

**НАРЕДБА № 7 ОТ 5 МАРТ 2007 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ
КВАЛИФИКАЦИЯТА И ЗДРАВΟΣЛОВНОТО СЪСТОЯНИЕ НА ЛИЦАТА,
КОИТО ИЗВЪРШВАТ ВЗЕМАНЕ, ЕКСПЕРТИЗА, ОБРАБОТКА,
ПРЕРАБОТКА, ЕТИКЕТИРАНЕ, СЪХРАНЯВАНЕ И ПРИСАЖДАНЕ НА
ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 66 ОТ 2012 Г., В СИЛА
ОТ 28.08.2012 Г.)**

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр. 23 от 16 Март 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр. 66 от 28 Август 2012 г., изм. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г.

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) С тази наредба се определят изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки.

Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Дейности по вземане, експертиза и присаждане на органи, тъкани и клетки, както и по обработка, преработка, етикетирание и съхраняване на органи 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. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) Лицата, които извършват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки, преминават задължителен курс на обучение веднъж на две години.

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

Чл. 5. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Курсът на обучение включва теоретични и практически занятия по програма, определена от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(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) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Курсът на обучение се организира от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(2) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) За провеждане на курса на обучение ръководителите на лечебните заведения, извършващи вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки, сключват договор с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", в който се определят графикът за провеждане на обучението и броят на лицата, които ще бъдат включени в курса.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Разходите за провеждане на курса на обучение са за сметка на лечебните заведения, които осъществяват дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки.

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

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Тестът се изготвя от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

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

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Удостоверението се издава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в два екземпляра - един за лицето, преминало обучение, и един за Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" съхранява своя екземпляр от издадените удостоверения за срок 3 години.

Чл. 8. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) 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, съхраняване и присаждане на органи, 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. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) стандартните оперативни процедури за вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, клетки и тъкани, прилагани в лечебното заведение;

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

3. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) изискванията за качество и безопасност, които трябва да се прилагат при вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, 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) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Обучение за продължителна квалификация се провежда всеки път когато се внедрява нова методика или технология за вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки, за запознаване на служителите с нея.

Допълнителни разпоредби

§ 1. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) 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, съхраняване и присаждане на органи, 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.

Преходни и Заклучителни разпоредби

**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА
УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА
ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 66 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 28.08.2012 Г.)

§ 9. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заклучителни разпоредби

**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2007 Г. ЗА
ОБСТОЯТЕЛСТВАТА И ДАННИТЕ, КОИТО СЕ ВПИСВАТ В РЕГИСТРИТЕ НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ, РЕДЪТ ЗА ВПИСВАНЕ И
ПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА**

(ОБН. - ДВ, БР. 41 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 21.05.2019 Г.)

§ 19. В Наредба № 7 от 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 23 от 2007 г.; изм., бр. 66 от 2012 г.) се правят следните изменения:

.....
2. Навсякъде думите "Изпълнителната агенция по трансплантация" се заменят с "Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

.....
§ 34. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

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

(Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)

Код по МКБ-Х	Наименование на заболяването
A15-A19 A20 (зал. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)	Туберкулоза (зал. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)
B18 B20-B24	Хроничен вирусен хепатит Болест, предизвикана от вируса на човешкия имунодефицит (HIV)