

# **НАРЕДБА № 13 ОТ 15 АПРИЛ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯ КАЧЕСТВОТО НА ТЪКАНИТЕ И КЛЕТКИТЕ, ПРЕДМЕТ НА МЕЖДУНАРОДЕН ОБМЕН ЗА НУЖДИТЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

*ИЗДАДЕНА ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
Обн. ДВ. бр.39 от 12 Май 2004г.*

## **Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките, предмет на международен обмен за нуждите на Република България.

Чл. 2. Международен обмен на тъкани и клетки за нуждите на Република България се разрешава, когато е изпълнено едно от следните условия:

1. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите и клетките, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в Република България;

2. липсват такива тъкани и клетки в лечебните заведения в случаите, когато те се придобиват и обработват чрез методи и технологии, познати в Република България.

Чл. 3. (1) Предмет на международен обмен по чл. 2 могат да бъдат само тъкани и клетки, осигурени от чуждестранна институция, която е призната по установения в съответната държава ред да осъществява дейност, свързана с международния обмен на тъкани и клетки с човешки произход.

(2) Международен обмен на тъкани и клетки за нуждите на Република България се допуска от институция по ал. 1 с изградена и въведена система за контрол на качеството и безопасността на тъканите и клетките.

(3) В Изпълнителната агенция по трансплантация се представят документи, които удостоверяват наличието на въведена система за контрол на качеството и безопасността на тъканите и клетките - стандартни оперативни процедури, ръководни насоки, реферативен наръчник за обучение, регистър с данни за донорите и информация за крайното предназначение на тъканите и клетките.

Чл. 4. За удостоверяване на качеството на тъканите и клетките, предмет на международен обмен за нуждите на Република България, на Изпълнителната агенция по трансплантация се предоставя информация за:

1. всеки етап по вземане и преработване на тъканите и клетките от донора до реципиента;

2. възникнали нежелани инциденти и реакции, свързани с вземането,

изследването, преработването, съхранението и транспортирането на тъканите и клетките, които могат да имат отношение към качеството и безопасността им;

3. всяка сериозна нежелана реакция, която е установена по време или след клиничното използване на тъкани и клетки, осигурени от същия донор;

4. всяка сериозна нежелана реакция, която е установена по време или след клиничното използване на тъкани и клетки, които са обработени по същата методика.

## Глава втора.

### УСЛОВИЯ ЗА ПОДБОР И ЕКСПЕРТИЗА НА ЖИВ ДОНОР ИЛИ ЧОВЕШКИ ТРУП, ОТ КОЙТО СА ВЗЕТИ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ, ПРЕДМЕТ НА МЕЖДУНАРОДЕН ОБМЕН ЗА НУЖДИТЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Чл. 5. (1) Тъканите и клетките - предмет на международен обмен за нуждите на Република България, се вземат при съобразяването на критериите за подбор на жив донор или на човешки труп съгласно приложение № 1.

(2) Задължителните изследвания на живия донор или на човешкия труп, от който са взети тъкани и клетки, се определят съгласно приложение № 2.

(3) Изпълнението на изискванията по ал. 1 и 2 се удостоверява със съответен документ, който се прилага към останалите документи, удостоверяващи качеството на тъканите и клетките.

Чл. 6. Изпълнителната агенция по трансплантация може при необходимост да изиска допълнителни документи, свързани с международния обмен на тъканите и клетките, които се отнасят до техния произход, начин на обработка, безопасност.

## Глава трета.

### ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОЦЕДУРИТЕ ПО ПРЕРАБОТКА, СЪХРАНЕНИЕ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ТЪКАНИ И КЛЕТКИ, ПРЕДМЕТ НА МЕЖДУНАРОДЕН ОБМЕН ЗА НУЖДИТЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Чл. 7. Институцията по чл. 3, ал. 1 удостоверява пред Изпълнителната агенция по трансплантация, че тъканите и клетките - предмет на международен обмен за нуждите на Република България, са взети и приети за експертиза, преработени и съхранявани в съответствие със стандартни оперативни процедури, одобрени и контролирани от компетентен орган, в съответствие с нормативната уредба на държавата, в която това е осъществено.

Чл. 8. Институцията по чл. 3, ал. 1 представя в Изпълнителната агенция по трансплантация удостоверение от компетентния орган на съответната държава

за провеждане на процедури за вирусно и микробиологично инактивиране, когато тъканите и клетките са преминали през такива процедури.

Чл. 9. Тъканите и клетките, предмет на международен обмен за нуждите на Република България, се предоставят на крайния получател в съответствие с изискванията, описани в приложение № 3.

## Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Сериозна нежелана реакция" е непредвидена реакция при донор или реципиент, свързана с вземането или използването на тъкани и клетки, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

2. "Сериозен инцидент" е всяко нежелано събитие, свързано с вземането, изследването, преработването, съхраняването и транспортирането на тъканите и клетките, което може да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент.

## Заклучителни разпоредби

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 38, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

§ 3. Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация.

### Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1

Критерии за подбор на донор или човешки труп, от който са взети тъкани и клетки, предмет на международен обмен за нуждите на Република България

#### I. Вземане на тъкани и клетки от човешки труп

I. А. Общи критерии за изключване. Вземане на тъкани и клетки от човешки труп не се допуска, когато е налице едно от следните условия:

1. Неизвестна причина за смъртта.  
2. Поглъщане и/или въздействие на токсично вещество, токсична доза от което може да бъде предадена на реципиента на тъканта.

3. Наличие или прекарано злокачествено заболяване, с изключение на първичен базоклетъчен карцином, карцином *in situ* на шийката на матката и

някои първични тумори на централната нервна система, които се преценяват в съответствие с изискванията на документ № CDSP (96) 39 REV на Съвета на Европа - "Стандартизиране на откриването на заболявания при донори за предотвратяване предаването на неопластични заболявания". Човешки труп, носител на злокачествено заболяване, може да бъде подложен на експертиза и да бъде избран за вземане на роговица, с изключение на този, който е засегнат от ретинобластома, меланом на предния сегмент, хематологична неоплазма или от злокачествени тумори, които могат да засегнат предния сегмент на окото.

4. Риск от предаване на заболявания, предизвикани от приони, включващ:

4.1. починали лица, при които е установена болестта на Кройцфелд - Якобс или имат неутрогенни предишни заболявания от Кройцфелд - Якобс в семейството;

4.2. починали лица, които имат прекарана прогресивна деменция с бързо развитие или дегенеративни неврологични заболявания с неизвестен произход;

4.3. починали лица, които са приемали хормони, получени от човешка хипофиза, или са реципиенти на *dura mater*.

5. Неконтролирана инфекция по време на смъртта, включително бактериални заболявания, вирусни инфекции и системни гъбични заболявания.

6. Прекарани заболявания, клинични доказателства или потвърдени с лабораторни изследвания положителни резултати, с които се доказва инфекция HIV, остра или хронична инфекция от хепатит В или хепатит С.

7. Разреждане на взетите от донора проби кръв. При починали лица, които са получили кръв, кръвни компоненти или колоиди 48 часа преди смъртта или кристалоиди през часа, предхождащ смъртта, задължително се изчислява с научно обоснован алгоритъм степента на разреждане на кръвта. Ако този алгоритъм покаже по-голямо от 50 % разреждане и липсва кръвна проба, взета преди разреждането, от този човешки труп не се взимат тъкани и клетки поради риск от неточни резултати при серологичните изследвания.

8. Представени доказателства за наличие на друг рисков фактор.

I. Б. Специфични критерии, които изключват вземане на тъкани и клетки от човешки труп в детската възраст

1. Вземане на тъкани и клетки от човешки труп в детската възраст не се допуска, ако е изпълнен един от посочените в т. I. А критерии.

2. Вземане на тъкани и клетки от човешки труп в детската възраст не се допуска, ако детето е родено от майка, която е засегната от HIV или показва един от посочените в т. I.A критерии, докато рискът за предаване на инфекцията не бъде окончателно отстранен.

I. В. Външен медицински преглед

На всеки човешки труп, от който се предвижда взимане на тъкани и клетки, трябва да бъде извършен медицински преглед, за да се открие всеки признак, който е противопоказан на взимането. Преценяват се следните елементи: тумори, инфекции, рискови фактори за преносими болести, травми по тялото на донора и белези, останали от извършени наскоро или отдавна операции.

II. Вземане на тъкани и клетки от жив донор

1. Критериите за подбор при жив донор се определят и записват от отговарящия

лекар на базата на физическото състояние на донора, неговите лични предишни заболявания, резултатите от клиничните изследвания и други лабораторни анализи, с които се определя неговото здравословно състояние.

2. Критериите за изключване са същите, както при взимане от човешки труп. При необходимост се преценяват и допълнителни критерии, като бременност (с изключение на донорите на хематопоеични клетки и на амниотична мембрана) и кърмене. Вземат се под внимание специфичните за всяка тъкан или клетка критерии за изключване.

#### Приложение № 2 към чл. 5, ал. 2

Задължителни изследвания на жив донор или човешки труп, от които са взети тъкани и клетки, предмет на международен обмен за нуждите на Република България

|                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. Изследване за СПИН      | Донорството е противопоказано при положителен резултат за HIV 1/2.  |
| 2. Изследване за хепатит В | Донорството е противопоказано при положителен резултат за HBsAg.<br>При отрицателен резултат за HBsAg се преминава към изследване на anti -HBc и anti-HBs.<br>Донорство се приема при титър на HBs антителата не по-нисък от 50 UI/L. |
| 3. Изследване на хепатит С | Донорството е противопоказано при положителен резултат за HCV.  |
| 4. Изследване за сифилис   | Донорството е противопоказано при наличието на антитела срещу <i>Treponema pallidum</i> .   |
| 5. Изследване за HTLV1/2   | Донорството е противопоказано при положителен резултат от теста.  |

Условия за определяне на серологични маркери

1. Изследванията трябва да се извършват в лаборатория, която е сертифицирана, лицензирана, получила разрешение за дейност или упълномощена от компетентните органи на страната, от която произхождат тъканите или клетките.

2. Серологичните изследвания трябва да бъдат извършвани със серум или плазма от донора или от човешкия труп, от който ще се осъществи вземането на тъкани

или клетки.

3. Всички проби трябва да бъдат взети непосредствено преди или след взимането на тъкани от човешки труп.

4. При жив донор кръвните проби трябва да бъдат взети в момента на донорството, като след шест месеца трябва да се вземе контролна проба.

5. При серологичното изследване на човешки труп за тъкани и клетки при необходимост могат да бъдат използвани и методи на молекулярната биология.

### Приложение № 3 към чл. 9

Изисквания за предоставяне на тъкани и клетки, предмет на международен обмен за нуждите на Република България, на крайния получател

#### I. Условия за транспорт и предоставяне

1. Условията за транспорт, включително ключови параметри, като температура, трябва да бъдат определени, за да се запазят характеристиките на тъканите и клетките.

2. Опаковането трябва да гарантира запазването на тъканите съгласно условията, които са установени в стандартните оперативни процедури. Ако опаковането не е било валидирано в този смисъл, тогава ключовите параметри, като температура, трябва да бъдат контролирани непрекъснато по време на процеса на доставка.

3. Когато дистрибуцията е поверена с договор на трета страна, тя трябва да се извършва в рамките на установен писмен договор, който да гарантира спазването на поставените условия.

4. Трябва да бъде въведена в писмена форма система за връщане на тъканите и клетките в случай, че след дистрибуцията бъде открит потенциален риск за реципиента.

#### II. Крайно етикетирание за дистрибуция

1. Всяка предоставена единица тъкан или клетки трябва да се придружава от етикет, върху който да е записана най-малко следната информация:

- 1.1. номер или идентификационен код на тъканите/клетките;
- 1.2. характеристика на тъканите или клетките;
- 1.3. идентификатор на институцията, която осигурява тъканите или клетките;
- 1.4. номер на партидата.

2. Върху етикета или в документите, които придружават предоставената партида, трябва да фигурира следната информация:

- 2.1. морфологични и функционални данни;
- 2.2. дата на дистрибуция на тъканите/клетките;
- 2.3. серологични анализи на донора и резултати;
- 2.4. препоръки за съхранение;
- 2.5. указания за отваряне на контейнера и на опаковката, както и за всяка друга необходима манипулация;
- 2.6. крайна дата на годност след отваряне/манипулация;
- 2.7. указания за нотифициране на тежките нежелателни реакции и/или

инциденти.

### III. Външно етикетиране на транспортния контейнер

Етикетът на всеки контейнер трябва да съдържа най-малко следната информация:

1. идентификатор на институцията, от която произхождат тъканите или клетките;
2. идентификатор на институцията, в която пристигат тъканите; или
3. клетките;
4. надпис, от който да се вижда, че пратката съдържа човешки тъкани или клетки;
5. при хемопоеични клетки трябва да се добави надпис "ДА НЕ СЕ ОБЛЪЧВА!";
6. препоръчвани условия за транспорт;
7. указание за безопасност при боравене с контейнера.