

**НАРЕДБА № 7 ОТ 5 МАРТ 2007 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА
КЪМ КВАЛИФИКАЦИЯТА И ЗДРАВΟΣЛОВНОТО
СЪСТОЯНИЕ НА ЛИЦАТА, КОИТО ИЗВЪРШВАТ ВЗЕМАНЕ,
ЕКСПЕРТИЗА, ОБРАБОТКА, ПРЕРАБОТКА, ЕТИКЕТИРАНЕ И
СЪХРАНЯВАНЕ НА ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**

*Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.23 от 16 Март 2007г.*

Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание и съхраняване на тъкани и клетки.

Чл. 2. (1) Дейности по вземане и експертиза на тъкани и клетки се извършват от лица, които:

1. притежават образователно-квалификационна степен магистър по медицина;
2. не са носители на причинителите на заболяванията, посочени в приложението;

3. притежават документ за успешно преминато обучение съгласно изискванията по наредбата.

(2) Дейности по обработка, преработка, етикетирание и съхраняване на тъкани и клетки се извършват от лица, които:

1. притежават образователно-квалификационна степен магистър по медицина, магистър по биологически науки или бакалавър по здравни грижи;

2. не са носители на причинителите на заболяванията, посочени в приложението;

3. притежават документ за успешно преминато обучение, съгласно изискванията на наредбата.

(3) Копие от документите, удостоверяващи квалификацията на лицата по ал. 1 и 2, се съхранява в служебното им досие.

Чл. 3. (1) Лицата, извършващи дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание и съхранение, ежегодно преминават задължителен медицински преглед и изследвания за изключване на заболяванията по приложението.

(2) Медицински преглед и изследвания по ал. 1 преминават и всички лица преди назначаването им в лечебното заведение.

(3) Лицата, извършващи дейностите по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание и съхранение на тъкани и клетки, трябва да са преминали задължителните имунизации по реда на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (ДВ, бр. 45 от 2005 г.).

(4) Медицинската документация, удостоверяваща обстоятелствата по ал. 1, 2 и 3, се съхранява в служебното досие на лицето.

Чл. 4. (1) Лицата, които извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки, преминават задължителен курс на обучение веднъж годишно.

(2) Новоназначени лица, които ще извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки, преминават курса на обучение в срок до два месеца след назначаването им.

Чл. 5. (1) Курсът на обучение включва теоретични и практически занятия по програма, определена от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) Програмата е съобразена със спецификата на извършваната дейност и ежегодно се актуализира.

(3) Продължителността на курса на обучение е 30 академични часа за година.

Чл. 6. (1) Курсът на обучение се организира от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) За провеждане на курса на обучение ръководителите на лечебните заведения, извършващи вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки, сключват договор с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация, в който се определят графикът за провеждане на обучението и броят на лицата, които ще бъдат включени в курса.

(3) Разходите за провеждане на курса на обучение са за сметка на лечебните заведения, които осъществяват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки.

Чл. 7. (1) Курсът на обучение приключва с тест за оценка на придобитите знания.

(2) Тестът се изготвя от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация.

(3) Лицата, успешно издържали теста, получават удостоверение за успешно преминал курс на обучение.

(4) Удостоверението се издава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация в два екземпляра - един за лицето, преминало обучение, и един за Изпълнителната агенция по трансплантация.

(5) Изпълнителната агенция по трансплантация съхранява своя екземпляр от издадените удостоверения за срок 3 години.

Чл. 8. (1) Ръководителят на лечебно заведение, което извършва дейности по Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК), организира продължителна квалификация на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки.

(2) Продължителната квалификация се извършва по график и програма, определени от ръководителя на лечебното заведение в началото на всяка календарна година.

(3) Продължителната квалификация обхваща теми за обучение по:

1. стандартните оперативни процедури за вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на клетки и тъкани, прилагани в лечебното заведение;

2. правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;

3. изискванията за качество и безопасност, които трябва да се прилагат при вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки;

4. изискванията за безопасност на труда;

5. изискванията на ЗТОТК и подзаконовите нормативни актове по прилагането му;

6. етични въпроси на трансплантацията.

(4) Продължителността на обучението за продължителна квалификация е не по-малко от 30 академични часа годишно.

(5) Ръководителят на лечебното заведение съставя протокол за проведената продължителна квалификация за всяко лице, който съдържа наименование на темата от проведената квалификация и продължителността на обучението по нея.

(6) Обучение за продължителна квалификация се провежда всеки път когато се внедрява нова методика или технология за вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки, за запознаване на служителите с нея.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата "продължителна квалификация" е процес на непрекъснато обучение на служителите за осигуряване на актуални знания и умения, необходими за качествено извършване на дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Лицата, които извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки преди влизане в сила на тази наредба, преминават на медицинските прегледи по чл. 3, ал. 1 в срок два месеца от обнародването на наредбата.

§ 3. Лицата, които извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки преди влизане в сила на тази наредба, преминават задължителния курс на обучение по чл. 4, ал. 1 в срок два месеца от обнародването на наредбата.

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 4, ал. 6 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Приложение към чл. 2, ал. 1, т. 2, ал. 2, т. 2 и чл. 3, ал. 1

Код по МКБ-Х	Наименование на заболяването
A15-A19	Туберкулоза
A20	Чума
A30	Проказа (болест на Hansen)
B18	Хроничен вирусен хепатит
B20-B24	Болест, предизвикана от вируса на
	човешкия имунодефицит (HIV)