



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

## КОНСТАТИВЕН ПРОТОКОЛ ЗА ИЗВЪРШЕНА ПРОВЕРКА

№ КП.....-13-598/12.10.2020

На основание Заповед № РД 13-598/18.08.2020 г. на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, комисия в състав:

**Ръководител:** д-р Татяна Зайуд, държавен инспектор в ИАМН;

**Членове:** Д-р Райничка Богданова, държавен инспектор в ИАМН;

извърши проверка в лечебното заведение: „Национална референтна лаборатория „Грип и остри респираторни заболявания“ на НЦЗПБ, със седалище и адрес на управление, гр. София, бул. „Янко Сакъзов“ № 26.

**Вид и обхват на проверката:** Извънредна

**Предмет на проверката:** Писмо от Министерство на здравеопазването, с наш. вх. № 04-01-208/20.07.2020 г.

Проверката е извършена на място в лечебното заведение, в периода от 28.09.2020 г. до 30.09.2020 г. Заповедта за проверка е връчена на проф. д-р Тодор Веселов Кантарджиев, Директор на НЦЗП, заедно със списък на изискуемите за проверката документи с изх. № ИАМН-05-00-106/28.09.2020 г. Папката с получените документи е входирана в ИАМН с № 05-00-106/01.10.2020 г.

С писмо с наш. вх. № 04-01-208/20.07.2020 г., Министерство на здравеопазването уведомява ИАМН за извършване на проверка, относно спазване на изискванията на чл. 29 от Наредба № 21/2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести и за съответствие на прилагания ред за провеждане на високоспециализирано медико-диагностично изследване „Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19.

### Фактически обстоятелства:

Националният център по заразни и паразитни болести /НЦЗПБ/ е национална институция със статут на научна организация към Министерство на здравеопазването, която има за цел да разработва научните основи на борбата с инфекциозните заболявания и методите за нейното осъществяване. Центърът провежда научно-изследователска дейност по отношение етио-патогенезата, имунната реактивност, епидемиологичните особености, лабораторната диагностика, лечението и имунопрофилактиката на бактериалните и вирусните инфекции /в това число и вътреболничните/ и паразитните инвазии.

Центърът е юридическо лице на бюджетна издръжка, второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към Министъра на здравеопазването, здравно заведение от Националната система за здравеопазване със статут на научна организация, със седалище и адрес - София, бул. „Янко Сакъзов“ № 26.

НЦЗПБ е единствената неуниверситетска институция в страната, която е акредитирана от 1999 г. от Националната агенция по оценка и акредитация (НАОА) към Министерския съвет, като висше училище в областта на инфектологията с права да подготвя докторанти и провежда следдипломно обучение по епидемиология, микробиология, вирусология, паразитология и имунология и алергология.

**В НЦЗПБ се намират всички Национални референтни лаборатории (НРЛ) по различните бактериални, вирусни и паразитни инфекции, обединени в т.н. Лабораторно-изпитателен комплекс (ЛИК),** който е единственият за сега в страната ни акредитиран от Българска служба по акредитация (БСА) рег. № 235 ЛИ от 20.12.2017 г. валиден до 20.12.2021 г. да извършва изпитване на: имунологични, паразитологични, микробиологични, вирусологични, изследвания. Изпитвания на дезинфектанти и инсектициди по европейските изисквания на стандарта БДС ISO EN 17025 за високо качество на работата. От 1998 г. НРЛ се намират под постоянен международен външен лабораторен контрол от немската акредитационна система Instand – Дюселдорф, която издава Сертификати за срок от една година.

НЦЗПБ, чрез Националните референтни лаборатории, от 1998 г. провежда Национален външен лабораторен контрол за качеството на лабораторната диагностика, осъществявана от всички микробиологични, вирусологични и паразитологични лаборатории в страната, което при успешен резултат им дава възможност да сключват договори с НЗОК.

От 2007 г. НЦЗПБ е обявен за Колабориращ център към Световната здравна организация (СЗО) към ООН по въпросите на епидемиологичния надзор върху заразните болести и антибиотичната резистентност със задачата да отговаря по тези направления съгласно изискванията на Европейската фармакопея и стандарта ISO 9001/9000. Диагностичната дейност, свързана с изолиране на клетъчни култури и идентификация на изолирания вирус е акредитирана по стандарт БДС EN ISO/IEC17025.

С правилник издаден от МЗ, Обн. ДВ. бр.36 от 26 Април 2005 г. се определят организацията, дейността и функциите на Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) и на неговите организационни структури и административни звена.

Центърът осъществява своята дейност на национално равнище самостоятелно или в сътрудничество с Министерството на здравеопазването, здравни и лечебни заведения и други институции, организации и ведомства у нас и в чужбина.

Центърът изпълнява следните дейности:

1. организира дейността по реализацията на стратегията и политиката на Министерството на здравеопазването в борбата със заразните и паразитните болести в страната и изпълнението на Националния имунизационен календар;

2. пряко подпомага оперативната дейност на Министерството на здравеопазването по надзора на заразните болести, ефективната дейност на системите за ранно оповестяване и организиране на отговор, реагиране в случаите на възникване на епидемични взривове и епидемии, поява на нови заразни болести, използване на биологични агенти за причиняване на вреди, опазване на страната от внос и разпространение на инфекции, контрол на вътреболничните инфекции и др.;

3. изготвя годишни отчети и анализи относно инфекциозната и паразитната заболяемост в страната;

4. разработва и предлага проекти на нормативни актове, свързани със заразните и паразитните болести;

5. изготвя епидемиологични анализи и прогнози за състоянието и тенденциите на заболяемостта от заразни и паразитни болести, както и програми и методични указания за тяхната профилактика и контрол;

6. осигурява консултативна и експертна помощ на РИОКОЗ, лечебните и здравните заведения по предотвратяването, възникването и ликвидирането на епидемични ситуации в страната и цялостна организационно-методична дейност по

проблемите на профилактиката, ранното оповестяване, контрола и надзора на заразните и паразитните болести, вътреболничните инфекции и борбата с биотероризма;

7. извършва научноизследователска дейност в областта на заразните, паразитните, имунните и алергичните болести;

8. участва в изготвянето и изпълнението на национални и международни програми, свързани с епидемиологията, диагностиката, лечението и профилактиката на заразните, паразитните, имунните и алергичните заболявания;

9. извършва консултативна, научно-експертна работа и методична дейност по всички въпроси на епидемиологията, етиологичната диагностика, лечението и профилактиката на заразните, паразитните, имунните и алергичните болести и вътреболничните инфекции;

10. извършва лабораторна диагностика: текуща, референтна и високоспециализирана в областта на микробиологията, вирусологията, паразитологията, имунологията и алергологията;

11. провежда външен лабораторен контрол за качеството на дейността на лабораториите, осъществяващи микробиологична, вирусологична, паразитологична и имунологична диагностика в страната;

12. осъществява научно-приложна дейност чрез лабораторно производство на диагностични тестове, алергени и други биопродукти;

13. участва в разработването на програми за обучение на студенти и специализанти и осъществява следдипломно обучение съгласно Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването;

14. осъществява обучение на български и чуждестранни граждани за получаване на образователна и научна степен „доктор“ по научни специалности, получили акредитация по Закона за висшето образование;

15. дава експертна оценка за произведените у нас или внесени от чужбина препарати за дезинфекция, дезинсекция и дератизация (ДДД);

16. извършва експертна оценка на биологични препарати от внос;

17. дава консултации, експертни становища и заключения за методите, качеството и ефективността на микробиологичната, вирусологичната, паразитологичната и имунологичната лабораторна диагностика в страната и етиотропната профилактика и терапия на заразните болести;

18. извършва микробиологични, вирусологични, паразитологични, имунологични и алергологични анализи и изследвания на произведения в страната или внесени от чужбина продукти, препарати, суровини и предмети за бита;

19. разработва информационни, методични, научноизследователски и здравнопросветни материали.

В центъра като съвещателен орган функционира директорски съвет, който се състои от директора, заместник-директорите, ръководителите на отделните структурни звена, главния счетоводител и юрисконсулта. Директорският съвет предлага мерки за осъществяване и координиране на дейността на центъра, управлението на щата, кадровата политика, бюджета и материалната база.

Има Общо събрание на центъра, което се състои от всички служители.

В Центъра има научен съвет (НС), чийто състав и дейност се определят съгласно Закона за научните степени и научните звания и правилника за неговото прилагане. Директорът на центъра е по право член на НС. Научният съвет приема планове, предложения и отчети, свързани с научноизследователската дейност на центъра, и обсъжда учебни програми и учебната дейност на центъра.

НЦЗПБ е структуриран в специализирани отдели, секции и лабораторни звена в съответствие с основните направления на дейност.

Към центъра функционира Лабораторно-изследователски комплекс (ЛИК) за извършване на лабораторна диагностика. Структурата на ЛИК обхваща двадесет /20/ лаборатории, от които шестнадесет /16/ са определени от Министъра на

здравеопазването за **референтни лаборатории**, както следва: осем /8/ специализирани лаборатории по микробиология, шест /6/ специализирани лаборатории по вирусология, една /1/ по диагностика на паразитозите - местни и тропични и една /1/ референтна лаборатория по имунология. Разполага още с две /2/ лаборатории, извършващи микробиологична диагностика на високо патогенни бактерии.

Дейността на центъра се осъществява на базата на годишен план за работа. Отчетите за изпълнение на плановете за различните видове дейности се представят от ръководителите на отделните звена на директора, който ги внася за разглеждане и одобрение от директорския съвет или от НС в зависимост от тяхната специфика.

Приходите на центъра се формират и разпределят съгласно чл. 24, ал. 1 и 2 от Закона за здравето.

Действа Ценоразпис на платените услуги, извършвани от НЦЗПБ, на основание постановление на МС № 255/17.10.2012 г, обнародвано в Държавен вестник бр. 81/ 23.10.2012 г.

**„Национална референтна лаборатория „Грип и остри респираторни заболявания“ на НЦЗПБ** има Правилник, издаден на основание чл. 23, ал. 2 от Закона за здравето. Тя е част от отдела по Вирусология и се ръководи от проф. д-р Нели Стоянова Корсун, завеждащ лаборатория, вирусолог – Диплома за призната специалност № 37686/05.07.1991 г., Доктор на науките – КД № 006112/27.05.1987 г. Назначена е на Трудов договор № 122/11.06.1987 г. и Допълнително споразумение № 293/30.03.2020 г.

Видно от предоставено актуално щатно разписание на персонала към момента на проверката, в „Национална референтна лаборатория „Грип и остри респираторни заболявания“ работят общо 8 служители, вкл. завеждащ лаборатория, от които: 6 молекулярни биолози, като трима са с втора специалност по вирусология, един с втора специалност по биотехнологична микробиология и един с втора специалност по генетика; медицински лаборант и лабораторен работник - санитар. Двама биолози и медицински лаборант работят на половин длъжност и един, доц. Светла Ангелова, биолог, доктор по генетика, на 0.25 длъжност. За нуждите на лабораторната дейност в обстановка на пандемия е проведено обучение на шест специалисти биолози за самостоятелна работа.

Работното време в обстановката на пандемия от COVID-19 е 24 часа, организирано по график на дежурствата и на разположение, без почивни дни, с отчитане на часове извън работния график, извънреден нощен труд и отработени часове в почивни дни, за общо 25-26 служители за м. 08 и 09.2020 г. За осигуряване на необходимия брой служители за изпълнение на графика още 17 биолози от другите лаборатории са обучени и насочени за работа в помощ на лабораторията с нарочни заповеди на директора, проф. Кантарджиев.

Със Заповед № 129/18.05.2020 г. е разпоредено на Зав. отдел Вирусология, доц. д-р Любомира Крумова-Гломб да изготвя графиците на служителите, които ще полагат извънреден труд във връзка с Ковид-19 и оформяне на документацията за допълнително възнаграждение от 1 000 лв. за работа с Ковид 19.

„Национална референтна лаборатория „Грип и остри респираторни заболявания“ на НЦЗПБ е оборудвана на най-съвременно ниво и разполага с високо специализирана апаратура за работа с микроорганизми от рисковата група III. Има сключени договори с Български институт по метрология за калибриране, ремонт и текуща поддръжка на наличната техника и апаратура – калибратор – БиоТек инструментс, USA – ЕЛИСА-лидер, хладилници, автоклав, микроскопи, центрофуги.

С увеличаване броя на провежданите тестове в хода на пандемията с Ковид-19 са предоставени на лабораторията за работа допълнително 4 апарата за автоматична екстракция на вирусни нуклеинови киселини, 3 PCR апарата, един дълбокозамразяващ фризер, един фризер и 2 хладилника с голям обем. Осигурено е и навременно

снабдяване с необходимите за работа тестове, реактиви и консумативи.

Лабораторията участва ежегодно в междулабораторни сравнителни изпитвания организирани от Европейското бюро на Световната здравна организация, INSTAND - Германия, Европейски център за болести, превенция и контрол (ECDC) - Стокхолм, НРА - Лондон, Robert Koch Institute - Германия.

В лабораторията се съхраняват Протоколите от извършените на 6 месеца текущи профилактики. В специален формуляр по качеството 501-1 – Регистрационен картон, технически средства, се отчитат ежедневните замервания на плюсовия хладилник „ЗИЛ“ за поддържане на постоянна температура на пробите – 37С. Същите формуляри се попълват ежедневно и за Термостат „Мем мерт“.

„Национална референтна лаборатория „Грип и остри респираторни заболявания“ на НЦЗПБ работи по изготвени алгоритми за контрол и осигуряване на качество на резултатите от изследване, алгоритми за условия на вземане, транспортиране, съхранение, работа и унищожаване на пробите за изследване на вирусологична и серологична диагностика. Разписана е „Инструкция за дезинфекция на лабораторията при работа с COVID-19“. Всички пособия и консумативи са за еднократна употреба и се събират, съхраняват и предават за изгаряне според изискванията за унищожаване на опасни биологични отпадъци, съгласно Закона за управление на отпадъците. Лечебното заведение има сключен Договор с фирма за унищожаване на опасни отпадъци. В лечебното заведение е налична разработена „Програма за управление на дейностите по отпадъците“.

Лабораторията не извършва изследвания по сключен договор с НЗОК.

В „Национална референтна лаборатория „Грип и остри респираторни заболявания“ на НЦЗПБ не се извършва вземане на проби. Постъпват клинични проби от амбулаторно лекувани и хоспитализирани пациенти от всички региони на страната. Материалите се изпращат по куриер. Не се допуска изпращане по пощата. Транспортирането на материали се извършва в затворени контейнери при спазване на изискванията за пренос на предполагаемо заразни материали. Контейнери с нарушена цялост, с изтичащ материал, нестерилни, без съпроводително писмо не се приемат за изследване. Подготовката на пробите за изследване на COVID-19 се извършва, съгласно „Стандартна процедура за COVID-19“. Пратката по време на транспорта не трябва да представлява опасност за хора, животни и околна среда и винаги да съдържа съпроводително писмо.

Съпроводителното писмо съдържа следната информация: имена и възраст на пациента; клинична диагноза; вид на материала; дата на вземане; лечебно/здравно заведение, изпращащо материала; адрес и телефон за връзка; четливо име и подпис на лекаря, назначил изследването и печат на лечебното/здравно заведение, както и необходимото информирано съгласие от пациента.

В лабораторията са изготвени стандартни оперативни процедури /СОП/ за всички етапи на диагностичния процес. Диагностиката се осъществява чрез класически и съвременни молекулярно-биологични техники – изолация на вирус в клетъчни култури, идентификация на изолирания вирус чрез вирус-неутрализираща реакция, детекция на вирусен антиген с имуоензимни техники, детекция на антивирусни антители от клас IgM и/или IgG, PCR, RT-PCR, секвенционен анализ и др. Извършват се целогодишни диагностични изследвания чрез Real Time PCR не само за грипни вируси, но и за други респираторни вируси респираторно-синцитиален вирус, човешки метапневмовирус, парагрипни вируси, аденовируси, риновируси, бокавируси.

В електронната платформа се регистрират, съобщават и отчитат всички изследвани лица съгласно Наредба № 21/2005 г. на МЗ за реда за регистрация, съобщаване и отчет.

Във връзка със Заповед № РД 01-150/25.03.2020 г. на Министъра на здравеопазването по отношение на задължителната регистрация и съобщаване към РЗИ, изследваните от лабораторията пациенти и техните резултати се въвеждат по дни.

**Извадка за брой изследвани пациенти, подадени към Националната информационна система за КОВИД- 19:**

<b>Месец</b>	<b>Общо PCR тестове</b>	<b>От тях положителни</b>
февруари	77	0
март	3053	163
април	5517	475
май	9714	423
юни	8329	715
юли	7894	957
август	7185	862
септември	5434 - до 28.09.2020 г.	765
<b>Общо за периода: от 01.02.2020 г. до 28.09.2020 г:</b>	<b>47203 броя тестове</b>	<b>4360 пол./+/ тестове</b>

**СТАНОВИЩЕ** от проф. д-р Нели Стоянова Корсун. дмн, в качеството на завеждащ Националната референтна лаборатория „Грип и ОРЗ“, НЦЗПБ:

„Националната референтна лаборатория „Грип и ОРЗ“ е една от 6-те национални референтни лаборатории в структурата на Отдел Вирусология към НЦЗПБ, която се занимава с диагностика на вирусните респираторни инфекции. .... В лабораторията постъпват клинични проби от амбулаторно лекувани и хоспитализирани пациенти от всички региони на страната. Извършват се целогодишни диагностични изследвания чрез Real Time PCR не само за грипни вируси, но и за други респираторни вируси респираторно-синцитиален вирус, човешки метапневмовирус, парагрипни вируси, аденовируси, риновируси, бокавируси.

Всяка година лабораторията преминава успешно външно оценяване на качеството на лабораторната диагностика на грип и респираторно-синцитиален вирус, организирано от Световната здравна организация (СЗО), INSTAND, Германия и CDC, Atlanta (4 професионални теста). През настоящата година лабораторията участва успешно в 3 международни схеми за външен контрол на диагностиката на SARS-CoV-2, организирани от INSTAND, Германия, СЗО и Европейския център за контрол на заболяванията (ECDC), за които има издадени сертификати. Тя е акредитирана от Българската служба по акредитация като изпитвателна лаборатория по стандарт БДС ISO EN 17025/ 2013.

След първите съобщения за разгръщащата се епидемия от COVID-19 в Китай и в отговор на заповед 25 от 22.01.2020 г. на Директора на НЦЗПБ за набеязване на мерки за извършване на диагностика на мутирал коронавирус, проф. Н. Корсун направи предложение пред проф Кантарджиев да се закупят препоръчаните от СЗО праймери и сонди, необходими за диагностика на новия корона вирус чрез Real Time RT- PCR.

Направени бяха постъпки пред Института по вирусология Charite в Берлин, от където беше изпратена положителна контрола за този вирус. Благодарение на тези бързи действия още в края на януари 2020 г. беше въведена диагностика на SARS-CoV-2, като първоначално се изследваха български граждани, пристигащи от засегнатите от епидемията страни. На 08.03.2020 г. в НРЛ „Грип и ОРЗ“ беше доказан първият за страната SARS-CoV-2, след което обемът на изследваните проби силно нарасна. Редица заповеди на Директора на НЦЗПБ регламентираха реда и начина на приемане на проби за изследване на този вирус в лабораторията, за съобщаване на резултатите от изследванията, както и за спазването на мерките за безопасност на работещите в лабораторията. Осигурени бяха нужните лични предпазни средства, диагностични китове и консумативи, необходими за изследване на силно нарасналия брой проби.

Поради многократно повишения обем изследвания възникна необходимостта от повишаване капацитета на лабораторията, състояща се до този момент от 6 сътрудника:

..... За тази цел бяха обучени 10 биолози от Отдел Вирусология и 2 биолога от Отдел Микробиология в НЦЗПБ да извършват автоматична екстракция (изолиране) на вирусни нуклеинови киселини с наличните в лабораторията апарати за екстракция. Пет биолога от други лаборатории бяха обучени да изпълняват самостоятелно Real Time RT-PCR с помощта на използваните в лабораторията диагностични тестове.

В дейността на НРЛ „Грип и ОРЗ“ се включиха двама епидемиолози и два сътрудника от Отдел Микробиология със задача водене на документацията в електронен вид, изпращане на резултатите от изследванията до лечебните и здравни заведения, отговаряне на обажданията по телефона.

Със заповеди на Директора на НЦЗПБ беше създадена организация за непрекъснатост (без почивни дни) на диагностичния процес, осигуряване на денонощно разположение и своевременно явяване при повикване на персонала на Отдел Вирусология с цел извършване на бърза и точна диагностика. Получени бяха указания от Директора за ползване на отпуски само в крайна необходимост, максимално ограничаване на командировки и пътувания. Въведени бяха ежемесечни графици на дежурствата в работно и извънработно време, както и в почивните дни. Организирана беше отчетност и заплащане на положения извънредния труд от работещите с пандемичния коронавирус през работни дни, почивни дни, национални празници и нощен труд. Със Заповед 76/12.03.2020 г. на Директора на НЦЗПБ бе организирана дезинфекция (поне 3 пъти дневно) чрез влажно забърсване с подходящи дезинфектанти на често използваните повърхности, многократно проветряване на работните помещения, обучение на персонала за правилно използване на личните предпазни средства.

Капацитетът на лабораторията беше усилен .... и с използваната апаратура. До началото на пандемията лабораторията разполагаше с един апарат за автоматична екстракция на вирусни нуклеинови киселини, два PCR апарата, един дълбокозамразяващ фризер (-80°C), 5 други фризеры и 3 хладилника. В хода на пандемията бяха предоставени на лабораторията за работа още 4 апарата за автоматична екстракция на вирусни нуклеинови киселини, 3 PCR апарата, един дълбокозамразяващ фризер, още един фризер и 2 хладилника с голям обем. Осигурено беше навременно снабдяване с необходимите за работа тестове, реактиви и консумативи. .... в НРЛ „Грип и ОРЗ“ е извършен огромен брой изследвания. Изследвани са близо 48 000 клинични проби, като средно при 8% от изследваните пациенти и контактни лица е доказан SARS-CoV-2. Преди настоящата пандемия средногодишният брой клинични проби, изследвани с Real Time RT-PCR за грипни вируси и други респираторни вируси бе около 1600.

Времето за изследване на една клинична проба за SARS-CoV-2 е около 4 часа: 1 час и 32 мин. продължава работата на автоматичния екстрактор, а 2 часа и 6 мин работата на PCR апарата. Освен това има и редица ръчно извършвани манипулации. При наличие на голям брой постъпващи проби времето на приемане, описване и ръчна обработка на пробите се удължава, но обикновено изследването на повечето проби се извършва в рамките на работния ден, а резултатите се изпращат най-късно в началото на следващия ден. Работният процес в лабораторията започва в 7.30 часа и продължава до 19-20 часа, понякога и до по-късно при голям брой постъпили проби.

В лабораторията са изготвени стандартни оперативни процедури за всички етапи на диагностичния процес. В хода на пандемията с включването на други лаборатории в изследванията чрез PCR, проф. Н. Корсун оказваше непрекъснато методическа помощ на колегите относно начините на вземане, съхраняване и транспортиране на клиничните проби, както и за провеждането на PCR анализа. Сътрудници на лаборатории в Бургас, Перник, Стара Загора и няколко лаборатории в София преминаха обучение в НРЛ „Грип и ОРЗ“. Лабораторията извършва потвърдителни изследвания на съмнителни проби, получени в други лаборатории, провеждащи PCR за SARS-CoV-2. “

**Констатации:**

1. В „Национална референтна лаборатория „Грип и остри респираторни заболявания“ към отдел Вирусология на НЦЗПБ има приет вътрешен регламент и организация на работа във връзка с противоепидемичните мерки, като са утвърдени процедури за работа в условията на COVID-19.

2. Платформите за изследване за SARS-Co-V-2 (COVID-19) заедно с осигуряваните за тях консумативи са снабдени с необходимите инструкции на български език.

3. Дейността в лабораторията в условията на COVID-19 е обезпечена чрез 24 часов непрекъснат график на персонал, наличен и командирован, допълнително обучен от други лаборатории на НЦЗПБ.

4. Лабораторията е оборудвана и разполага с необходимата високоспециализирана апаратура. Осигурени са диагностични китове и консумативи, лични предпазни средства за персонала.

5. Лабораторията извършва PCR анализ на клинични проби от амбулаторно лекувани и хоспитализирани пациенти, контактни лица от всички региони на страната.

6. Не са установени пропуски и нарушения при спазването на регламента за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, предвиден в чл. 8, ал. 1 от Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, и описан в Заповед № РД-01-284/29.05.2020 г. на МЗ.

**Задължителни предписания:** няма.

Настоящият констативен протокол съдържа 8 (осем) броя страници и се изготви в 2 (два) еднообразни екземпляра, един за ИАМН и един за лечебното заведение.

**Съставили протокола:**

Д-р Татяна Зайуд, държавен инспектор

Д-р Райничка Богданова, държавен инспектор