

# ПРАВИЛНИК ЗА УСТРОЙСТВОТО И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ

*Издаден от Министерството на здравеопазването  
Обн. ДВ. бр.89 от 31 Октомври 2000г., изм. ДВ. бр.24 от 20 Март 2007г.*

## Раздел I. Общи положения

**Чл. 1.** С този правилник се уреждат устройството и дейността на Националния център по хематология и трансфузиология и районните центрове за трансфузионна хематология по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, наричани по-нататък "центрове".

**Чл. 2.** Центровете са юридически лица на бюджетна издръжка за специфичните си функции със седалища и териториален обхват на дейност съгласно приложението.

**Чл. 3.** Центровете осъществяват своята дейност самостоятелно и в сътрудничество с останалите лечебни и здравни заведения, както и с други ведомства, организации и институции.

**Чл. 4.** (Изм. - ДВ, бр. 24 от 2007 г.) Центровете осъществяват дейността си според правилата за добра клинична, лабораторна и производствена практика, както и според изискванията на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

## Раздел II. Устройство

**Чл. 5.** (1) Центровете се състоят от следните функционално обособени структурни единици:

1. блок по трансфузионна хематология, състоящ се от отделения, сред които задължително:
  - а) отделение по имунохематологична диагностика;
  - б) отделение по кръводаряване;
  - в) отделение по преработка на кръв;
  - г) отделение по съхранение и експедиция;
2. лабораторен блок, съставен от лаборатории;
3. административно-стопански блок.

(2) Националният център по хематология и трансфузиология се състои и от:

1. клиничен блок, в който са обособени:
  - а) клиника за лечение на хематологични заболявания, която се състои от отделения с легла, диагностични кабинети, отделения без легла, манипулационни зали и помощни помещения;
  - б) лаборатории, подпомагащи пряко дейността на клиниката;
2. производствен блок, който се състои от лаборатории за производство на лечебни и диагностични плазмени препарати.

**Чл. 6.** (1) В структурните единици на центъра могат да се обособят и сектори.

(2) В центровете се създава звено за осигуряване качеството на кръвта и кръвните продукти и качествен контрол.

(3) В Националния център задължително се разкрива звено по организация на трансфузионната мрежа и информационно осигуряване.

(4) Броят и видът на отделенията, извън изброените в чл. 5, ал. 1, т. 1, на лабораториите, на леглата в отделенията с легла, както и на секторите се определят от директора съобразно обема и нуждите на центъра.

**Чл. 7.** Клиниката е структурно звено към Националния център по хематология и трансфузиология, ръководено от хабилитирано лице-лекар, с призната специалност по клинична хематология, в която се извършва диагностично-лечебна дейност на хематологични заболявания.

**Чл. 8.** (1) Отделението е структурно звено, ръководено в районните центрове от лекар с призната специалност по трансфузионна хематология, а в Националния център - от лекар с призната специалност по трансфузионна хематология или клинична хематология.

(2) В отделението могат да се разкриват диагностични кабинети, стаи с легла, сектори, лаборатории, манипулационни зали и помощни помещения.

**Чл. 9.** Секторът е структурно звено, ръководено от лекар с призната специалност по трансфузионна хематология или клинична хематология.

**Чл. 10.** Лабораторията и отделението без легла са структурни звена, ръководени от специалисти по съответния профил.

**Чл. 11.** Административно-стопанският блок се състои от административни, стопански и други обслужващи дейността на центъра звена.

### **Раздел III. Дейност**

**Чл. 12.** (1) Центърът осъществява следните дейности:

1. подбор и изследване на кръводарители;
2. вземане, събиране, съхранение и преработка на кръв;
3. диагностика и контрол на взетите кръв и кръвни съставки;
4. осигуряване на суровина за производство на биопрепарати;
5. производство, съхраняване и поддържане на запаси от кръв, кръвни съставки и кръвни биопрепарати;
6. планиране на количеството кръв, необходимо на лечебните заведения в териториалния обхват на дейност на центъра;
7. промоция и организиране на кръводаряването в териториалния обхват на дейност на центъра;
8. осигуряване на кръв, кръвни съставки и кръвни биопрепарати за лечебните заведения в териториалния обхват на дейност на центъра;
9. методично ръководство и консултативна дейност в областта на трансфузионната хематология на лечебните заведения в съответния териториален обхват на дейност на центъра;
10. контрол относно прилагането на добрата клинична, лабораторна и производствена практика от лечебните заведения в съответния териториален обхват на дейност на центъра.

(2) Националният център по хематология и трансфузиология осъществява и:

1. научноизследователска и приложна дейност в областта на клиничната и трансфузионната хематология;
2. дейност, свързана с разработване и провеждане на националната здравна политика по клинична и трансфузионна хематология;
3. диагностична, лечебна, консултативна, експертна и контролна дейност по клинична и трансфузионна хематология;
4. методично ръководство и контрол върху дейността на районните центрове;

5. клинични изпитвания на лекарства и медицинска апаратура съгласно действащото в страната законодателство;

6. контролни и референтни функции по осигуряване качеството, качествения контрол и въвеждането на добрата производствена практика;

7. разработване на учебни, научни и производствени програми и методични ръководства в областта на клиничната и трансфузионната хематология;

8. обработка, обобщаване и предоставяне на МЗ информация за дейността на центрoвете.

(3) Националният център по хематология и трансфузиология може да извършва съобразно съответните нормативни разпоредби обучение по клинична и трансфузионна хематология на докторанти, специализанти и студенти, както и на медицински специалисти, работещи в областите на клиничната и трансфузионна хематология.

## **Раздел IV. Управление**

**Чл. 13.** (1) Районните центрове се управляват от директор, който е с висше образование по медицина, с призната специалност по трансфузионна хематология и с придобита квалификация по здравен мениджмънт.

(2) Националният център по хематология и трансфузиология се управлява от директор - хабилитирано лице, което е с висше образование по медицина, с призната специалност по трансфузионна или клинична хематология и с придобита квалификация по здравен мениджмънт.

(3) Директорите на центрoвете се назначават от министъра на здравеопазването след проведен конкурс по реда на Кодекса на труда.

(4) Районният център може да има заместник-директор, който е с висше образование по медицина и с придобита специалност по трансфузионна или клинична хематология.

(5) Националният център по хематология и трансфузиология може да има до двама заместник-директори с висше образование по медицина и с придобита специалност по трансфузионна или клинична хематология.

**Чл. 14.** (1) Директорът:

1. ръководи, контролира и отговаря за цялостната дейност на центъра;

2. отговаря за целесъобразното и законосъобразното изразходване на бюджета на центъра;

3. представлява центъра пред държавни и общински органи, пред организации, физически и юридически лица;

4. отговаря за внедряването и поддържането на информационни технологии и системи в центъра;

5. отговаря за изработването и изпълнението на плана за дейността на центъра и за неговата икономическа ефективност;

6. отговаря за хигиенния и противоепидемичния режим на центъра;

7. утвърждава правилник за вътрешния ред на центъра, с който могат да бъдат създадени комисии и съвети според потребностите на центъра.

(2) Директорът на Националния център по хематология и трансфузиология координира провеждането на кампании по кръводаряване съвместно с Българския червен кръст и отчита пред министъра на здравеопазването нуждите от кръв и кръвни продукти.

**Чл. 15.** (1) Директорът на центъра е работодател на всички работещи в него.

(2) Структурата на центъра и щатното разписание на длъжностите се утвърждават ежегодно от директора след съгласуване с министъра на здравеопазването.

(3) Трудовите договори с ръководителите на клиника и отделение се сключват от директора на центъра за срок до три години след провеждане на конкурс по реда на Кодекса на труда.

**Чл. 16.** (1) При осъществяване управлението на центъра директорът се подпомага от медицински съвет, който е консултативен орган и включва заместник-директорите и ръководителите на отделенията и лабораториите.

(2) Медицинският съвет се председателства от директора на центъра, който има право на съвещателен глас.

**Чл. 16а.** (Нов - ДВ, бр. 24 от 2007 г.) (1) Директорът на центъра определя лице от персонала, което организира, контролира и носи отговорност за:

1. вземането, диагностиката, преработката, етикетирането, съхраняването и разпределението на кръвта и кръвните съставки;
2. провеждането на обучението на персонала;
3. спазването на изискванията за добра лабораторна и производствена практика;
4. воденето на документацията и регистрирането на информацията;
5. възможността за проследяване на кръвта или кръвните съставки от донора до реципиента и обратно;
6. съобщаването на сериозните нежелани реакции и сериозни инциденти.

(2) Лицето по ал. 1 трябва да има призната специалност трансфузионна хематология и не по-малко от две години стаж в център по трансфузионна хематология.

(3) Центровете в 7-дневен срок уведомяват Изпълнителната агенция по лекарствата за името, образованието и продължителността на стажа на лицето по ал. 1, както и при заместването му, за лицето, което го замества, неговата квалификация, началната дата и срока на заместването.

## **Раздел V. Финансиране**

**Чл. 17.** Центърът се финансира от:

1. републиканския бюджет;
2. приходи от дейности, свързани с производството на кръвни съставки и биопрепарати;
3. дарителска дейност на местни и чуждестранни физически и юридически лица;
4. други източници.

## **Заклучителни разпоредби**

Параграф единствен. Този правилник се издава на основание чл. 35, ал. 3, т. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Правилника за устройството и дейността на районните центрове по трансфузионна хематология и Правилника за устройството и дейността на Националния център по хематология и трансфузиология.

### **Приложение към чл. 2**

Приложение към чл. 2

1. Център за трансфузионна хематология със седалище - Пловдив, и териториален обхват на дейност - области Пловдив, Хасково, Смолян, Пазарджик и Кърджали.
2. Център за трансфузионна хематология със седалище - Варна, и териториален обхват на дейност - области Варна, Силистра, Добрич, Търговище и Шумен.
3. Център за трансфузионна хематология със седалище - Плевен, и териториален обхват на дейност - области Плевен, Велико Търново, Русе, Разград, Ловеч и Габрово.
4. Център за трансфузионна хематология със седалище - Стара Загора, и териториален обхват на дейност - области Стара Загора, Сливен, Ямбол и Бургас.
5. Национален център по хематология и трансфузиология със седалище - София, и териториален обхват на дейност - области Софийска, София, Благоевград, Перник, Кюстендил, Враца, Видин и Монтана.