

НАРЕДБА № 8 ОТ 9 МАРТ 2007 Г. ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ ОТ УПОТРЕБА, УНИЩОЖАВАНЕ ИЛИ ПРЕДОСТАВЯНЕ ЗА УЧЕБНИ ИЛИ НАУЧНО-МЕДИЦИНСКИ НУЖДИ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.24 от 20 Март 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.25 от 20 Март 2018г.

Чл. 1. С тази наредба се определят условията за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки, които не отговарят на изискванията на медицинския стандарт по трансфузионна хематология.

Чл. 2. Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на медицинския стандарт по трансфузионна хематология, се изтеглят от употреба, унищожават или предоставят за учебни или научно-медицински нужди с разрешение на министъра на здравеопазването.

Чл. 3. (1) Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на медицинския стандарт по трансфузионна хематология, са тези, 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. наличие на коагулуми, хемолиза или необичаен цвят;
5. изтекъл срок на годност;
6. преливане на кръвна съставка, чрез която е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящата кръвна съставка, получена от същата единица кръв;
7. възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като 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 единицата кръв или кръвни съставки с посочения в медицинския стандарт по трансфузионна хематология;
9. непълна или неправилно попълнена придружаваща документация;
10. положителни маркери за трансмисивни инфекции;
11. несъвпадение между ориентировъчно и окончателно определената кръвна група, освен когато може да се вземе нова кръвна проба за идентифициране на дарителя;
12. несъответствие между кръвната група, обозначена на етикета, и съдържанието на единицата кръв или еритроцитен концентрат;
13. положителен директен антиглобулинов тест (ДАГТ);
14. несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания;
15. други несъответствия с изискванията за качество и безопасност.

(2) В случаите по ал. 1 медицинският специалист е длъжен да постави незабавно под карантина единицата кръв или кръвна съставка, като я обозначава с надпис "под карантина" и я поставя за съхранение в специално предназначен за целта контейнер с надпис "карантина".

(3) Медицинският специалист съставя и известие по образец съгласно приложение № 1, което изпраща на комисията по чл. 4.

Чл. 4. (1) Ръководителите на лечебните заведения, които вземат, диагностицират, преработват, разпределят, съхраняват, транспортират и преливат кръв и кръвни съставки, със заповед определят комисия за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки.

(2) Комисията се състои най-малко от двама лекари и главната медицинска сестра.

(3) Комисията провежда заседание в тридневен срок от получаване на известието по чл. 3, ал. 3, като обсъжда обстоятелствата и документите, свързани с поставянето под карантина, и съставя протокол по образец съгласно приложение № 2.

(4) При установяване на обстоятелство по чл. 3, ал. 1 комисията изпраща протокола по ал. 3 на ръководителя на лечебното заведение, като предлага изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на поставените под карантина кръв или кръвни съставки.

(5) Когато липсват обективни данни за обстоятелства по чл. 3, ал. 1, комисията решава кръвта или кръвните съставки да бъдат освободени от карантина и разрешава тяхното преливане.

Чл. 5. (1) За получаване на разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на поставените под карантина единици кръв или кръвни съставки ръководителите на лечебните заведения подават заявление по образец съгласно приложение № 3 до министъра на здравеопазването в тридневен срок от получаване на протокола по чл. 4, ал. 3.

(2) Министърът на здравеопазването издава писмено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на поставените под карантина единици кръв или кръвни съставки или прави мотивиран отказ в тридневен срок от получаване на заявлението по ал. 1.

(3) В срока по ал. 2 министърът на здравеопазването може да изиска допълнителна информация от ръководителя на лечебното заведение.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2018 г.) Заявлението по ал. 1 може да се подава и по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257, 28/08/2014) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

Чл. 6. (1) Ръководителят на лечебното заведение издава заповед за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на поставените под карантина кръв или кръвни съставки в тридневен срок от получаване на разрешението по чл. 5, ал. 2.

(2) Към заповедта по ал. 1 се прилагат документите по чл. 3, ал. 3, чл. 4, ал. 3 и чл. 5, ал. 2, както и останалата документация, придружаваща единицата кръв или кръвна съставка.

(3) Заповедта по ал. 1 се съхранява в архива на лечебното заведение за срок 30 години.

Чл. 7. Изтеглени от употреба кръв или кръвни съставки, които подлежат на унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди, се обозначават с етикет по образец съгласно приложение № 4 и се съхраняват в специално предназначен за целта контейнер с надпис "изтеглени от употреба кръв и кръвни съставки".

Чл. 8. Ръководителите на лечебните заведения предоставят информация за всяка единица унищожена кръв или кръвни съставки на директора на Националния център по хематология и трансфузиология за вписване в регистъра по чл. 36, ал. 1 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и на Изпълнителната агенция по лекарствата в 7-дневен срок след унищожаването ѝ.

Чл. 9. Кръвта и кръвните съставки, предназначени за унищожаване, са опасни отпадъци, които се обезвреждат чрез наземно изгаряне (инсинерация) по реда на Закона за управление на отпадъците.

Чл. 10. (1) Ръководителите на лечебните заведения, които вземат, диагностицират, преработват, разпределят, съхраняват, транспортират и преливат кръв и кръвни съставки, 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 кръв или кръвни съставки.

(3) Ръководителите на лечебните заведения предават предназначените за унищожаване кръв или кръвни съставки на лицата по ал. 1 или за обезвреждане в случаите по ал. 2.

(4) За предадените за унищожаване кръв и кръвни съставки се съставя протокол по образец съгласно приложение № 20 към чл. 15, ал. 7 от Наредба № 29 от 2004 г. за условията и реда за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра по чл. 36 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и за формите на документацията (ДВ, бр. 82 от 2004 г.).

(5) Протоколът по ал. 4 се подписва и от ръководителя на лечебното заведение и лицето, с което има сключен договор по ал. 1, или от длъжностното лице, извършило лично обезвреждането в случаите по ал. 2.

(6) Протоколът по ал. 5 се прилага към заповедта по чл. 6, ал. 1.

Чл. 11. (1) Ръководителите на лечебните заведения, които вземат, диагностицират, преработват, разпределят, съхраняват, транспортират и преливат кръв и кръвни съставки, сключват договор за тяхното предоставяне за учебни или научно-медицински нужди с висши училища, национални центрове по проблемите на общественото здраве или лечебни заведения, извършващи учебна или научно-медицинска дейност.

(2) Лечебните заведения, които провеждат учебна или научно-медицинска дейност, могат да употребяват за свои нужди предназначените за това кръв или кръвни съставки, като ги предоставят на ръководителя на структурата, провеждаща пряко съответната учебна или научно-медицинска дейност.

(3) За предадените за учебни или научно-медицински нужди кръв или кръвни съставки се съставя протокол по образец съгласно приложение № 5.

(4) Протоколът по ал. 3 се подписва от ръководителя на лечебното заведение и лицето, с което има сключен договор по ал. 1, или от ръководителя на структурата, провеждаща пряко съответната учебна или научно-медицинска дейност, в случаите по ал. 2.

(5) Протоколът по ал. 4 се прилага към заповедта по чл. 6, ал. 1.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2018 г.) Приемането на заявления по електронен път се извършва след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.

§ 2. (Предишен параграф единствен - ДВ, бр. 25 от 2018 г.) Наредбата се издава на основание чл. 43, ал. 1 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Приложение № 1 към чл. 3, ал. 3

ИЗВЕСТИЕ

ЗА ПОСТАВЯНЕ ПОД КАРАНТИНА НА ЕДИНИЦА КРЪВ ИЛИ КРЪВНА СЪСТАВКА

попълва се от медицински специалист при установено несъответствие на единицата кръв или кръвна съставка с изискванията на медицинския стандарт по трансфузионна хематология или при съмнение за такова несъответствие

наименование на лечебното заведение и структурата, където е установено несъответствие със стандарта или има съмнение за такова

дата /dd/mm/yyyy/

час /hh:mm/

идентификационен № на единицата

цяла кръв

еритроцитен
концентрат

тромбоцитен
концентрат

плазма

А

В

АВ

О

причини поради които единицата кръв или кръвна съставка не отговаря на стандарта

- | | |
|--|--|
| <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"/> нарушена херметичност | <input type="checkbox"/> наличие на коагулуми, хемолиза или необичаен цвят |
| <input type="checkbox"/> неправилно съхранение или транспорт | <input type="checkbox"/> непълна или неправилно попълнена придружаваща документация |
| <input type="checkbox"/> обемът не отговаря на стандарта | <input type="checkbox"/> след провеждане на лабораторни изследвания е установено, че не отговаря на изискванията на стандарта |
| <input type="checkbox"/> положителни маркери за трансмисивни инфекции | <input type="checkbox"/> след вземането на кръвта е установено, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на нито ксикация |
| <input type="checkbox"/> несъвпадение между ориентировъчно и окончателно определената кръвна група | <input type="checkbox"/> след преливане на кръвна съставка е предадено заболяване, което може да се разпространи и с настоящата кръвна съставка, която е получена от същата единица кръв |
| <input type="checkbox"/> положителен ДАГТ | <input type="checkbox"/> несъответствие между кръвната група обозначена на етикета и съдържанието на единицата |

друга причина /попълн отразете подробно/

върху опаковката на кръвта или кръвната съставка е обозначено "под карантина" поставена е за съхранение в специално предназначено за целта помещение

трите имена и длъжност на медицинския специалист попълнил известието

по дпис

известieto се изпраща веднага на комисията за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки

Приложение № 2 към чл. 4, ал. 3

Приложение № 3 към чл. 5, ал. 1

Приложение № 4 към чл. 7

Образец



Приложение № 5 към чл. 11, ал. 3

