**НАРЕДБА № 9 ОТ 25 АПРИЛ 2006 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ"**

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.42 от 23 Май 2006г., изм. ДВ. бр.37 от 8 Май 2007г., изм. ДВ. бр.92 от 23 Ноември 2010г., изм. и доп. ДВ. бр.37 от 17 Май 2016г.

Член единствен. (1) С наредбата се утвърждава медицинският стандарт "Трансфузионна хематология" съгласно приложението.

(2) Дейността по трансфузионна хематология се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по трансфузионна хематология.

**Допълнителни разпоредби**

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Валидиране" е установяване на писмени доказателства, които дават висока степен на сигурност, че даден процес води до постоянно производство на продукти или дейности, които отговарят на предварително определени спецификации и параметри за качество.

2. "Добра производствена практика" са всички елементи от дадена дейност, които заедно водят до крайни продукти или дейности, които постоянно отговарят на определените спецификации.

3. "Карантина" е физическо изолиране на кръвните съставки или входящите материали (реагенти) за различни периоди от време, докато се чака приемането им, разрешаване на използване или отхвърляне на кръвните съставки или входящите материали (реагенти).

4. "Качествен контрол" е част от програмата за осигуряване на качество, която се състои от ретроспективни изследвания или мерки, които трябва да дадат удовлетворителни резултати, преди да се премине към следващ етап от даден процес, и която отговаря на определени критерии и спецификации.

5. "Компютърна информационна система" е система, включваща въвеждане на данни, електронна обработка и получаване на изходна информация, която се използва за отчетност, автоматичен контрол или документация.

6. "Подвижен обект" е временно или мобилно място, използвано за вземане на кръв и кръвни съставки, което се намира извън Центровете за трансфузионна хематология (ЦТХ) и Отделенията за трансфузионна хематология (ОТХ) към областните многопрофилни болници за активно лечение (МБАЛ).

7. "Осигуряване на качество" са всички дейности от вземането на кръв до нейното разпределяне, извършени с цел да се гарантира, че кръвта и кръвните продукти са с необходимото за предназначението им качество.

8. "Следене на качеството" е частта от осигуряване на качеството, която се отнася до поддържане и подобряване на качеството и включва идентификацията и използването на индикатори за долавяне на отклонения от стандартите и спецификациите.

9. "Преработване" е етап от приготвянето на кръвна съставка, която се изпълнява между вземането на кръв и експедирането на готова кръвна съставка.

10. "Експедиране" е предоставяне от заведение за трансфузионна хематология или от отделение за трансфузионна хематология в болница на кръв или кръвни съставки за преливане на реципиент.

11. "Система за качество" включва организационната структура, отговорностите, процедурите, процесите и ресурсите за осъществяване на управление на качеството.

12. "Контрол на качеството" е част от системата за качество, занимаваща се с изпълнението на изискванията за качество.

13. "Спецификация" е описание на критериите, които трябва да бъдат изпълнени, за да се постигне необходимият стандарт за качество.

14. "Стандарти" са критериите, спрямо които процесите и продуктите могат да бъдат измервани качествено и/или количествено.

15. "Писмени процедури (стандартни работни протоколи)" са контролираните документи, в които се описва начинът, по който следва да се изпълняват посочените операции.

16. "Управление на качеството" са координираните действия за ръководство и контрол на организацията по отношение на качеството на всички нива в лечебните заведения, изпълняващи дейности по Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) С наредбата се въвеждат изискванията на Директива 2014/110/ЕС на Комисията от 17 декември 2014 г. за изменение на Директива 2004/33/ЕО по отношение на критериите за временно отхвърляне на донори на алогенна кръв (ОВ L 366, 20/12/2014).

**Преходни и Заключителни разпоредби**

§ 2. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по раздел II, т. 4 и раздел III, т. 3 и 4 от приложението в едногодишен срок от влизане в сила на наредбата.

§ 3. Тази наредба се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и чл. 1, ал. 4 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

§ 4. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Стандартните и специфичните оборудване и апаратура, посочени в приложението към член единствен, ал. 1, ако не могат да бъдат осигурени за всяка клинична структура, следва да бъдат осигурени в лечебното заведение в брой и по специфика, достатъчни за обезпечаване изпълнението на изискванията за компетентност и обем дейност на всяка от структурите по нива.

Приложение към член единствен, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ

Раздел І

Базова характеристика на специалността "трансфузионна хематология"

1. Дефиниция, основни цели и задачи

1.1. Дефиниция

Трансфузионната хематология е основна медицинска специалност и научна дисциплина, която представлява съвкупност от организирани дейности за промоция и организация на безвъзмездното и доброволно кръводаряване, вземане, диагностика, преработване, контрол, съхранение, разпределение и клинично приложение на кръвта, кръвните съставки и плазмените продукти, планиране и осигуряване на медицинските нужди на лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла с кръв и кръвни съставки при нормални и бедствени ситуации, имунохематологична диагностика на пациенти, трансфузионен надзор.

Трансфузионната хематология е специалност с интердисциплинарен характер, взаимодействащи с всички останали медицински специалности. В същото време специфичността на дейностите на трансфузионната хематология определя някои специфични характеристики на общата й нормативна база.

1.2. Основни цели

Основните цели на тази специалност са осигуряването на безопасни и ефективни кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди на страната и за производство на лекарства, осигуряване на имунохематологична диагностика на пациенти и постигане на правилно клинично приложение на кръвните съставки.

1.3. Основни задачи:

Основните задачи на специалността "трансфузионна хематология" са свързани с постигането на поставените цели, а именно:

1.3.1. промоция, организация, набиране и задържане на кръводарители;

1.3.2. подбор на донори и вземане на кръв и кръвни съставки;

1.3.3. преработване и диагностика на кръвта и кръвните съставки;

1.3.4. валидиране на процесите;

1.3.5. съхранение, експедиция и дистрибуция на кръв и кръвни съставки;

1.3.6. поддържане на резерв от кръвни съставки;

1.3.7. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

1.3.8. качествен контрол на дейностите в ЦТХ;

1.3.9. постигане на оптимално клинично приложение на кръв и кръвни съставки;

1.3.10. оказване на експертна, методична и консултативна помощ във връзка с извършване на дейностите по трансфузионна хематология, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;

1.3.11. организация на външен контрол на уменията в имунохематологичните лаборатории в страната и в лаборатории, извършващи имунохематологична дейност на пациенти;

1.3.12. обучение на служителите;

1.3.13. трансфузионен надзор.

1.4. Националният стандарт "Трансфузионна хематология" регламентира:

1.4.1. основните изисквания, на които отговарят лечебните заведения, в които се извършват дейности в областта на трансфузионната хематология;

1.4.2. задължителният (минимален) обем дейности в лечебните заведения, извършващи дейности по трансфузионна хематология;

1.4.3. задължителните изисквания за оборудване с апаратура, медицински изделия и консумативи за упражняване на специалността "трансфузионна хематология" на различните нива;

1.4.4. препоръчваните методи и техники за осъществяване на диагностика на кръвта и имунохематологична диагностика на пациенти;

1.4.5. задължителните изисквания за система за качество на регламентираните дейности;

1.4.6. основните изисквания за компетентност за практикуване на специалността.

2. Основни ключови области на специалността "трансфузионна хематология"

Специалността "трансфузионна хематология" има следните ключови области:

2.1. Организация на кръводаряването и кръвопреливането с подобласти, както следва:

2.1.1. промоция на доброволното и безвъзмездно кръводаряване;

2.1.2. организация, планиране и информационно осигуряване на трансфузионната практика;

2.1.3. организация на кръвопреливането;

2.1.4. система за качеството в трансфузионната практика.

2.2. Вземане, преработване, съхранение и експедиране на кръв и кръвни съставки с подобласти, както следва:

2.2.1. вземане на кръв и кръвни съставки;

2.2.2. преработване на кръв;

2.2.3. съхранение, експедиция и дистрибуция на кръв и кръвни съставки.

2.3. Лабораторна хематология и трансфузиология с подобласти, както следва:

2.3.1. хемопоеза;

2.3.2. имунохематология;

2.3.3. специализирани изследвания на взетата кръв;

2.3.4. хемостаза.

2.4. Клинична трансфузиология с подобласти, както следва:

2.4.1. лечение с кръвни продукти;

2.4.2. реакции и усложнения след приложение на кръвни продукти;

2.4.3. алтернативи на трансфузионната терапия.

3. Изисквания за компетентност за практикуване на специалността

Основната медицинска специалност "трансфузионна хематология" се придобива по реда на Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 64 от 2001 г.).

3.1. Лекарска компетентност:

3.1.1. В областта на трансфузионната хематология лекарската компетентност се разделя на три нива на сложност:

3.1.1.1. ниво 1 - осъществява се от лекар без специалност и/или от лекар-специализант по трансфузионна хематология;

3.1.1.2. ниво 2 - осъществява се от лекар-специалист по трансфузионната хематология и включва самостоятелна дейност във всички ключови области от специалността;

3.1.1.3. ниво 3 - извършва се от хабилитирани лица и други специалисти, които притежават необходимата квалификация за извършване на учебна, научна и консултативна дейност в съответните ключови области и подобласти на трансфузионната хематология.

3.1.2. Началници на отделения и лаборатории в Центровете за трансфузионна хематология (ЦТХ) и началници на отделения в областните многопрофилни болници за активно лечение с отделения по трансфузионна хематология (МБАЛ с ОТХ) могат да бъдат лекари с призната специалност по трансфузионна хематология. По изключение се допускат и лекари - специализанти по трансфузионна хематология, или лекари с придобита основна специалност по вътрешни болести, анестезиология, реанимация, имунология с изисквания за сертификат за допълнителна квалификация по трансфузионна хематология.

3.1.3. Началникът на отделение или лаборатория в ЦТХ и началникът на ОТХ в областни многопрофилни болници има следните задължения:

3.1.3.1. планира, организира, контролира и отговаря за цялостната дейност на отделението/лабораторията;

3.1.3.2. контролира качеството и своевременността на дейностите, съответстващи на изискванията на добрата лабораторна и производствена практика;

3.1.3.3. участва в преките дейности на отделението/лабораторията;

3.1.3.4. развива необходимите организационни връзки между отделението/лабораторията с другите структурни звена на лечебното заведение;

3.1.3.5. осъществява контрол върху техническата изправност на лабораторната апаратура, техническите съоръжения и използваните реактиви;

3.1.3.6. изработва програма за контрол върху качеството и ефективността на дейността;

3.1.3.7. управлява ресурсите в отделението, като създава условия за равномерно натоварване на персонала в отделението/лабораторията;

3.1.3.8. дава експертно становище за доставка на реактиви, консумативи и апаратура и контролира заявките;

3.1.3.9. управлява следдипломното обучение и продължителната квалификация на медицинските специалисти в отделението/лабораторията, изготвя план-програма за квалификация на лекари и лаборанти;

3.1.3.10. организира участието на лекарите в колегиуми, като ръководи информационната, иновационната и научната дейност в отделението, ако в лечебното заведение се извършва планова научна дейност.

3.1.4. Лекарят специалист:

3.1.4.1. извършва самостоятелно дейности, регламентирани в стандарта;

3.1.4.2. контролира производствените процеси;

3.1.4.3. контролира дейността на биолози, медицински сестри и лаборанти;

3.1.4.4. осигурява ефективност и безопасност на дейностите и процесите;

3.1.4.5. участва в разработването и внедряването на нови методи и технологии;

3.1.4.6. планира, контролира и отчита необходимите медицински изделия и ин витро медицински изделия;

3.1.4.7. подпомага началника на структурното звено в анализа и отчетите на дейността и го замества при отсъствие;

3.1.4.8. дава консултации за всяка диагностична и лечебна процедура при пациенти, нуждаещи се от трансфузионна терапия;

3.1.4.9. участва в лекарските и научни колегиуми.

3.1.5. Лекар без специалност и/или лекар - специализант по трансфузионна хематология:

3.1.5.1. извършва дейности, регламентирани в настоящия стандарт;

3.1.5.2. контролира производствените процеси;

3.1.5.3. контролира дейността на биолози, медицински сестри и лаборанти;

3.1.5.4. осигурява ефективност и безопасност на дейностите и процесите;

3.1.5.5. участва в разработването и внедряването на нови методи и технологии;

3.1.5.6. планира, контролира и отчита необходимите медицински изделия и ин витро медицински изделия;

3.1.5.7. подпомага началника на структурното звено в анализа и отчетите на дейността и го замества при отсъствие;

3.1.5.8. участва в лекарските и научни колегиуми.

3.2. Фармацевт

Фармацевти с магистърска образователна степен могат да извършват дейности в областта на преработване, съхранение и експедиране на кръвни съставки, приготвяне и съхранение на ин витро диагностични изделия.

3.3. Биолог с образователна степен магистър

Биолози с магистърска образователна степен могат да извършват дейности в областта на промоция и организация на кръводаряването, диагностика, контрол, преработване, съхранение и експедиция на кръвните съставки. За изпълнение на отговорни задачи, възложени от началник на структурно звено, е необходимо да притежават сертификат за допълнителна квалификация в съответната ключова област.

3.4. Лаборант:

3.4.1. владее всички диагностични методи и апаратури, включени в списъка с медицински процедури на звеното, в което работи;

3.4.2. точно спазва стандартните работни протоколи за всяка диагностична процедура;

3.4.3. стриктно води необходимата документация;

3.4.4. уведомява за нуждите от снабдяване с необходимите ин витро диагностични изделия и консумативи.

3.5. Медицинска сестра:

3.5.1. владее всички процедури, включени в списъка с медицински процедури на звеното, в което работи;

3.5.2. точно спазва стандартните работни протоколи за всяка процедура; стриктно води необходимата документация;

3.5.3. уведомява за нуждите от снабдяване с медицински изделия и консумативи.

Раздел ІІ

Организационни структури, дейности и човешки ресурси

1. Организационни структури, основни характеристики

Организационните структури, в които се извършват дейности по трансфузионна хематология, са:

1.1. Центровете за трансфузионна хематология

1.2. Военномедицинска академия

1.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Многопрофилни болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология

1.4. Лечебни заведения за болнична помощ, в които има разкрита лаборатория по трансфузионна хематология (ЛТХ)

1.5. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Лечебни заведения за болнична помощ без разкрита ЛТХ

1.6. Лаборатории към диагностично-консултативни центрове (ДКЦ) и самостоятелни медико-диагностични лаборатории, извършващи имунохематологична диагностика на пациенти.

2. Основни дейности

Всички дейности, свързани със специалността "трансфузионна хематология", се извършват при спазване на правилата на добрата лабораторна практика и добрата производствена практика.

Основните дейности са регламентирани от ЗККК и Правилник за устройството и дейността на центровете за трансфузионна хематология (ДВ, бр. 89 от 2000 г.) и са, както следва:

2.1. В ЦТХ се извършват следните дейности:

2.1.1. планиране на нуждите от кръв и кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди на лечебните заведения в териториалния обхват на дейност и за производство на лекарства от плазма;

2.1.2. планиране на медицински изделия за вземане и съхранение на кръв и кръвни съставки за лечебните заведения в териториалния обхват на дейност и ин витро диагностични изделия за нуждите на центъра;

2.1.3. промоция, организация, набиране и задържане на кръводарители;

2.1.4. подбор на донори и вземане на кръв и кръвни съставки;

2.1.5. преработване на взетата кръв;

2.1.6. имунохематологична диагностика на всяка единица взета кръв и кръвни съставки;

2.1.7. диагностика на всяка единица взета кръв и кръвни съставки за трансмисивни инфекции;

2.1.8. валидиране на процесите;

2.1.9. съхранение, експедиция и дистрибуция на кръв и кръвни съставки;

2.1.10. поддържане на резерв от кръвни продукти;

2.1.11. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръв и кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

2.1.12. постигане на оптимално приложение на кръвни съставки;

2.1.13. управление на качеството;

2.1.14. качествен контрол на дейностите в ЦТХ;

2.1.15. създаване и поддържане на регистър на второ ниво в съответствие с изискванията на Наредба № 29 от 2004 г. за условията и реда за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информация от регистъра по чл. 36 ЗККК и за формите за документация (ДВ, бр. 82 от 2004 г.) (Наредба № 29 от 2004 г.);

2.1.16. оказване на експертна, методична и консултативна помощ във връзка с извършване на дейностите по трансфузионна хематология, регламентирани в ЗККК;

2.1.17. обучение на служителите на ЦТХ и на служителите от ОТХ в съответния териториален обхват на дейност;

2.1.18. трансфузионен надзор.

2.2. В Националния център по хематология и трансфузиология (НЦХТ) освен посочените по т. 2.1 от раздел II дейности се извършват и:

2.2.1. научноизследователска и приложна дейност в областта на трансфузионната хематология;

2.2.2. дейности, свързани с разработване на националната политика по трансфузионна хематология;

2.2.3. експертна, контролна, референтна и консултативна дейност в областта на трансфузионната хематология;

2.2.4. организация на външен контрол на уменията в имунохематологичните лаборатории в страната и в лаборатории, извършващи имунохематологична дейност на пациенти;

2.2.5. обучение на лекари, медицински специалисти и биолози от цялата страна в областта на трансфузионната хематология;

2.2.6. методично ръководство върху дейността на ЦТХ;

2.2.7. създаване и поддържане на регистър на първо и второ ниво;

2.2.8. планиране по чл. 26 ЗККК.

2.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В МБАЛ с ОТХ се извършват следните дейности:

Болнична структура от второ ниво на компетентност:

2.3.1. промоция, организация, набиране и задържане на кръводарители;

2.3.2. съхранение и експедиция на кръвни съставки;

2.3.3. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръв и кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

Болнична структура от трето ниво на компетентност:

2.3.4. планиране на нуждите от кръв и кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди на лечебните заведения в областта;

2.3.5. планиране на медицински изделия за вземане и съхранение на кръв и кръвни съставки за лечебните заведения в областта и ин витро диагностични изделия за нуждите на отделението;

2.3.6. промоция, организация, набиране и задържане на кръводарители;

2.3.7. подбор на донори и вземане на кръв и кръвни съставки;

2.3.8. валидиране на процесите;

2.3.9. съхранение и дистрибуция на кръвни съставки;

2.3.10. поддържане на резерв от кръвни съставки;

2.3.11. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръв и кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

2.3.12. управление на качеството;

2.3.13. качествен контрол на дейностите в отделението;

2.3.14. създаване и поддържане на регистър на трето ниво в съответствие с изискванията на Наредба № 29 от 2004 г.;

2.3.15. оказване на консултативна помощ по отношение на използването на кръвта и кръвните съставки на структурите на съответната болница и на тези на територията на областта;

2.3.16. обучение на служителите в ОТХ и на служители в другите отделения на болницата, които са ангажирани с клинично използване на кръв и кръвни съставки;

2.3.17. трансфузионен надзор.

2.4. В лечебни заведения за болнична помощ, в които има разкрита лаборатория по трансфузионна хематология, се извършват следните дейности:

2.4.1. промоция на доброволното и безвъзмездно кръводаряване;

2.4.2. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръв и кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

2.4.3. съхранение на кръв и кръвни съставки;

2.4.4. оказване на консултативна помощ по отношение на използването на кръвта и кръвните съставки на структурите на съответната болница;

2.4.5. трансфузионен надзор;

2.4.6. в лабораторията по трансфузионна хематология не могат да се извършват дейности по подбор на донори, кръводаряване и вземане на кръв по смисъла на чл. 6, ал. 1 ЗККК; в тези лаборатории вземане на кръв се извършва само за нуждите на имунохематологичната диагностика на пациентите на лечебното заведение.

2.5. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В лечебни заведения за болнична помощ без разкрита лаборатория по трансфузионна хематология се извършва:

2.5.1. преливане на кръв и кръвни съставки;

2.5.2. трансфузионен надзор.

2.6. В лаборатории към ДКЦ и самостоятелни медико-диагностични лаборатории се извършва имунохематологични диагностика на пациенти и бременни.

3. Структура на ЦТХ и ОТХ към МБАЛ

3.1. Структурата на ЦТХ задължително включва следните административно и/или функционално обособени структури за:

3.1.1. управление на качеството и контрол на кръвта и кръвните съставки;

3.1.2. промоция и организация на кръводаряването;

3.1.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) кръводаряване с обособеност за стационарни и подвижни екипи;

3.1.4. преработване на кръвта;

3.1.5. диагностика на кръвта и кръвните съставки;

3.1.6. съхранение, експедиция и дистрибуция на кръв и кръвни съставки;

3.1.7. клинична трансфузиология и имунохематологична диагностика на пациенти;

3.1.8. административно-стопански и финансов отдел.

3.2. Структурата на НЦХТ освен изброените в т. 3.1 включва и:

3.2.1. звено за мониторинг, анализ, организация и информационно осигуряване на трансфузионната система в Р. България;

3.2.2. производствени звена за производство на лекарства от плазма и ин витро медицински изделия от кръв.

3.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В ОТХ задължително се осигуряват дейности по:

3.3.1. промоция и организация на безвъзмездното и доброволно кръводаряване;

3.3.2. кръводаряване със стационарни и подвижни екипи;

3.3.3. клинична трансфузиология и имунохематологична лаборатория;

3.3.4. съхранение и експедиция.

4. Човешки ресурси - определят се от обема на извършваната дейност, като минималните изисквания към броя на медицинския персонал, са както следва:

4.1. Минимални изисквания към броя на медицинския персонал в ЦТХ

|  |  |
| --- | --- |
| Лекари | 15 |
| Мед. сестри | 14 |
| Мед. лаборант | 14 |

4.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Минимални изисквания към брой на медицинския персонал в ОТХ:

|  |  |
| --- | --- |
| Лекари: |  |
| лекар-специалист за структура от първо ниво на компетентност | 1 |
| лекари, от които единият специалист - за структура от второ ниво на компетентност | 2 |
| Мед. сестри | 4 |
| Мед. лаборанти | 5 |

4.3. (заличена - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

4.4. (заличена - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

Раздел ІІІ

Базова характеристика на местата за упражняване на специалността "трансфузионна хематология"

I. Основни здравни изисквания за упражняване на специалността трансфузионна хематология на различните нива на дейност

1. Общи положения

1.1. Разположението на помещенията, в които се извършват дейности по трансфузионна хематология, е на кота "0" или на кота, по-висока от "0".

1.2. Минималната светла височина на помещенията е 2,50 m.

1.3. Стените:

1.3.1. на помещенията, в които се изследват и преработват взетата кръв, кръвни съставки и кръвни проби, на сервизните и санитарните помещения се изпълняват с покрития, позволяващи ежедневно влажно почистване и дезинфекция (гладък фаянс, теракота и др.), на височина минимум 1,80 m от готов под;

1.3.2. на останалите помещения и коридорите се изпълняват с латексова боя или с други покрития, които позволяват влажно почистване и дезинфекция;

1.3.3. не се изпълняват с релефни мазилки;

1.3.4. не се покриват с блажна боя.

1.4. Подовите настилки:

1.4.1. в помещенията, в които се изследват и преработват кръв, кръвни съставки и кръвни проби, са водонепропускливи, устойчиви на термични и химични въздействия, изпълняват се без фуги и позволяват ежедневно влажно почистване и дезинфекция;

1.4.2. в сервизните и санитарните помещения са водонепропускливи и позволяват влажно почистване и дезинфекция;

1.4.3. в останалите помещения и в коридорите позволяват влажно почистване и дезинфекция;

1.4.4. на текстилна основа не се допускат.

1.5. Осветлението в различните видове помещения отговаря на изискванията на БДС 1786-84 "Осветление. Естествено и изкуствено".

Аварийно осветление е осигурено за всички коридори и основни помещения. Допуска се без естествено осветление да бъдат апаратни, складове, сервизни и санитарни помещения.

1.6. Отоплителните, вентилационните и климатичните инсталации са изградени в съответствие с Нормите за проектиране на отоплителни, вентилационни и климатични инсталации (публ., бр. 6, 7, 8 и 9 от 1986 г. на Бюлетина за строителство и архитектура (БСА).

1.7. Отоплението осигурява:

1.7.1. в помещенията - минимална температура 18 °С;

1.7.2. на коридорите - 15 °С.

1.8. Климатична инсталация, за ограничаване на максималната температура до 20 - 24 °С, функционира:

1.8.1. в помещенията, в които гражданите даряват кръв и кръвни съставки;

1.8.2. в помещенията, в които се изследват кръвни проби;

1.8.3. в помещенията, в които се преработва дарена кръв и кръвни съставки;

1.8.4. в помещенията, в които са разположени повече от 3 хладилни съоръжения.

1.9. Механична вентилация е осигурена:

1.9.1. за помещенията, в които се изследват кръвни проби и не трябва да се проветряват естествено;

1.9.2. и за всички останали помещения, които не могат да се проветряват естествено.

1.10. Електрозахранването и електрическите уредби са изградени съгласно:

1.10.1. Правилника за устройство на електрическите уредби (публ., ДИ "Техника", 1980 г.; изм. и доп., БСА, бр. 3 от 1982 г.);

1.10.2. Наредба № 2 за електрическите уредби в сгради (ДВ, бр. 11 от 1999 г.).

1.11. Резервен енергоизточник осигурява силнотоково захранване за:

1.11.1. всички работни места на компютърната информационна система;

1.11.2. всички хладилни съоръжения;

1.11.3. всички производствени съоръжения;

1.11.4. всички лабораторни апарати.

1.12. Комуникациите:

1.12.1. между НЦХТ, РЦТХ и ОТХ се осигуряват чрез външна мрежа на компютърна информационна система;

1.12.2. между всички работни места на кабинета/отделението/центъра и с обслужваните клиники и отделения се осигуряват чрез стационарни телефонни постове;

1.12.3. с автомобилите се осигуряват чрез мобилни телефони;

1.12.4. с дежурните на разположение се осигуряват чрез пейджъри или мобилни телефони.

1.13. Водопроводните и канализационните инсталации са изградени в съответствие с Нормите за проектиране на водопроводни и канализационни инсталации в сгради (публ. в бр. 5 и 6 от 1986 г. на БСА; попр., БСА, бр. 8 от 1987 г.; изм. и доп., БСА, бр. 11 от 1988 г.; обн., ДВ, бр. 62 от 1995 г. и бр. 15 от 1996 г.).

1.14. Мивка с течаща студена и топла вода (от 8 до 80 °С), отговаряща на изискванията на БДС 2823-83 "Вода за пиене", е осигурена във всяко работно, сервизно и санитарно помещение.

Средства за дезинфекция са осигурени на мивките във всички лаборатории и в помещенията за кръводаряване и преработване на дарената кръв.

Допуска се без мивки с течаща топла и студена вода да бъдат апаратни и складове.

1.15. Подови сифони се разполагат само в сервизни и санитарни помещения.

1.16. Повърхностите на мебелите и медицинското оборудване позволяват влажно почистване и дезинфекция.

1.17. Събирането и временното съхранение на битовите и на опасните отпадъци от медицинската дейност се извършва разделно, на определени за целта места. След образуването на опасните отпадъци от медицинската дейност те задължително се обеззаразяват и опаковат съгласно Закон за управление на отпадъците (ДВ, бр. 86 от 2003 г.). Крайното третиране на опасните отпадъци (изгаряне) се извършва в собствено съоръжение (сметогорна) или от лицензирана фирма - въз основа на договор.

1.18. Изпирането на постелъчния инвентар и на работното облекло се извършва разделно, в перални, предназначени за целта.

1.19. В практиката на трансфузионната хематология се спазват общите принципи на асептика и антисептика, посочени в Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 8 от 2005 г.).

1.20. Дезинфекцията и стерилизацията в практиката на трансфузионната хематология се извършва в съответствие със:

1.20.1. Указание № 2 от 2.IХ.1998 г. на Министерството на здравеопазването за начини и средства за дезинфекция в здравните заведения (Служебен бюлетин на МЗ, бр. 1 от 1999 г.);

1.20.2. Хигиенните норми и изисквания при провеждане на стерилизация в медицинската практика, утвърдени със заповед № РД-09-300 от 2.VII.1998 г. на министъра на здравеопазването (Служебен бюлетин на МЗ, бр. 7 от 1999 г.).

1.21. Пропускателният режим изключва нерегламентиран достъп до отделните помещения. Регламентът за достъп до всяко помещение определя:

1.21.1. времето за достъп;

1.21.2. служебните лица и облеклото и обувките, с които могат да влизат и работят;

1.21.3. регистрацията на нерегламентираните посещения (на хартиен или електронен носител).

1.22. Охранителният режим е осигурен чрез:

1.22.1. физическа и/или техническа охрана (СОТ и/или видеонаблюдение) на сградата, в която се извършват дейности по трансфузионна хематология;

1.22.2. пожароизвестителна (ПИТ) и пожарогасителна техника (ПГТ).

2. Център за трансфузионна хематология

2.1. Задължителни помещения

2.1.1. Основни помещения на структурата "Управление на качеството и качествен контрол":

2.1.1.1. лаборатория за следене на качеството (мин. площ 18 m2).

2.1.1.2. лаборатория за качествен контрол (мин. площ 20 m2).

2.1.2. Основни помещения за звено за промоция и организация на кръводаряването:

2.1.2.1. кабинет "Промоция и организация" (мин. площ 12 m2).

2.1.3. Основни помещения на структурата "Кръводаряване":

2.1.3.1. регистратура за кръводарители и приемна за кръвни проби от пациенти (мин. площ 12 m2) - желателно отделни помещения;

2.1.3.2. клинична лаборатория за кръводарители (мин. площ 12 m2);

2.1.3.3. кабинет за медицинско освидетелстване (мин. площ 9 m2) на кръводарители и на пациенти по програма за автохемотрансфузия с предоперативно взета кръв;

2.1.3.4. кабинет за кръвовземане, вкл. и по програма за автохемотрансфузия (мин. площ 18 m2);

2.1.3.5. кабинет за подвижни екипи за кръвовземане (мин. площ 12 m2);

2.1.3.6. чакалня за кръводарители (мин. площ 12 m2);

2.1.3.7. склад "Материали за кръвовземане" (мин. площ 20 m2);

2.1.3.8. склад "Подкрепително тонизираща храна за кръводарители" (мин. площ 6 m2).

2.1.4. Основни помещения на структурата "Диагностика на кръвта и кръвните съставки":

2.1.4.1. лаборатория за имунохематологична диагностика на взетата кръв (мин. площ 20 m2);

2.1.4.2. лаборатория за скрининг на всяка единица взета кръв за маркери на трансмисивни инфекции (мин. площ 20 m2);

2.1.4.3. склад "Карантинирани лабораторни материали" - (мин. площ 18 m2);

2.1.4.4. склад "Освободени лабораторни материали" - (мин. площ 18 m2);

2.1.4.5. биотека - (мин. площ 12 m2).

2.1.5. Основни помещения на структурата "Преработване на кръвта":

2.1.5.1. помещение за приемане на взетата кръв и кръвни съставки (мин. площ 15 m2);

2.1.5.2. помещение за преработване на кръвта и кръвните съставки (мин. площ 25 m2);

2.1.5.3. помещение за карантина на кръв и кръвни съставки (мин. площ 15 m2);

2.1.5.4. помещение за етикетиране и освобождаване на готови кръвни съставки (мин. площ 15 m2);

2.1.5.5. съхранение на етикетирани кръв и кръвни съставки и експедиция към отделение "Експедиция", ОТХ, КК и производители на лекарства (мин. площ 20 m2);

2.1.5.6. камера на температурен режим от 2° до 6 °С (мин. площ 18 m2);

2.1.5.7. камера на температурен режим минус 30 °С (мин. площ 18 m2).

2.1.6. Основни помещения на структура "Съхранение, експедиция и дистрибуция на кръв и кръвни съставки":

2.1.6.1.имунохематологична лаборатория за пациенти (мин. площ 20 m2);

2.1.6.2. депо "Етикетирани кръвни съставки" и експедиция за пациенти (мин. площ 18 m2).

2.2. Спомагателни помещения на центъра, свързани с качеството на кръвните съставки:

2.2.1. помещение за сървър на центъра;

2.2.2. помещение за стерилизиране на чисти материали и за дестилация (мин. площ 18 m2);

2.2.3. помещение за автоклавиране на опасни отпадъци (мин. площ 18 m2);

2.2.4. учебна зала;

2.2.5. архив.

3. Отделение по трансфузионна хематология към областна многопрофилна болница за активно лечение

3.1. Задължителни помещения:

3.1.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Основни помещения за дейността "Кръводаряване":

3.1.1.1. кабинет за медицинско освидетелстване (мин. площ 9 m2) на кръводарители и на пациенти по програма за автохемотрансфузия с предоперативно взета кръв;

3.1.1.2. кабинет за кръвовземане, вкл. и по програма за автохемотрансфузия (мин. площ 12 m2);

3.1.1.3. кабинет на подвижен екип за кръвовземане (мин. площ 12 m2);

3.1.1.4. помещение за съхраняване на единици взета кръв и техните сателити (мин. площ 10 m2).

3.1.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Основни помещения за дейността "Клинична трансфузиология и имунохематологична лаборатория":

3.1.2.1. имунохематологична лаборатория за пациенти (мин. площ 15 m2);

3.1.2.2. депа "Етикетирани кръв и кръвни съставки" и "Експедиция за пациенти" (мин. площ 9 m2);

3.1.2.3. биотека за съхраняване на кръвни проби на пациенти.

3.2. Спомагателни помещения на ОТХ, свързани с качеството на кръвните съставки:

3.2.1. регистратура и приемна (мин. площ 9 m2) за кръвни проби от пациенти и за готови кръвни съставки;

3.2.2. склад "Материали за кръвовземане" (мин. площ 4 m2);

3.2.3. склад "Подкрепително тонизираща храна за кръводарители" (мин. площ 4 m2);

3.2.4. склад "Лабораторни материали".

4. Лаборатория по трансфузионна хематология в лечебно заведение за болнична помощ

4.1. Задължителни помещения:

4.1.1. имунохематологична лаборатория (мин. площ 15 m2);

4.1.2. депо "Етикетирани кръв и кръвни съставки" (мин. площ 9 m2);

4.1.3. експедиция за пациенти (мин. площ 9 m2);

4.1.4. регистратура и приемна (мин. площ 9 m2) за кръвни проби от пациенти и за готови кръвни съставки;

4.1.5. склад "Лабораторни материали";

4.1.6. биотека за съхраняване на кръвните проби от пациенти;

II. Основни изисквания за оборудване с апаратура и медицински изделия за упражняване на трансфузионна хематология на различните нива

1. Общи положения

1.1. Технологичното оборудване е подбрано и доставено по план за материално-техническо осигуряване на дейностите по трансфузионна хематология:

1.1.1. За всеки уред от това оборудване има:

1.1.1.1. експертна оценка за съвместимостта му с останалите елементи на материалната база и възприетите европейски стандарти, която съдържа показатели за качество и тежестта им в комплексната оценка на избора;

1.1.1.2. изготвена спецификация въз основа на експертното заключение.

1.1.2. Доставеното оборудване отговаря на утвърдените от експертите спецификации.

1.1.3. Всеки уред от оборудването е придружен от сертификат за качество.

1.1.4. Всеки уред от оборудването притежава паспорт с описани в него:

1.1.4.1. маркировка от производителя;

1.1.4.2. дата на производство;

1.1.4.3. правила за безопасна работа;

1.1.4.4. класификация на уреда съгласно нормативите за медицински апарати (MedGV);

1.1.4.5. дефиниция на уреда;

1.1.4.6. гаранционен срок на изделието и правила за гаранционно обслужване;

1.1.4.7. технически данни, в т.ч. капацитет, габарити, тегло и изисквания към микроклимата (температура, влажност и скорост на движение на въздуха);

1.1.4.8. защитни системи и задължителни проверки на защитните системи;

1.1.4.9. възможни неизправности, алгоритъм на анализа им и поведение;

1.1.4.10. възможни аварийни ситуации и правила за поведение;

1.1.4.11. правила за инсталиране, в т.ч. транспорт, монтаж и пускане в действие;

1.1.4.12. правила за поддържане - почистване, дезинфекция, техническо обслужване;

1.1.4.13. консумативи (ако ползва) и търговски спектър на заменяемост;

1.1.4.14. правила за настройки, регулиране и проверки;

1.1.4.15. управление на процесите;

1.1.4.16. резултати от изследвания и експерименти и надеждност при работа;

1.1.4.17. възпроизводимост на резултатите при стандартни условия на работа;

1.1.4.18. пълни данни за валидиране на уреда от производителя;

1.1.4.19. правила за извънгаранционно обслужване;

1.1.4.20. електротехническа характеристика, в т.ч. електрическо захранване (напрежение, честота, ток, предпазители), начин на свързване с електрическата мрежа, консумация на електроенергия, приложени норми на електрическа сигурност; удовлетворени правила за техника на безопасност, резултати от изпитанията за сигурност, възможности за извеждане на дисплей на важни за функционирането на уреда показатели и за тяхното регистриране върху хартиен или електронен носител;

1.1.4.21. характеристика на инсталираната автоматика, в т.ч. автоматична детекция на грешки и повреди, съобщения и правила за поведение, софтуер на уреда и съвместимите с него операционни системи, възможности на софтуера за работа в локална компютърна мрежа, набора от програми за работа, упътване за избор на програма, процедури за програмиране на процесите, форма на изображенията върху дисплея, възможности за управлението на рапорта (протокола), възможности за извеждане на информация върху термо- и лазерен принтер, възможности за обмен на данни, възможности за архивиране или за отчитане в реално време през локална компютърна мрежа.

1.1.5. Основното технологично оборудване на ЦТХ е дублирано (независимо от капацитета му), което осигурява максимална автоматизация на критичните за добрата практика операции:

1.1.5.1. автоматичен имунохематологичен анализатор;

1.1.5.2. автоматичен анализатор за скрининг на маркери на трансмисивни инфекции;

1.1.5.3. автоматичен сепаратор за дарена кръв;

1.1.5.4. шоков фризер;

1.1.5.5. сървър.

2. Идентификация на оборудването

2.1. Всеки уред, с който се извърша серия от процедури (повече от 1), има свой уникален идентификационен номер, който се регистрира върху рапорта (протокола) за финализиране на неговата работа.

2.2. При отклонения в стандарта на определен етап от технологичния процес се поставят уникални идентификационни номера и на всички еднородни съоръжения, които биха могли да имат отношение към отклоненията в качеството на резултата/продукта.

3. Контрол на технологичното оборудване.

3.1. Всеки уред от оборудването има дневник, в който се отразяват, датират и санкционират с подписите на изпълнителите:

3.1.1. доставянето;

3.1.2. инсталацията;

3.1.3. подготовката за експлоатация;

3.1.4. началната настройка, регулирането, проверките и валидирането;

3.1.5. техническата поддръжка по индивидуална програма;

3.1.6. профилактиката по индивидуален график.

3.2. В дневника на всеки уред от оборудването се регистрира наблюдението, което се извършва по индивидуална програма за качествен контрол.

Описват се, датират се и се санкционират с подписите на изпълнителите:

3.2.1. текущите проверки на настройките и регулирането и използваните методи;

3.2.2. текущите проверки за възпроизводимост на резултатите от неговата работа и използваните критерии (зададени параметри, референтни и работни стандарти и т.н.);

3.2.3. повредите, грешките и отклоненията в настройките и възпроизводимостта на резултатите и коригиращите мерки:

3.2.3.1. поправките на място или сервизен ремонт;

3.2.3.2. настройките, регулирането, проверките и валидирането след поправки или ремонти;

3.2.3.3. критериите, по които е извършено приемането на уред след поправка, ремонт и пренастройка.

3.3. Уреди за съхранение на кръв, кръвни компоненти, кръвни проби и лабораторни реагенти.

3.3.1. Всеки уред от групата (фризер, хладилник, тромбоцитен инкубатор):

3.3.1.1. има капацитет, при който условията на съхранение са оптимални;

3.3.1.2. има устройство, което осигурява еднаква температура във всички точки на складовото му пространство;

3.3.1.3. оборудван е с видим термометър;

3.3.1.4. поддържа зададената температура;

3.3.1.5. има алармена система, която се активира при температурно отклонение