

(3) Право да издават самостоятелни експертски придобиват само служители, завършили обучението и положили успешно изпит.

**Чл. 25.** (1) Повишаването на квалификацията на служителите от НИКК се осъществява чрез:

1. подготовка на дисертационни трудове;
2. самостоятелна подготовка;
3. специализирани курсове за обучение у нас и в чужбина;
4. участие в научни конгреси, конференции, семинари и др.;
5. езикова подготовка.

(2) За служителите ежегодно се организира професионално обучение без откъсване от работа.

(3) Обучението на служителите с откъсване от работа се урежда съгласно действащите нормативни актове в МВР.

**Чл. 26.** Оценяването на служителите от НИКК се извършва съгласно действащите нормативни актове в МВР, както и по вътрешни критерии и показатели, определени със заповед на директора на НИКК.

#### Раздел VII

#### Сътрудничество на НИКК с други органи и организации

**Чл. 27.** (1) При осъществяване на дейността си НИКК поддържа връзки с други органи и организации от и извън системата на МВР.

(2) Сътрудничеството със структурите в системата на МВР се осъществява на основата на утвърдени планове, програми и стратегии на МВР.

**Чл. 28.** Научноизследователският институт по криминалистика и криминология е член на Европейската мрежа на криминалистичните институти (ENFSI) и участва в инициативите и мероприятията, организирани от нея.

**Чл. 29.** Научноизследователският институт по криминалистика и криминология е член на Българската асоциация по криминология (БАК).

**Чл. 30.** (1) За осъществяване на научноизследователската и научно-приложната дейност по линия на международното сътрудничество НИКК поддържа връзки и с други национални и международни организации.

(2) Научноизследователският институт по криминалистика и криминология поддържа контакти с международни организации само с разрешение от министъра на вътрешните работи.

(3) Дейността по международното сътрудничество се отчита пред ресорния заместник-министър на вътрешните работи, като се информира и директорът на дирекция „Международно сътрудничество“ – МВР.

#### Заключителни разпоредби

§ 1. Този правилник се издава на основание чл. 19, ал. 2 ЗМВР.

§ 2. Правилникът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Министър:  
Цветлин Йовчев

## МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**Правилник за изменение и допълнение на Правилника за организацията на работа и дейността на Център „Фонд за асистирана репродукция“** (обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 58 от 2011 г., бр. 43, 56, 95 и 103 от 2012 г.)

§ 1. В заглавието думите „Център „Фонд за асистирана репродукция“ се заменят с „Център за асистирана репродукция“.

§ 2. В чл. 1 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думите „Център „Фонд за асистирана репродукция“ се заменят с „Центъра за асистирана репродукция“.

2. В т. 2 думите „Център „Фонд за асистирана репродукция“ се заменят с „Центъра за асистирана репродукция“.

§ 3. В чл. 2 думите „Център „Фонд за асистирана репродукция“ се заменят с „Центърът за асистирана репродукция“, а думите „бюджетни кредити“ се заменят с „бюджет“.

§ 4. Членове 5, 6 и 7 се изменят така:

„Чл. 5. Центърът осъществява следните функции:

1. организационно и финансово подпомагане на български граждани и лица по чл. 83, ал. 1 и 3 от Закона за здравето за извършване на дейности по асистирана репродукция в лечебни заведения в Република България;

2. контрол върху дейността по асистирана репродукция и успеваемостта на лечебните заведения, получили финансиране от центъра, съвместно с Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по трансплантация;

3. организиране и провеждане на дейности за набиране на финансови средства за осъществяване дейността на центъра;

4. даване на методически указания относно процедурите по отпускане, разходване и отчитане на финансовите средства за асистирана репродукция, предоставени от центъра;

5. провеждане на информационна политика относно дейностите по асистирана репродукция, майчино и детско здравеопазване;

6. създаване и поддържане на регистър на лицата, които са подали заявления за организационно и финансово подпомагане от центъра за извършване на асистирана репродукция, и на информацията по т. 1 – 7 от приложение № 1;

7. обработване на данни, свързани с демографски въпроси в областта на здравеопазването в Република България, и осъществяване на сътрудничество с компетентните институции в тези области;

8. участие в изпълнението на проекти и програми в областите на дейност по т. 1 – 7.

Чл. 6. Центърът се управлява и представлява от директор, който се назначава по трудово правоотношение от министъра на здравеопазването.

Чл. 7. Директорът:

1. организира, ръководи и представлява центъра;

2. носи отговорност за законосъобразното и целесъобразното разходване на финансовите средства от центъра;

3. издава заповеди за организационно и финансово подпомагане на български граждани и на лица по чл. 83, ал. 1 и 3 от Закона за здравето за извършване на дейности по асистирана репродукция в лечебни заведения в Република България или прави мотивиран отказ;

4. сключва, изменя и прекратява договори с лечебни заведения за финансиране на дейностите по асистирана репродукция;

5. определя със заповед длъжностни лица, които осъществяват контрол на дейностите по асистирана репродукция в лечебните заведения, получили финансови средства от центъра;

6. осигурява защита и носи отговорност за съхранение на личните данни и здравната информация;

7. организира и носи отговорност за изпълнение на решенията на комисията;

8. изпълнява функциите на работодател по отношение на работещите в центъра;

9. отговаря за провеждането на информационната политика на центъра, като осигурява публичност и прозрачност на неговата дейност;

10. представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността на центъра в срок до 20 февруари на следващата година по образец съгласно приложение № 1;

11. представя на министъра на здравеопазването тримесечни анализи за разходването на средствата на центъра в срок до 20-о число на месеца, следващ тримесечието;

12. осигурява обявяването на интернет страницата на центъра на информация за размера на средствата, изразходвани за предходното тримесечие, и за остатъчния размер на средствата по чл. 3, т. 1 до 28-о число на месеца, следващ всяко календарно тримесечие;

13. в срока по т. 12 осигурява обявяването на интернет страницата на центъра на прогноза за броя на заявленията, за които ще бъде осигурено финансиране през второто тримесечие, следващо отчетния период по т. 11;

14. осъществява други дейности, свързани с управлението и функционирането на центъра.“

§ 5. В чл. 13 т. 3 се изменя така:

„3. обем, качество и ефективност, които включват оценяване на: броя и сроковете на разгледаните заявления за организационно и финансово подпомагане на български граждани и лица по чл. 83, ал. 1 и 3 от Закона за здравето за извършване на асистирана ре-

продукция; броя на постъпилите и разгледани сигнали, свързани с дейността на центъра, и резултатите от тях.“

§ 6. Заглавието на глава трета се изменя така:

„ Г л а в а т р е т а

КОМИСИЯ. ОБЩЕСТВЕН СЪВЕТ.  
ВЪНШНИ ЕКСПЕРТИ“.

§ 7. Членове 19, 20, 21 и 22 се изменят така:

„Чл. 19. (1) При изпълнение на своите функции директорът на центъра се подпомага от:

1. комисия;

2. обществен съвет;

3. администрацията на центъра, която се състои от служители по трудово правоотношение.

(2) Директорът на центъра може да се подпомага и от външни експерти по гражданско правоотношение.

(3) Лицата по ал. 1 и 2 нямат право да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в хода на тяхната дейност.

Чл. 20. Комисията подпомага директора на центъра, като изпълнява функциите по чл. 9а, ал. 2 от Постановление № 25 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Център за асистирана репродукция (ДВ, бр. 13 от 2009 г.).

Чл. 21. Общественият съвет подпомага директора на центъра, като изпълнява функциите по чл. 9б, ал. 2 от Постановление № 25 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Център за асистирана репродукция.

Чл. 22. Външните експерти подпомагат директора на центъра, като изразяват становища по подадените заявления или извършват други дейности в областите на дейност по чл. 5.“

§ 8. Членове 22а и 23 се отменят.

§ 9. В чл. 24 ал. 1 се изменя така:

„(1) Министърът на здравеопазването определя със заповед размера на възнагражденията на лицата по чл. 19, ал. 1, т. 1.“

§ 10. Създава се чл. 25:

„Чл. 25. (1) Центърът финансира следните дейности по асистирана репродукция:

1. контролирана овариална (хипер)стимулация (КОХС) с един или повече от следните лекарствени продукти (по групи):

а) аналози на гонадолиберина (агонисти или антагонисти);

б) гонадотропни хормони (уринарни или рекомбинантни);

в) други (за лутеална поддръжка) – стероиди и/или хорионгонадотронин;

2. контрола на стимулационния процес чрез:

а) документиран ехографски преглед;

б) хормонални изследвания;

3. АРТ методи (инвитро методики):

а) фоликулна пункция под ехографски контрол;

б) класическо инвитро оплождане;

в) оплождане чрез т.нар. ICSI;

г) ембриотрансфер;

д) криоконсервация на предимплантационни ембриони.

(2) Лекарствените продукти, финансирани със средства от центъра, следва да са включени в Позитивния лекарствен списък и се осигуряват по реда на чл. 207, ал. 1, т. 5а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(3) Центърът не извършва финансиране извън ал. 1 и 2, включително:

1. първоначалните изследвания за достигане до диагноза и вземане на решение за АРТ чрез инвитро оплождане;

2. изследванията, необходими като минимум съгласно Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 55 от 2007 г.), както следва:

- а) микробиологични;
- б) спермален анализ;
- в) за трансмисивни инфекции;
- г) кръвнотрупна принадлежност и резултатен фактор;
- д) хормонални – преди КОХС;
- е) на кръвни картини, биохимия и хемостаза;

ж) други специфични изследвания (генетични, имунологични и пр.);

3. изследвания извън посочените в Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция, независимо от момента на извършването им;

4. индукция на овулацията и/или КОХС с кломифен цитрат и др. СЕРМ;

5. инсеминации от партньора или дарител;

6. ембриоредукция;

7. предимплантационна генетична диагностика или скрининг (PGD/PGS);

8. инвитро матурация (IVM);

9. овоцитна донация;

10. ембриодонация;

11. GIFT, ZIFT и др. подобни;

12. тестикуларна и/или епидидимална биопсия (TeSE, PESA, MESA).“

§ 11. В чл. 26 текстът преди т. 1 се изменя така:

„Чл. 26. Центърът финансира посоченото в чл. 25, ал. 1 и 2 при лица с безплодие, лечимо преди всичко с методите на АРТ и по-конкретно чрез инвитро оплождане при наличие на следните индикации:“.

§ 12. В чл. 28 ал. 1 се изменя така:

„(1) Финансирането на дейностите по асистирана репродукция се извършва въз основа на договори между директора на центъра и лечебните заведения.“

§ 13. В чл. 29, ал. 2 думите „звеното за подпомагане на фонда“ се заменят с „Министерството на здравеопазването, за което директорът на центъра отправя искане до министъра на здравеопазването“.

§ 14. Член 30 се отменя.

§ 15. В чл. 31 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 в основния текст думите „Националната здравноосигурителна каса“ се заменят с „Центъра за асистирана репродукция“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Изискването за българско гражданство и за съответствие с чл. 83, ал. 1 и 2 от Закона за здравето се прилага по отношение на жената, която желае да се подложи на инвитро процедура.“

3. Досегашните ал. 2, 3, 4 и 5 стават съответно ал. 3, 4, 5 и 6.

§ 16. Член 33 се изменя така:

„Чл. 33. По всяко заявление по чл. 31 директорът на центъра определя докладчик, медицински специалист от състава на комисията, а при необходимост и външен експерт – медицински специалист.“

§ 17. В чл. 34 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 4:

„4. предложение за размера на отпусканата парична сума, която е не повече от 5000 лв. и включва средства за провеждане на медицински изследвания, инвитро процедура и за лекарствени продукти;“.

2. Алинея 2 се отменя.

§ 18. В чл. 38, ал. 1 се създава т. 4:

„4. в случаите, когато се предлага одобряване на заявителя – предложение за размера на отпусканата парична сума на съответното лечебно заведение;“.

§ 19. В чл. 39 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Въз основа на решението на комисията директорът на центъра издава заповед за организационно и финансово подпомагане на заявителката, в която посочва размера на отпусканата парична сума и избраното от нея лечебно заведение, или прави мотивиран отказ.“

2. В ал. 6 думите „Център „Фонд за асистирана репродукция“ се заменят с „центъра“.

§ 20. В чл. 39в думите „Център „Фонд за асистирана репродукция“ се заменят с „центъра“.

§ 21. Създават се членове 40, 41 и 42:

„Чл. 40. (1) Паричната сума, определена със заповед на директора на центъра, се отпуска на лечебното заведение, избрано от заявителя, въз основа на сключен договор между центъра и лечебното заведение.“

(2) Дейностите по чл. 25, ал. 1 и 2 се заплащат чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение на два етапа:

1. първи етап – авансово, в размер 40 % от максималната одобрена със заповедта по чл. 39, ал. 1 сума и се извършва след започване на хормонална стимулация на пациентката, за което лечебното заведение представя:

а) заявление, съдържащо информация, че е започнала хормонална стимулация, по образец съгласно приложение № 7;

б) проформа фактура;

в) декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности, лекарствени продукти и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;

2. втори етап – отложено, в размер на направените от лечебното заведение разходи над размера по т. 1, но не повече от определената със заповедта по чл. 39, ал. 1 сума и се извършва след приключване на дейностите по асистирана репродукция, за което лечебното заведение представя:

а) подробна епикриза;

б) протокол съгласно приложение № 8, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности и приложени лекарствени продукти, техният вид, количество и цени;

в) фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности и използваните лекарствени продукти, включително партидният/сериен номер на лекарствените продукти;

г) медицинска документация за извършените дейности по чл. 25, ал. 1.

(3) Центърът изплаща сумите по ал. 2, т. 1 и 2 по реда на постъпване на фактурите съобразно месечния лимит за разход на центъра, но не по-късно от 3 месеца от представяне на документите по ал. 2, т. 1, съответно т. 2.

(4) При констатиране на непълноти и неточности в представената документация срокът по ал. 3 спира да тече до тяхното отстраняване, за което се уведомява лечебното заведение.

(5) При прекъсване на процедурата по асистирана репродукция по медицински показания документите по ал. 2, т. 2 се подават в срок до 14 дни от прекъсването, а определената по реда на чл. 42 сума се заплаща от лечебното заведение в срок до 14 дни от уведомяването му от директора на центъра.

Чл. 41. Авансовото плащане се извършва след разглеждане на документите по чл. 40, ал. 2, т. 1 от служители на центъра с медицинско и икономическо образование.

Чл. 42. (1) Отложеното плащане се извършва при спазване на следната процедура:

1. в тридневен срок от постъпване на документите по чл. 40, ал. 2, т. 2 директорът на центъра ги предоставя на членовете на комисията, придружени със становище на главния счетоводител на центъра или друго лице с икономическо образование от администрацията на центъра по финансовата документация;

2. ако главният счетоводител на центъра или друго лице с икономическо образование от администрацията на центъра констатира непълноти или неточности от финансов характер, директорът на центъра връща документите;

3. в срок до 7 дни от предоставяне на документите комисията разглежда документацията и взема решение, което съдържа:

а) предложение до директора на центъра за изплащане на отпуснатите суми или за отстраняване на непълноти и неточности;

б) мотиви за предложението по буква „а“;

4. решенията по т. 3 се вземат с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите;

5. за всяко заседание се изготвя протокол, който съдържа: номерата на заявленията на разгледаните медицински и финансови документи, решението по т. 3 и резултатите от гласуването; протоколът се подписва от всички присъствали членове на комисията.

(2) Не могат да участват в заседание на комисията негови членове, които работят или са членове на органите за управление и контрол на лечебното заведение, чиято документация се разглежда.“

§ 22. В чл. 46, ал. 1, т. 1 думите „с изключение на финансирането от Националната здравноосигурителна каса“ се заличават.

§ 23. В приложение № 1 към чл. 7, т. 12 се правят следните изменения и допълнения:

1. В наименованието на приложението думите „чл. 7, т. 12“ се заменят с „чл. 5, т. 6 и чл. 7, т. 10“.

2. В част 1:

а) в заглавието думите „Център „Фонд за асистирана репродукция“ се заменят с „Центъра за асистирана репродукция“;

б) в т. 1, буква „а“ думите „одобрени от фонда“ се заменят с „финансирани от центъра“;

в) създават се т. 7 и 7а:

„7. Финансов отчет за дейността на центъра.

7а. Информация за дейностите по чл. 5, т. 2 – 8.“

3. В част 2 думите „Център „Фонд за асистирана репродукция“ се заменят с „Центъра за асистирана репродукция“.

§ 24. В приложение № 2 към чл. 31, ал. 1 заглавието се изменя така:

„Заявление за финансово и организационно подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Центъра за асистирана репродукция“.

§ 25. Приложение № 4 към чл. 31, ал. 1, т. 6 се изменя така:

„Приложение № 4  
към чл. 31, ал. 1, т. 6

#### ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаните:

.....  
(трите имена и ЕГН на жената)

и

.....  
(трите имена и ЕГН на партньора)

ДЕКЛАРИРАМЕ, че сме съгласни с условията и реда за организационно и финансово подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Центъра за асистирана репродукция.

Дата ..... Име и подпис на жената: .....  
гр./с. .... Име и подпис на партньора: .....

Долуподписаната:

*(трите имена и ЕГН на жената)*

Информирана съм, че максималният размер на сумата, която може да ми бъде предоставена от Центъра за асистирана репродукция, е 5000 лв. (пет хиляди лева). Съгласна съм с това условие.

Информирана съм, че съм задължена да предоставя на директора на центъра писмена информация за резултатите от проведената ин витро процедура.

Дата ..... Име и подпис на жената: .....

§ 26. Създават се приложение № 7 към чл. 40, ал. 2, т. 1, буква „а“ и приложение № 8 към чл. 40, ал. 2, т. 2, буква „б“:

„Приложение № 7 към чл. 40, ал. 2, т. 1, буква „а“

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

от .....

*(наименование на лечебното заведение)*

Моля да ми бъде изплатена сумата ....., представляваща 40 % от максималната одобрена сума за финансово подпомагане на:

*(трите имена на пациентката)*

съгласно заповед № ..... на директора на Центъра за асистирана репродукция.

Представям следните документи, че е стартирала процедура по стимулация на .....  
*(дата)*

Име и подпис на пациентката: ..... Име и подпис на лицето, представляващо лечебното заведение .....

дата ..... Печат на лечебното заведение

Приложение № 8 към чл. 40, ал. 2, т. 2, буква „б“

**ПРОТОКОЛ**

за извършени дейности по асистирана репродукция и приложени лекарствени продукти

С настоящия протокол удостоверяваме, че в ..... (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по асистирана репродукция и бяха приложени лекарствени продукти на пациентката:

Име .....  
ЕГН .....  
Заповед № .....

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности и използваните лекарствени продукти по вид, количество и пени.

Лекарствени продукти (в лв.)

| №           | Вид | Фактура № | Дата | Партида №, серия № | К-во | Ед. цена | Стойност |  |
|-------------|-----|-----------|------|--------------------|------|----------|----------|--|
| 1           | 2   | 3         | 4    | 5                  | 6    | 7        | 8        |  |
| 1           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 2           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 3           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 4           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 5           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 6           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 7           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 8           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 9           |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 10          |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| 11          |     |           |      |                    |      |          |          |  |
| <b>ОБЩО</b> |     |           |      |                    |      |          |          |  |

Прегледи, изследвания, манипулации

(в лв.)

| №            | Вид                      | К-во | Ед. цена | Стойност |
|--------------|--------------------------|------|----------|----------|
| 1            | Ехографски прегледи      |      |          |          |
| 2            | Хормонални изследвания   |      |          |          |
| 3            | Фоликулна пункция        |      |          |          |
| 4            | Оплождане чрез т.н. ICSI |      |          |          |
| 5            | Оплождане IVF            |      |          |          |
| 6            | Ембриотрансфер           |      |          |          |
| 7            | Замразени ембриони       |      |          |          |
| <b>Общо:</b> |                          |      |          |          |

Обща стойност на процедурата: ..... лв.

Пациент: .....  
*(име и подпис)*

Ръководител на лечебното заведение: .....  
*(име, подпис и печат)*

Дата:

**Преходни и заключителни разпоредби**

§ 27. Навсякъде в правилника думите „фондът“ и „фонда“ се заменят съответно с „центърът“ и „центъра“, а думите „общественият съвет“ и „обществения съвет“ се заменят с „комисията“.

§ 28. (1) Жените, които са одобрени за извършване на асистирана репродукция до влизане в сила на този правилник и процедурите не са извършени, ползват правата за одобрените дейности по асистирана репродукция.

(2) В случаите по ал. 1 заплащането на процедурите по асистирана репродукция се извършва от Центъра за асистирана репродукция.

§ 29. Жените, които до влизане в сила на този правилник са подали заявления по чл. 31, ал. 1 и 5 и те не са разгледани от обществения съвет, подават допълнително декларация съгласно приложение № 4 към чл. 31, ал. 1, т. 6 от този правилник.

§ 30. За периода 1 януари – 30 юни 2014 г. информацията по чл. 7, т. 13 се обявява на интернет страницата на центъра в срок до 28 февруари 2014 г.

§ 31. Правилникът влиза в сила от 1 януари 2014 г.

За министър:  
**Чавдар Славов**

732

**НАРЕДБА № 1****от 31 януари 2014 г.****за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“**

**Член единствен.** С наредбата се утвърждава медицинският стандарт „Клинична лаборатория“ съгласно приложението.

**Заключителни разпоредби**

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 35 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (обн., ДВ, бр. 66 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 92 от 2010 г.).

§ 2. Указания по прилагането на наредбата се дават от министъра на здравеопазването.

Министър:  
**Таня Андреева**

Приложение  
към член единствен

**МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ  
„КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ“****Глава първа  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Клиничната лаборатория е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, която чрез количествени и качествени методи

на изследване осигурява необходимата информация за ранна диагноза, контрол на динамиката на болестния процес и на ефекта на лечението, ефективна профилактика, както и оценка на степента на възстановяване на здравето и работоспособността.

**Глава втора****ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

2. Общите изисквания към помещенията на структурата по клинична лаборатория са следните:

2.1. Помещенията отговарят на действащите в страната здравни изисквания.

2.2. Налице са най-малко следните функционално обособени места в места и направления: чакалня; регистратура; манипулационна; химично и цитологично изследване на урина; клинична химия; хематология; хемокоагулация; специализирани изследвания (хормони, туморни маркери, лекарствени вещества, олигоелементи и др.); миялна; складови помещения, санитарен възел.

2.3. Медико-диагностичните лаборатории могат да имат самостоятелни манипулационни, разположени извън сградата на лабораторията.

2.4. Манипулационните по т. 2.3 разполагат със:

2.4.1. хладилник;

2.4.2. центрофуга;

2.4.3. собствен или на курьерска организация транспорт;

2.4.4. транспортна/и чанта/и.

2.5. Структурата по клинична лаборатория е разположена в помещения, площта на които позволява специфичните лабораторни дейности да бъдат извършвани ефективно съобразно процедурите за управление на качеството, изискванията за безопасността на персонала и грижите за здравето на пациента.

3. Общите изисквания към медицинските изделия и апаратурата в структурата по клинична лаборатория са следните:

3.1. Структурата по клинична лаборатория използва медицински изделия (калибратори, реактиви и контролни материали), които отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и разполагат с нормативно установената документация (като данни за производител, партиден номер, сериен номер, аналитичен сертификат за състав и приложение за клинична диагностика, срок на годност преди отваряне, дата на доставка, дата на отваряне, годност след отваряне).

3.2. Поддръжката и проверката на лабораторната апаратура се извършват от оторизирано от производителя лице и се документират с протоколи от извършените профилактични и други сервисни дейности.

4. Структурата по клинична лаборатория притежава план за безопасна практика и прилага правила за дезинфекция и стерилизация на биологичните материали съобразно действащата нормативна уредба.

5. Устройството и дейността на структурата по клинична лаборатория са регламентирани