСЪЩЕСТВЯВАТ ДЕЙНОСТИ ПО ЗАКОНА ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО

Чл. 5. Министерството на здравеопазването създава и поддържа регистър на лечебните заведения, които осъществяват дейности по вземане, диагностика, преработка, съхранение и разпределение на кръв и кръвни съставки.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) Регистърът по чл. 5 съдържа:

1. пореден номер;
2. дата на вписване;
3. наименование и адрес на лечебното заведение, адрес на извършване на дейността, телефонен номер и трите имена на лице за контакт;
4. трите имена на лицата, участващи в управителния орган, и на лицето/лицата, представляващи лечебното заведение;
5. видовете дейности по чл. 5, които се осъществяват в лечебното заведение;
6. оценката от проведената акредитация по Закона за лечебните заведения и срока, за който е присъдена;
7. номер и дата на заповедта по чл. 44, ал. 2 ЗККК (когато е приложимо);
8. информацията за извършените инспекции по чл. 39, ал. 4 ЗККК и за резултатите от тях, както следва:
 - а) начална и крайна дата на инспекцията;
 - б) повод за извършване на инспекцията;
 - в) номер и дата на заповедта за извършване на инспекцията;
 - г) направените констатации и препоръки;
 - д) данните от съставените актове и издадените наказателни постановления по чл. 56 ЗККК;
9. данните от съставените актове и издадените наказателни постановления по чл. 57 ЗККК;
10. промени в обстоятелствата по т. 1 - 6.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) (1) Информацията по чл. 6, т. 6 и 7 се вписва в регистъра в тридневен срок след издаване на заповед на министъра на здравеопазването.

(2) Изпълнителния директор на ИАЛ изпраща информацията по чл. 6, т. 8 и 9 в Министерството на здравеопазването един път на всеки шест месеца.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) Данните по чл. 6 се вписват в регистъра от лицето по чл. 2, ал. 1 в тридневен срок след постъпването им в Министерството на здравеопазването.

Глава трета.

РЕГИСТЪР НА СЕРИОЗНИТЕ ИНЦИДЕНТИ И СЕРИОЗНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 39 ОТ 2007 Г.)

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата създава и поддържа регистър на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) (1) Регистърът по чл. 9 се състои от два раздела:

1. раздел сериозни нежелани реакции;
 2. раздел сериозни инциденти.
- (2) Разделът по ал. 1, т. 1 съдържа следните данни:
1. наименование на лечебното заведение, съобщило за сериозната нежелана реакция;
 2. идентификационен номер на съобщението;
 3. дата на съобщението;
 4. дата на вземането или преливането;
 5. възраст и пол на донора или реципиента;
 6. идентификационен номер на единицата кръв или кръвна съставка;
 7. наименование на центъра по трансфузионна хематология, където е диагностицирана и етикетирана единицата кръв или кръвна съставка;
 8. дата на възникване на сериозната нежелана реакция;
 9. вид и количество на взетите/прелетите кръв или кръвни съставки;
 10. вид на сериозната нежелана реакция при донор:
 - а) неуспешна венепункция;
 - б) хематом;
 - в) локална подкожна инфекция;
 - г) локална алергична кожна реакция;
 - д) инцидентно пунктиране на артерия;
 - е) лека системна реакция без загуба на съзнание;
 - ж) средно тежка системна реакция - синкоп;
 - з) тежка системна реакция - конвулсии, смърт;
 11. вид на сериозната нежелана реакция при реципиент:
 - а) имунологична хемолиза, дължаща се на АВО несъвместимост;
 - б) имунологична хемолиза, дължаща се на друго чуждо анти тяло;
 - в) неимунологична хемолиза;
 - г) бактериална инфекция, предадена при кръвопреливането;
 - д) анафилаксия/свръхчувствителност;
 - е) остра увреда на белия дроб, дължаща се на кръвопреливането;
 - ж) вирусна инфекция, предадена при кръвопреливането (HBV, HCV, HIV-1/2, друга);
 - з) паразитна инфекция, предадена при кръвопреливането (малария, друга);
 - и) посттрансфузионна пурпура;
 - й) реакция (болест) "присадка срещу приемник";

- к) друга сериозна нежелана реакция (следва да се опише подробно);
- 12. ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA, 0-3);
- 13. потвърждение за сериозната нежелана реакция:
 - а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозната нежелана реакция;
 - б) идентификационен номер на съобщението за потвърждаване;
 - в) дата на потвърждаване;
 - г) дата на сериозната нежелана реакция;
 - д) ниво на класификация на потвърждението (NA, 0-3);
 - е) промяна във вида на сериозната нежелана реакция;
 - ж) клиничен изход (пълно възстановяване, минимално увреждане, сериозно увреждане, смърт);
- 14. номер и дата на заповедта за извършване на инспекция по повод сериозната нежелана реакция.
 - (3) Разделът по ал. 1, т. 2 съдържа следните данни:
 - 1. наименование на лечебното заведение, съобщило за сериозния инцидент;
 - 2. идентификационен номер на съобщението;
 - 3. дата на съобщението;
 - 4. дата на сериозния инцидент;
 - 5. причина, свързана със сериозния инцидент:
 - а) дефект на продукта;
 - б) дефект на оборудването;
 - в) човешка грешка;
 - г) друго (следва да се опише подробно);
 - 6. естество на сериозния инцидент, което може да бъде свързано със:
 - а) вземането на кръвта;
 - б) вземане на кръвна съставка чрез афереза;
 - в) диагностиката на кръвта или кръвната съставка;
 - г) обработка;
 - д) етикетирание;
 - е) съхранение;
 - ж) разпределяне (експедиция, предоставяне);
 - з) използваните материали;
 - и) друго (следва да се опише подробно);
 - 7. потвърждение на сериозния инцидент:
 - а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозния инцидент;
 - б) идентификационен номер на съобщението за потвърждаване;
 - в) дата на потвърждаване;
 - г) дата на сериозния инцидент;
 - д) анализ на причината на сериозния инцидент;
 - е) предприетите мерки за отстраняване на причината за сериозния инцидент;
 - 8. номер и дата на заповедта за извършване на инспекция по повод на сериозния инцидент.

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) Данните по чл. 10 се вписват в регистъра от лицето по чл. 2, ал. 2 в тридневен срок след постъпването им в Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Формите на документацията за съобщаването на възникналите сериозни инциденти и сериозните нежелани реакции се определят с наредбата по чл. 37 ЗККК.

Чл. 12. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) Здравна информация от регистъра по чл. 9 се предоставя по реда на чл. 28 от Закона за здравето.

Заклучителни разпоредби

Параграф единствен. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2007 г.) Наредбата се издава на основание чл. 40, ал. 4 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.