

НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСПЕКЦИИ В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, ОСЪЩЕСТВЯВАЩИ ДЕЙНОСТИ ПО ЗАКОНА ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 37 ОТ 2007 Г.)

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.68 от 3 Август 2004г., изм. ДВ. бр.37 от 8 Май 2007г.

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) С тази наредба се определят условията и редът за провеждане на инспекции в лечебните заведения, осъществяващи дейности по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Инспекциите в лечебните заведения са:

1. планови;
2. извънредни;
3. (отм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) (1) Плановите инспекции се извършват веднъж годишно по план, одобрен от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

(2) Планът съдържа наименованията на всички лечебни заведения, които ще бъдат инспектирани през съответната календарна година, и датата на започване на инспекцията.

(3) Планът се публикува на официалната страница на ИАЛ в интернет в срок до 30 ноември на предходната календарна година.

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Извънредните инспекции се извършват по преценка на изпълнителния директор на ИАЛ без предварително уведомяване на лечебното заведение.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Извънредна инспекция се извършва във всеки случай на сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, или при съмнение за сериозни инциденти или сериозни нежелани реакции в 7-дневен срок от съобщаването им в ИАЛ.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Инспекциите по чл. 2 се извършват от комисия от длъжностни лица, определена със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) В заповедта по ал. 1 се определя предметът на инспекцията и времето за провеждането ѝ.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) В зависимост от видовете дейности по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, които лечебните заведения извършват, предмет на

инспекция могат да бъдат:

1. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) системата за осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки;
2. подборът на дарители;
3. вземането на кръв или кръвни съставки;
4. диагностиката на кръв и кръвни съставки;
5. преработката на кръв и кръвни съставки;
6. лабораторните изследвания на донора или реципиента;
7. дейностите по освобождаване, етикетиране, съхранение и експедиция на кръв и кръвни съставки;
8. резултатите от качествения контрол;
9. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) функциите на информационната система и дейностите по регистриране, обработка и съхраняване на информация с нея;
10. воденето на документацията;
11. поддържането на екипировката;
12. обучението на персонала;
13. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) резултатите от вътрешни инспекции;
14. системата за трансфузионен надзор;
15. правилата за безопасност при вземане на проби за изследване на пациенти;
16. правилата за безопасност при извършване на кръвопреливания;
17. (отм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)
18. дейността на комисиите за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръв и кръвни съставки.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) При извършване на инспекцията лицата по чл. 6, ал. 1 имат право на свободен достъп в инспектираните лечебни заведения, право на достъп до документацията, свързана с предмета на инспекцията, както и право да вземат проби.

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Комисията представя на изпълнителния директор на ИАЛ писмен доклад за резултатите от извършената инспекция в следните срокове:

1. при планова инспекция - до 10 дни след нейното приключване;
2. при извънредна инспекция - до 3 дни след нейното приключване.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Копие от доклада се представя на ръководителя на инспектираното лечебно заведение.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Лечебното заведение има право на възражения до изпълнителния директор на ИАЛ по констатациите, направени в доклада, в 7-дневен срок от връчването му.

Заклучителни разпоредби

Параграф единствен. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Тази наредба се издава на основание чл. 39, ал. 6 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Допълнителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 26 ОТ 2004 Г. ЗА

**УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОВЕРКИ В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ,
ОСЪЩЕСТВЯВАЩИ ДЕЙНОСТИ ПО ЗАКОНА ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРИЯВАНЕТО И
КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО**

(ОБН. - ДВ, БР. 37 ОТ 2007 Г.)

§ 11. Навсякъде в наредбата думите "проверка", "проверката", "проверки", "проверките", "проверяването", "проверяваните" се заменят съответно с "инспекция", "инспекцията", "инспекции", "инспекциите", "инспектираното", "инспектираните".