

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 18 от 20 юни 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения /обн. ДВ. бр.54 от 1 Юли 2005г., изм. ДВ. бр.67 от 18 Август 2006г., изм. ДВ. бр.77 от 2 Септември 2008г., изм. ДВ. бр.11 от 10 Февруари 2009г./

§ 1. Чл. 3 се изменя така:

„Чл. 3. (1) Акредитацията е:

1. предварителна;
2. същинска.

(2) Предварителна акредитация се извършва на ново лечебни заведения и нови структури на лечебни заведения.

(3) Същинска акредитация се извършва на лечебни заведения, които осъществяват дейност повече от 1 година и на структури на лечебни заведения, които осъществяват дейност повече от 6 месеца. Предварителна акредитация не се провежда на ДМСГД, тъканни банки, центрове и отделения по трансфузионна хематология.

(4) Предварителната акредитацията се осъществява чрез извършването на:

1. самооценяване;
2. външна оценка;
3. присъждане на оценка;

(5) Същинската акредитация се осъществява чрез извършването на:

1. самооценяване;
2. външна оценка;
3. присъждане на оценка;
4. междинен одит.”

§ 2. В чл. 4, се правят следните изменения и допълнения:

1. Ал. 1 се изменя така:

„Чл. 4. (1) Управителят, съответно директорът, на лечебното заведение подава писмено заявление до министъра на здравеопазването за откриване на процедура по акредитация, както следва:

1. най-късно до 6 месеца след издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност - за лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите, диализните центрове и домовете за медико-социални грижи, след получаване на разрешение от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация - за тъканните банки, съответно след издаване на удостоверение за регистрация - за лечебните заведения за извънболнична помощ, или след влизане в сила на акта за създаване - за лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения;

2. най-късно до 3 месеца след съществена промяна в предмета на дейност на лечебното заведение или разкриване на нови медицински структури в него.

3. най-късно до един месец преди изтичане на срока по чл. 89 ЗЛЗ ;”

2. Ал. 2 се изменя така:

„(2) Процедура за промяна на получена акредитационна оценка може да бъде открита и по заявление на управителя, съответно директора, на лечебно заведение по всяко време в срока по чл. 89 ЗЛЗ.”

§ 3. Чл. 21 се изменя така:

„Чл. 21. Оценяването на цялостната медицинска дейност съобразно предмета на дейност на лечебното заведение (за лечебните заведения по чл. 3, ал. 3) се извършва по програми, както следва:

1. програма за акредитация на лечебни заведения за болнична помощ и диспансери със стационар - съгласно приложение № 1;

2. програма за акредитация на диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, медико-дентални центрове и диспансери без стационар - съгласно приложение № 2;

3. програма за акредитация на медико-технически лаборатории - съгласно приложение № 3;

4. програма за акредитация на медико-диагностични лаборатории - съгласно приложение № 4;

5. програма за акредитация на диализни центрове - съгласно приложение № 5

6. програма за акредитация на тъканни банки, съгласно приложение № 6.

7. програма за акредитация на домове за медико-социални грижи - съгласно приложение № 7;

8. програма за акредитация на центрове за трансфузионна хематология - съгласно приложение № 8;

9. програма за акредитация на дентални центрове - съгласно приложение № 8а.”

§ 4. Създава се чл. 21а:

„Чл. 21а. Оценяването на цялостната медицинска дейност и на отделните медицински и други дейности (за лечебните заведения по чл. 3, ал. 2) се извършва по съответния раздел на програмата за предварителна акредитация, съгласно приложение № 8б.”

§ 5. В чл. 22, ал. 1 се изменя така:

„Чл. 22. (1) Отделните медицински и други дейности за лечебните заведения по чл. 3, ал. 3 се оценяват, както следва:”

§ 6. В чл. 33 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 8:

„(8) При предварителната акредитация оценките, които се присъждат са отлична или лоша. Те се присъждат за срок от 1 година за нови лечебни заведения, съответно за срок от 6 месеца за нови структури на лечебни заведения.”

2. Досегашната т. 8 става т. 9 .”

§ 7. В чл. 34, ал. 1 се изменя така:

„Чл. 34. (1) Преди издаването на заповед по чл. 33, ал. 7 министърът на здравеопазването може да открие контролно производство. Контролното производство се открива:

1. по искане на управителя, съответно директора на лечебното заведение;

2. по искане на акредитационния съвет, за лечебните заведения по чл. 3, ал. 3.

§ 8. В чл. 36, ал. 1 се изменя така:

„Чл. 36. (1) По отношение на лечебните заведения по чл. 3, ал. 3, на които е присъдена акредитационна оценка се провежда междинен акредитационен одит.”

§ 9. В § 1 от Допълнителната разпоредба се създава т. 8 и т. 9:

„8. „ново лечебно заведение” е лечебно заведение, което е осъществявало лечебна дейност по-малко от 1 година, считано от издаването на разрешение за лечебна дейност, съответно разрешение от директора на ИАТ, удостоверение за регистрация или от влизането в сила на акта за създаване.

9. „нова структура” е структура на лечебно заведение по чл. 3, ал. 3, която е осъществявала дейност по-малко от 6 месеца, считано от създаването и”.

§ 10. Параграф 8 от Преходните и заключителни разпоредби се отменя.

§ 11. Създава се приложение № 8б към чл. 21а:
„Приложение № 8б

ПРЕДВАРИТЕЛНА АКРЕДИТАЦИЯ

Раздел № 1

ПРОГРАМА ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ И ДИСПАНСЕРИ СЪС СТАЦИОНАР ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ И ДИСПАНСЕР СЪС СТАЦИОНАР

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има разрешение за осъществяване на дейност.

1.1.1. описание на пълното или частично съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение, с тази вписана в разрешението на дейност (в акта за създаване на лечебни заведения по чл. 5 ЗЛЗ).

1.1.2. функциониращата към момента на предварителната акредитация структура е посочена в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и отговаря на установената в ЗЛЗ и Наредба № 29 от 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи, респективно на правилниците по чл. 35, ал. 3 ЗЛЗ.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон, ЗЛЗ и акта за създаване (за лечебните заведения по чл. 5 ЗЛЗ) от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Проведен конкурс за изпълнителен директор/управител, когато това се изисква от закон.

*1.4. Наличие на срочни трудови договори, след проведени конкурси по Кодекса на труда, за началниците на клиники/отделения/ лаборатории и главната медицинска сестра.

*1.5. Наличие на длъжностни характеристики регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.6. В лечебното заведение със заповед на директора/управителя има създадени комисии, които работят по утвърдени от него правилници:

1.6.1. медицински съвет, лечебно-контролна комисия, комисия за борба с вътреболничните инфекции, комисия за безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки, съвет за здравни грижи.

1.6.2. комисия по етика, комисия по лекарствена политика и др.

*1.7. Наличие на документ регламентиращ правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Осигуреност с медицински персонал:

2.1.1. броят на лекарите с придобита специалност е минимум два пъти по-голям от броя на лекарите без придобита специалност;

2.1.2. броят на медицинските сестри (акушерки и др.) отговаря на изискванията на съответните стандарти, а при липса на такива, осигурява непрекъснатост и качество на предоставяните здравни грижи;

Критерий № 3
Съответствие на материално-техническа база, апаратура и инструментариум
с вида и предмета на дейност

Показатели
Задължителни -3
Описателен - 1

*3.1. Наличие на заключения от органите на регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване:

3.2.1. с минималните изисквания на медицинските стандарти за функциониране на отделните структури на лечебното заведение;

3.2.2. при липса на медицински стандарти се спазват изискванията за медицинска апаратура и оборудване за съответните клинични пътеки и високоспециализирани дейности за които лечебното заведение ще кандидатства за сключване на договор /споразумение/ с НЗОК.

3.3. Описание на наличната апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти.

Критерий № 4
Информационно осигуряване

Показателят е задължителен -----

*4.1. Лечебното заведение е изградило и поддържа информационна система с възможности за: регистрация и проследяване движението на пациентите; изчисляване на основните медико-статистически и медико-икономически показатели; електронно отчитане на дейността, съгласно изискванията на НЗОК.

Критерий № 5
Дейности по медицински стандарти

Показатели - всички са задължителни -----

*5.1. Наличие на протоколи от РЦЗ доказващи, че дейността на отделните структури на лечебното заведение се извършва в съответствие с изискванията на медицинските стандарти.

*5.2. При липса на медицински стандарти се спазват алгоритмите за клинично поведение по съответните клинични пътеки и високоспециализирани дейности за които лечебното заведение ще кандидатства за сключване на договор /споразумение/ с НЗОК.

Критерий № 6
Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни -----

*6.1. Лечебното заведение има:

6.1.1. назначен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка (само за лечебните заведения по т. 7.1.3).

6.1.2. договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

6.1.3. програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

*6.2. Всички работещи са запознати, срещу подпис, със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

*6.3. Лечебното заведение:

6.3.1. изпълнява собствената програма за управление на болничните отпадъци.

6.3.2. има договор с фирма за извозване на опасните отпадъци.

*6.4. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2
Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги
Критерий № 1
Достъп на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение предоставя информация на потребителите на медицински услуги за:

1.1.1. видовете медицински, административни и други услуги, които предлага лечебното заведение;

1.1.2. цените на платените медицински услуги извън обхвата на договорените такива с НЗОК

1.1.3. цените на консумативите, които не се покриват от НЗОК по съответните клинични пътеки и високоспециализирани медицински дейности.

*1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.

*1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

*1.4. В лечебното заведение съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.

Критерий № 2 Прием на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Спешната и плановата хоспитализация на пациенти е регламентирана със заповед на директора/управителя.

*2.2. Приемът на пациенти в лечебното заведение се контролира от лекар(и) с призната специалност, съответстваща на профила на приемния кабинет.

*2.3. Приемът на пациенти в консултативно-диагностичния блок на лечебното заведение е обезпечен с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

*2.4. Има осигурени условия за санитарна обработка при прием на пациентите.

*2.5. Лечебното заведение разполага с помощни средства за трудноподвижни пациенти, в количества съответстващи на обема дейност.

Критерий № 3 Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Лечебното заведение предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и името на лицата, които участват в диагностичните изследвания и лечението на заболяването му;

3.1.2. вътрешния ред на лечебното заведение, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

*3.2. Със заповед на директора са регламентирани условия за зачитане правата и достойнството на пациента.

*3.3. Има утвърдени от директора/управителя правила за предоставяне по разбираем начин на информация на всеки пациент (и/или на негов законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*3.4. В определените с нормативен акт случаи, пациентът (и/или неговият законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

*3.4.1. Наличие на декларации за информираност и съгласие на пациента по отношение здравето му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да му се приложат;-

*3.5. Наличие на „Декларация за информираност и съгласие на пациента по отношение източника на заплащане за диагностиката и лечението на неговото заболяване”.

Критерий № 4 Напускане на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни -----

*4.1. Лечебното заведение е създадо и изпълнява писмени правила за дейности при изписването на пациента.

Критерий № 5

Показатели - всички са задължителни

*5.1. В лечебното заведение има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*5.2. За всеки пациент се води пациентно досие, което съдържа: история на заболяването (с отразени декорзуси, искания и резултати от проведени консултации), температурен лист, данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите (за диспансери), писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи, епикриза и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

Критерий № 6

Удовлетвореност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*6.1. В лечебното заведение има въведена система за проучване удовлетвореността на пациентите.

*6.2. В лечебното заведение е въведена система за управление на жалбите на пациентите.

Забележка: Показателите, означени със знак "*", са задължителни. Наличната апаратура над минималните изисквания за съответния стандарт задължително се описва.

Раздел № 2

ПРОГРАМА ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИСПАНСЕРИ БЕЗ СТАЦИОНАР

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА
ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И
МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИСПАНСЕРИ БЕЗ СТАЦИОНАР

(

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има удостоверение за регистрация:

1.1.1. описание на пълното или частично съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение с тази вписана в удостоверението за регистрация.

1.1.2. функциониращата към момента на предварителната акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Проведен конкурс за изпълнителен директор/управител, когато това се изисква от закона.

*1.4. Наличие на длъжностни характеристики регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.5. Наличие на документ, регламентиращ правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.6. Лечебни заведения с разкрити легла за наблюдение и в които се извършват инвазивни манипулации имат сключен договор с лечебни заведения за болнична помощ за прием на пациенти при усложнения.

*1.8. Лечебните заведения, които осъществяват зъбопротезна стоматологична помощ, имат сключен договор с регистрирани зъботехнически лаборатории или имат в структурата си зъботехническо звено.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. По всяко едно от клиничните направления на дейност в лечебното заведение работи най-малко един лекар/лекар по дентална медицина с призната специалност.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, медицинската и стоматологична апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Наличие на заключения от органите на РИОКОЗ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Съответствие на наличната медицинска/стоматологична апаратура и оборудване:

3.2.1. с минималните изисквания на медицинските стандарти по клинични направления, застъпени в дейността на лечебното заведение;

3.2.2. при липса на медицински стандарти се спазват изискванията за медицинска/стоматологична апаратура и оборудване за съответните специализирани клинични направления и високоспециализирани дейности за които лечебното заведение ще кандидатства за сключване на договор /споразумение/ с НЗОК.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показатели - всички са задължителни

*4. В лечебното заведение е внедрена и функционира информационна система за регистрация и отчитане на пациентите, съгласно изискванията на НЗОК.

Критерий № 5

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*5.1. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

*5.2. Лечебното заведение има:

5.2.1. програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

5.2.2. всички работещи в лечебното заведение са запознати, срещу подпис, със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

5.2.3. с заповед на управителя е създадена комисия за борба с вътреболничните инфекции и лечебно-контролна комисия.

*5.3. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

За оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение предоставя информация на потребителите на Медицински/стоматологични услуги за:

1.1.1. видовете медицински/стоматологични, административни и други услуги, които предлага лечебното заведение;

1.1.2. цените на платените медицински услуги извън обхвата на договорените такива с НЗОК

1.1.3. цените на услугите и консумативите, които не се покриват от НЗОК по съответните клинични специалности и високоспециализирани медицински дейности.

*1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.

*1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

*1.4. В лечебното заведение съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.

Критерий № 2
Прием на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Редът и условията за оказване на спешна и планова медицинска/стоматологична дейност са регламентирани със заповед на управителя.

*2.2. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в лечебното заведение се осъществява от лекар(и)/лекар (и) по дентална медицина с призната специалност, съответстваща на профила на специализирания кабинет и/или лекари без специалност работещи под ръководството на специалист.

*2.3. Диагностично-лечебната дейност в лечебното заведение е обезпечена с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

*2.4. Лечебното заведение разполага с помощни средства за трудно подвижни пациенти в съответствие с обема дейност.

Критерий № 3
Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Лечебното заведение предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

3.1.2. цената на платените медицински услуги;

3.1.3. вътрешния ред в лечебното заведение, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

*3.2. Със заповед на управителя са регламентирани условия за зачитане правата и достойнството на пациента.

*3.3. Има утвърдени от директора/управителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на пациента (и/или на неговия законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*3.4. В определените с нормативен акт случаи, пациентът (и/или неговият законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), след информиране, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 4
Прилагане на медицински дейности

Показатели - всички са задължителни

*4.1. Наличие на протокол от РЦЗ доказващ, че дейността по отделните клинични направления в лечебното заведение се извършва в съответствие с изискванията на медицинските стандарти, при липса на такива по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми).

*4.2. Лечебното заведение осъществява дейности по технически фишове за добри медицински грижи.

Критерий № 5
Напускане на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*5.1. Наличие на писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на медицинската/стоматологична помощ, оказвана на пациента и предоставянето му на необходимата медицинска документация.

Критерий № 6
Документооборот

Оценъчни показатели - 2

*6.1. В лечебното заведение има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*6.2. В лечебното заведение се води пациентно досие, което съдържа амбулаторен лист, данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

*6.3. Амбулаторен лист (в случаите, когато се изисква) се съставя от лекуващ лекар, включително и при посещение в дома на пациента.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни. Наличната медицинска апаратура и оборудване над минималните изисквания по съответния стандарт задължително се описва.

Раздел № 3

ПРОГРАМА ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИ ЛАБОРАТОРИИ
ПО ЗЪБОТЕХНИКА

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКА
ЛАБОРАТОРИЯ ПО ЗЪБОТЕХНИКА

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните
услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има удостоверение за регистрация:

1.1.1. описание на съответствието на осъществяваната от лечебното заведение дейност към момента на предварителната акредитация с дейността, вписана в удостоверението по чл. 40 ЗЛЗ.

1.1.2. функциониращата към момента на предварителната акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на медико-техническата лаборатория.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон (Закона за кооперациите) и ЗЛЗ от лице, което отговаря на специалните изисквания на ЗЛЗ.

*1.3. Наличие на длъжностни характеристики регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

Критерий № 2
Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са

задължителни -----

*2.1. Дейността се извършва от правоспособни специалисти по зъботехника.

*2.2. Персоналът има допълнителни квалификации, удостоверени със съответни документи.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, инсталационните съоръжения, медицинската апаратура и инструментариума с вида и предмета на дейността

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Наличие на заключения от органите на РИОКОЗ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Наличие на минимално оборудване, инструментариум и зъботехническа апаратура съгласно предмета на дейност: зъботехническа маса, ергономичен стол, индивидуално осветление, зъботехнически мотор, шпатула за гипс, гумена паничка, гипсов нож, пинсети, лъкче за рязане на гипс, зъботехнически ножици, моделажни инструменти, чукче, клещи, спиртна лампа, преса, полимотор, компресор, муфелна пещ, система за леене на муфи, при зъботехнически лаборатории, които извършват неснемаемо протезиране, комплект клещи за ортодонтия, при зъботехнически лаборатории, които извършват ортодонтия.

3.3. Наличие на допълнително оборудване, инструментариум и зъботехническа апаратура според дейността:

3.3.1. микромотор;

3.3.2. аспирационна уредба вакуум бъркалка;

3.3.3. апаратура за чиста керамика;

3.3.4. полимеризатор за ортодонтия;

3.3.5. фрезапарат;

3.3.6. апарат за високочестотно леене;

3.3.7. паралелометър;

3.3.8. система за дублиране и закаляване на модели;

3.3.9. пещ за изпичане на керамика;

3.3.10. фотополимеризатор.

Критерий № 4
Информационно обслужване

Показатели - всички са задължителни

*4. В медико-техническата лаборатория има информационна система, съдържаща данни за вида и обема на дейностите извършвани в лабораторията.

Критерий № 5

Организация на дейностите за сигурност и безопасност на потребителите и персонала ----- Показатели - всички са задължителни

*5.1. Медико-техническата лаборатория има договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

*5.2. Зъботехническата лаборатория работи по специфичните изисквания за дезинфекция съгласно Медико-технически стандарт по зъботехника.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се осъществяват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на потребителите до лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

- *1.1. Медико-техническата лаборатория информира лечебните заведения и потребителите относно:
 - 1.1.1. видовете и обема на предлаганите дейности;
 - 1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на предлаганите дейности.
- *1.2. Медико-техническата лаборатория осигурява възможност на гражданите и лечебните заведения за получаване по телефон и/или web страница на информация за видовете дейности, реда и условията, при които ги предоставя.
- *1.3. Зъботехническата лаборатория работи с регистрирани лечебни заведения за извънболнична стоматологична помощ.

Критерий № 2

Дейност на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

- *2.1. Редът за получаване на отпечатьци от лечебните заведения е регламентиран със заповед на управителя.
 - *2.2. Лечебното заведение осъществява най-малко една от следните дейности съгласно действащия стандарт по зъботехника:
 - 2.2.1. сменяемо протезиране: цели протези, частични протези, ребазации, репаратури, ортодонтички апарати;
 - 2.2.2. несменяемо протезиране: корони и лети части от метал, корони и лети части с пластмаса, корони и лети части от пластмаса, корони и лети части металокерамика.
 - *2.3. Лечебното заведение осъществява допълнително една или повече от следните дейности съгласно действащия стандарт по зъботехника:
 - 2.3.1. сменяемо протезиране: моделно лети протези, фрезпротези, протези с телескопно задържане, протези със ставно задържане;
 - 2.3.2. несменяемо протезиране: чиста керамика, имплантанти.
- Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни. Наличието на допълнително оборудване, инструментариум и зъботехническа апаратура посочени в Направление 1, критерий 3, задължително се описва.

Раздел № 4

ПРОГРАМА ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ - МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ
ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА
БОЛНИЧНА И ИЗВЪНБОЛНИЧНА ПОМОЩ
ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ -
МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ
В

БОЛНИЧНАТА И ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

- *1.1. Описание на съответствието на извършваната дейност от медико-диагностичната лаборатория, към момента на предварителната акредитация, с тази вписана в удостоверението за регистрация. (А)
- *1.2. Функциониращата към момента на предварителната акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.
- *1.3. Медико-диагностична лаборатория се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (А)
- *1.4. Медико-диагностична лаборатория се управлява от лице, което отговаря на нормативните изисквания за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (Б)
- *1.5. Наличие на длъжностни характеристики регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в медико-диагностична лаборатория.
- *1.6. Наличие на документ регламентиращ правила за координация и

взаимодействие между медико-диагностична лаборатория и други структури на лечебното заведение за болнична или извънболнична помощ.

Критерий № 2
Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. В лечебното заведение работят лекари с призната специалност по профила на лабораторията или лекари без специалност под ръководството на специалист.

Критерий № 3
Съответствие на материално-техническата база, медицинска апаратура и дейности с изискванията на медицинските стандарти

Показателите за наличие на медицинска апаратура и оборудване в съответствие с минималните изисквания на медицинските стандарти са задължителни

----- *3.1. Наличие на заключения от органите на РИОКОЗ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

I. Клинична лаборатория

*3.2. Наличие на минимални изисквания по медицински стандарти:

3.2.1. затворена система за вземане на кръв;

В районно лечебно заведение за болнична помощ, към медицински център, медико-стоматологичен център, диагностично-консултативен център, диализен център, център за трансфузионна хематология, самостоятелно лечебно заведение:

3.2.2. медико-диагностичната лаборатория разполага със следната апаратура: микроскопи; брояч за кръвни клетки с най-малко 3 показателя и хематокритна центрофуга, ако броячът е 3-параметров; термостатиран фотометър с UV; полуавтоматичен коагулометър;

3.2.3. извършва следните изследвания: урина - рН, специфично тегло, полуколичествено изследване на белтък, глюкоза, кетотела, уробилиноген, билирубин, кръв и седимент; кръвна картина - хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити, СУЕ, ДКК, морфология на кръвни клетки; хемостазни показатели - време кървене, РТ, фибриноген; клинично-химични изследвания - глюкоза, креатинин, урея, общ белтък, албумин, билирубин (общ и директен), АсАТ, АлАТ, КК, ГГТ, амилаза, пикочна киселина, холестерол, триглицериди, холестерол в HDL и LDL; изпражнения - окултни кръвоизливи;

3.2.4. за лечебни заведения със стационар: наличие на пламъков фотометър за изследване на калий, натрий и калций.

В областно лечебно заведение за болнична помощ:

3.2.5. апаратура: минималната по т. 3.2.2 и: пламъков фотометър; термостатиран селективен клинично-химичен анализатор; ELISA-reader;

3.2.6. изследвания: минималните по т. 3.2.3 и: урина и течни пунктати - количествено; кръвна картина - ретикулоцити, морфология на костен мозък; хемостазни показатели - тромбиново време, D-димер; клинично-химични изследвания - неорганичен фосфат, желязо, ЖСК, магнезий, ЛДХ, ХБДХ, КК-МВ, FT4, TSH; ликвор - албумин, глюкоза, хлор, АсАТ, ЛДХ и КК, диференциране на левкоцитите след оцветяване по Папенхайм.

В междуобластни, национални, университетски лечебни заведения за болнична помощ:

3.2.7. апаратура: минималните по т. 3.2.5 и: кръвно-газов анализатор;

3.2.8. изследвания: минималните по т. 3.2.6 и: урина - селективност на протеинурията, тест за парапротеини; кръвна картина - цитохимични показатели; хемостазни показатели - индивидуални фактори на кръвосъсирването; клинично-химични изследвания - холинестераза, амоняк, имуноглобулини и други индивидуални белтъци, анализ на рН и газове в кръвта; ликвор - спектрофотометрия, определяне на лактат, имуноглобулини, електрофореза в агароза.

*3.3. Участие в система за външна оценка на качеството - национална или чуждестранна нетърговска система.

3.4. Допълнителни изисквания по медицински стандарти:

3.4.1. самостоятелни помещения за персонал;

3.4.2. към задължителния обем лабораторни показатели и апаратура за определения вид лечебно заведение медико-диагностичната лаборатория

разполага с апаратура и извършва изследвания, които са задължителни за по-високо ниво, а за междуобластните, национални и университетски лечебни заведения за болнична помощ над тези в т. 3.3.8;

3.4.3. наличие на апаратура за високоспециализирани изследвания на:

3.4.3.1. микроелементи;

3.4.3.2. хормони, туморни маркери;

3.4.3.3. лекарствени и токсични вещества;

3.4.3.4. молекулярно-биологични показатели;

*3.5. прилагат се писмените аналитични процедури на производителя, преведени на български език, или се работи със собствени работни процедури, съдържащи информация за: индикации за изследване, аналитичен принцип, изисквания към биологичната проба, необходими реактиви, необходима апаратура и допълнителни технически средства, етапи на анализа, изчисляване на резултатите, линейност, качествен контрол, референтни интервали,

интерференция, клинично значение, литературни източници;

*3.6. в лабораторията има работни процедури за подготовка на пациентите за изследване, идентификация и вземане (събиране) на първичните биологични проби, подлежащи на анализ;

*3.7. в лабораторията има работни инструкции за регистрация и идентификация на първичните проби;

*3.8. в лабораторията има работни инструкции за транспорт и съхранение на биологичните проби; за подготовка на пробите за анализ;

*3.9. лабораторията има собствени референтни граници, които предоставя на клиницистите.

II. Вирусологична лаборатория

*3.3. Наличие на минимални изисквания по медицински стандарти:

Във "вирусологична лаборатория", самостоятелно лечебно заведение:

3.3.1. апаратура: отчитащо устройство за имуно-ензимен тест (ELISA), термостат, хладилник, центрофуга, автоклав;

3.3.2. дейности: откриване на повърхностен антиген на хепатит В вирус (HBsAg), откриване на антитела срещу HIV.

Във "вирусологична лаборатория", като структура в областно лечебно заведение за болнична помощ:

3.3.3. апаратура: апаратура за извършване на метода ELISA (отчитащо устройство, миешо устройство, принтер), или автоматичен анализатор*, термостат, хладилник, центрофуга, автоклав, сух стерилизатор.

*При наличие на автоматичен анализатор не се изисква апаратура за извършване на метода ELISA.

3.3.4. дейности: маркери на хепатотропните вируси - HAV, HBV, HCV, маркери на HIV, маркери на цитомеговирус (CMV), маркери на Ебшайн-бар вирус, маркери на рубеолна и морбилна инфекция.

3.4. Наличие на допълнителни изисквания по медицински стандарти:

3.4.1. ламинарен бокс (боксово помещение);

3.4.2. помещение за флуоресцентен микроскоп;

3.4.3. помещения за молекулярна диагностика на вирусни инфекции;

3.4.4. микроскоп за клетъчни култури;

3.4.5. флуоресцентен микроскоп;

3.4.6. апаратура за извършване на молекулярна диагностика на вирусни инфекции;

3.4.7. вирусологично изследване на клетъчни култури за изолация и типизация на вирусни агенти;

3.4.8. имунофлуоресцентна диагностика на вирусни инфекции;

3.4.9. молекулярна диагностика на вирусни инфекции;

3.4.10. серологична диагностика на вирусни инфекции - доказване на вирусни антигени и/или специфични антитела;

3.4.11. наличие на повече от един специалист по вирусология.

*3.5. участие във външен контрол на качеството;

III. Микробиологична лаборатория

*3.3. Минимални изисквания по стандарт

3.3.1. оборудване: микроскопи, центрофуги, термостати, техническа везна, автоклави, сух стерилизатор, хладилник 4 - 8 °С, хладилна камера -20 °С, водни бани и джарове за култивиране на анаероби и микроаерофили, компютър с интернет за осъществяване на връзка по повод надзора на резистентността и ранно лабораторно оповестяване;

3.3.2. човешки ресурси: клиничният микробиолог участва през 50 % от работното си време в диагностично-лечебния процес на клиничните структури с висок риск от нозокомиални инфекции, удостоверено с работен график;

3.3.3. качествен контрол:

3.3.3.1. сертификат от НЦЗПБ с минимум 70 точки за идентификация и 85 точки за антибиограма;

3.3.3.2. отчет за изпратените в Националните референтни лаборатории проблемни щамове и потвърждение на 50 % от тях;

3.3.3.3. ежегоден документ от НЦЗПБ, удостоверяващ представянето на отчети по резистентността на изолираните бактериални и микотични щамове в Микробиологичния отдел на НЦЗПБ;

3.3.3.4. анализ на 6 месеца на етиологичната структура и резистентността с оглед болничната антибиотична политика.

3.4. Допълнителни изисквания по стандарт:

3.4.1. по структурата:

3.4.1.1. наличие на отделно помещение (бокс) за работа с флуоресцентен микроскоп;

3.4.1.2. готовност за работа с инфекции с висок медицински риск (план за действие) и връзка със специализираните лаборатории на РИОКОЗ;

3.4.2. лабораторна апаратура:

3.4.2.1. флуоресцентен микроскоп;

3.4.2.2. стереомикроскоп;

3.4.2.3. апаратура за отчитане на ELISA;

3.4.2.4. автоматизирани системи за хемокултури;

3.4.2.5. автоматизирана или полуавтоматизирана система за идентификация на микроорганизми и антибиограми;

3.4.2.6. ламинарен бокс;

3.4.2.7. лаборатории, работещи с материали от дихателна система, имат ламинарен бокс II ниво на безопасност;

3.4.3. човешки ресурси: клиничният микробиолог извършва анализ на консумацията на антибиотици в болницата и контрола на вътреболничните инфекции;

3.4.4. качествен контрол:

3.4.4.1. придобити над 70 точки за идентификация и над 85 точки за антибиограма;

3.4.4.2. потвърдените от националните референтни лаборатории проблемни щамове са между 50 и 80 % от изпратените;

3.4.4.3. потвърдените от националните референтни лаборатории проблемни щамове са над 80 % от изпратените.

IV. Паразитология - оценъчни показатели - 19

*3.3. Минимални изисквания по стандарт:

3.3.1. помещение за серологична диагностика, с подходящо лабораторно оборудване (консумативи, термостат, фризер/замразяваща камера, хладилник, центрофуга, ELISA ридер, автоклав);

3.3.2. помещение за морфологична (микроскопска) диагностика, с подходящо лабораторно оборудване (консумативи, светлинен микроскоп, хладилник, термостат, центрофуга, автоклав, сух стерилизатор, технически везни);

3.3.3. специализирано паразитологично изследване (макроскопско изследване за хелминти, микроскопско изследване на нативни препарати, овоскопия на материал, взет със скоч лента, обогатителни, оцветителни техники (Романовски-Гимзар метиленово синьо), културелни методи за чревни протозои и трихомони, компресивна трихинелоскопия, смилане с изкуствен стомашен сок за трихинели, метод на Берман, метод на Харада Мори, санитарно-паразитологични методи, количествено определяне на паразити);

3.3.4. специализирано серологично изследване - РПХА - токсоплазмоза, ехинококоза, трихинелоза; ELISA - токсоплазмоза, ехинококоза, трихинелоза;

3.3.5. спазване на нормативните актове на МЗ за изготвяне на протоколи с резултат от проведени изследвания и съобщаване за паразитно заболяване.

3.4. Допълнителни изисквания по стандарт:

3.4.1. човешки ресурси: наличие на специалист по биология, с придобита специалност по "Медицинска паразитология";

3.4.2. наличие на допълнителна апаратура и оборудване:

3.4.2.1. флуоресцентен микроскоп;

- 3.4.2.2. наличие на миешо устройство за ELISA;
- 3.4.2.3. има вортекс;
- 3.4.2.4. има шейкър;
- 3.4.2.5. апаратура за SDS-PAGE и Western blotting;
- 3.4.2.6. рН метър;
- 3.4.3. прилагат се:
 - 3.4.3.1. модифициран метод на Цил Ниелсен за доказване на кокциди;
 - 3.4.3.2. оцветителен метод с толуидин блау за доказване на пневмоцисти;
 - 3.4.3.3. оцветителен метод с трихром;
 - 3.4.3.4. оцветителен метод по Хайденхайн;
- 3.4.4. извършват културелна диагностика на лайшманиии, акантамеби и неглерии;
- 3.4.5. инокулиране на опитни животни;
- 3.4.6. РИФ - токсоплазма, амебиаза, лайшманиоза и фасциолоза;
- 3.4.7. ELISA - амебиаза, токсокарозар цистицеркоза и лайшманиоза;
- 3.4.8. серологична диагностика чрез SDS-PAGE и Western blotting;
- 3.4.9. други серологични методи за паразитози;
- 3.4.10. имунологични методи за доказване на паразити и паразитни антигени;
- 3.4.11. паразитологично изследване на хистологични препарати.

V. Имунология - оценъчни показатели - 16

*3.3. Минимални изисквания по стандарт:

- 3.3.1. оборудване: термостат, хладилник (4 - 8 °C), хладилна камера (-20 °C), центрофуги, светлинен микроскоп и/или флуоресцентен микроскоп, ELISA спектрофотометър;
- 3.3.2. човешки ресурси:
 - 3.3.2.1. клиничният имунолог извършва интерпретация на резултати и назначава допълнителни изследвания при нужда;
 - 3.3.2.2. лаборантите (медицински сестри) извършват самостоятелна дейност след една година трудов стаж в областта на имунологията, като дотогава работят под ръководството на по-опитен специалист, определен като супервайзер;
- 3.3.3. дейности: определяне на общи имуноглобулини (ИгГ, ИгМ, ИгА), С3, С4 компоненти на комплемента, ревматоиден фактор, С-реактивен протеин, криоглобулини, AST, скринингово изследване на антинуклеарни антитела;
- 3.3.4. контрол на качеството:
 - 3.3.4.1. наличие на Наръчник със стандартни работни процедури, актуализиран ежегодно;
 - 3.3.4.2. документирано извършване на вътрешен контрол на качеството на реагенти, биопродукти, лабораторните показатели и работата на персонала;
 - 3.3.4.3. документирано успешно участие в утвърдена от Експертния съвет по имунология към МЗ система за външна оценка на качеството;
 - 3.3.4.4. лаборатории, които извършват изследвания за определяне на тъканната съвместимост при трансплантация на органи, тъкани и клетки, да имат акредитация от EFI или ASHI.
- 3.4. Допълнителни изисквания по стандарт:
 - 3.4.1. оборудване:
 - 3.4.1.1. флоуцитометър;
 - 3.4.1.2. специализирани центрофуги (микроцентрофуга и/или цитоцентрофуга и/или високооборотна и/или др.);
 - 3.4.1.3. фризер с температура (-70 °C);
 - 3.4.1.4. ламинарен бокс, СО инкубатор;
 - 2
 - 3.4.1.5. набор за електрофореза;
 - 3.4.1.6. PCR апарат, трансилуминатор;
 - 3.4.2. човешки ресурси: клиничният имунолог участва в диагностично-лечебния процес на пациенти със заболявания, резултат от нарушени имунологични механизми;
 - 3.4.3. дейности:
 - 3.4.3.1. определяне и характеризирание на антинуклеарни антитела срещу различни антигени;
 - 3.4.3.2. определяне на органспецифични автоантитела;
 - 3.4.3.3. определяне на антифосфолипидни антитела;
 - 3.4.3.4. флоуцитометрично имунофенотипизиране на левкоцити;

- 3.4.3.5. изследване на фагоцитоза и/или оксидативен взрив;
- 3.4.3.6. изследване на туморни маркери и/или хормони;
- 3.4.3.7. определяне на общи и/или специфични IgE;
- 3.4.3.8. определяне на HLA антигени;
- 3.4.3.9. определяне на тъканна съвместимост.

Критерий № 4
Информационно осигуряване

Оценъчни показатели - 5

*4.1. В медико-диагностичната лаборатория има функционираща информационна система за регистрация на пациентите и извършените изследвания, както и за електронен отчет, съгласно изискванията на НЗОК.

Критерий № 5
Дейности за подобряване на качеството

Показатели - всички са задължителни

*5.2. В медико-диагностичната лаборатория се провежда вътрешен контрол на качеството.

*5.3. Медико-диагностичната лаборатория участва в система за външна оценка на качеството.

Критерий № 6
Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*6.1. Медико-диагностичната лаборатория има:

6.1.1. договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд. (А)

6.1.2. програма за профилактика на вътреболничните инфекции и Правила за дезинфекция, стерилизация, дезинтоксикация и деструкция на биологични материали, утвърдени от управителя;

*6.2. всички работещи в медико-диагностичната лаборатория са запознати, срещу подпис, със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

*6.3. Медико-диагностичната лаборатория има документ регламентиращ действията при възникване на инцидент в лабораторията.

*6.4. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2
Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги
Критерий № 1
Достъп до пациентите

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение предоставя информация на потребителите на медицински/стоматологични услуги за:

1.1.1. видовете медицински/стоматологични, административни и други услуги, които предлага лечебното заведение;

1.1.2. цените на платените медицински услуги извън обхвата на договорените такива с НЗОК;

1.1.3. цените на услугите и консумативите, които не се покриват от НЗОК за определени медико-диагностични изследвания;

*1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.

*1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

*1.4. В лечебното заведение съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до

неговите структури.

Критерий № 2
Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Медико-диагностичната лаборатория предоставя на пациента информация за:

2.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

2.1.2. вътрешния ред в медико-диагностичната лаборатория, с който следва да се съобразява пациентът и неговият придружител;

2.1.3. други медико-диагностични лаборатории, които предлагат медицински дейности, които не се извършват в лечебното заведение.

*2.2. Със заповед на управителя са регламентирани условия за зачитане правата и достойнството на пациента.

*2.3. Има утвърдени от управителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на всеки пациент (и/или на неговия законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*2.4. В определените с нормативен акт случаи, пациентът (и/или неговия законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните диагностични процедури.

Критерий № 3
Напускане на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Със заповед на управителя е регламентиран реда за предоставяне на пациентите на резултатите от извършените изследвания и допълнителни указания.

*3.2. В медико-диагностичната лаборатория има система за проучване удовлетвореността на пациентите и управление на жалбите.

*Забележки:

1. Показателите, означени със знак "*", са задължителни. Наличната медицинска техника и оборудване над минималните изисквания на медицинските стандарти задължително се описва

2. Показателите, обозначени с "(А)", се оценяват по отношение на МДЛ, които са самостоятелни лечебни заведения; показателите, обозначени с "(Б)", се оценяват по отношение на МДЛ, които са в структурата на лечебни заведения за болнична или извънболнична помощ; при липса на означение показателят се оценява и за двете.

Раздел № 5

ПРОГРАМА ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДИАЛИЗНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИАЛИЗНИ КЛИНИКИ

(ОТДЕЛЕНИЯ) КЪМ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ
ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДИАЛИЗНИ ЦЕНТРОВЕ И
ДИАЛИЗНИ КЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ, СЕКТОРИ) КЪМ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА
БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Описание на съответствието на извършваната дейност от диализния център, към момента на предварителната акредитация, с тази вписана в удостоверението за регистрация. (А)

*1.2. Функциониращата към момента на предварителната акредитация структура отговаря на

посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред и е в съответствие с правилника за устройството и дейността на диализните центрове, издаден от министъра на здравеопазването.

*1.3. Диализният център се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (А)

*1.4. Диализната клиника (отделение) се управлява от лице, което отговаря на нормативните изисквания за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (Б)

*1.5. Наличие на длъжностни характеристики регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи.

*1.6. Наличие на документ регламентиращ правила за координация и взаимодействие между диализната и другите структури.

*1.8. Диализна структура, която не извършва съдов достъп и лечение на усложненията му, осигурява извършването на тези дейности по договор, с лечебни заведения за болнична помощ, които извършват тези дейности.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Осигуреност с медицински персонал:

2.1.1. броят, квалификацията и професионалният опит на лекарите отговаря на изискванията на медицински стандарт „Диализно лечение”;

2.1.2. броят на медицинските сестри и технолозите отговаря на изискванията на медицински стандарт „Диализно лечение”

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, медицинската апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показателите 3.1., 3.2. и 3.4. са задължителни

*3.1. Наличие на заключения от органите на РИОКОЗ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Наличие на минимални оборудване, апаратура и инструментариум:

3.2.1. при трисменен режим - един диализен апарат на 5 пациента, при двусменен режим - на 3,5 пациента;

3.2.2. диализните апарати са с обемен контрол на ултрафилтрацията;

3.2.3. стерилизация на диализната апаратура след всяка диализна смяна;

3.2.4. вода за диализа: обработка с обратна осмоза;

3.2.5. диализни концентрати: ацетатни разтвори;

3.2.6. консумативните материали за диализа се използват еднократно;

3.2.7. диализните мембрани са с висока биосъвместимост и пропускливост;

3.2.8. продължителна амбулаторна перитонеална диализа: периодично тестване на функцията на перитонеалната мембрана;

3.2.9. диализиране на пациенти, носители на хепатит В и С, на отделни апарати, на HIV - на отделни апарати и в отделни помещения.

3.3. Наличие на допълнителни оборудване, апаратура и инструментариум:

3.3.1. резервен диализен апарат на 8 - 10 диализни поста;

3.3.2. профилиране на ултрафилтрация и електролитен състав на диализния разтвор и антибактериален филтър на диализния път;

3.3.3. диализни концентрати: бикарбонатни разтвори;

3.3.4. перитонеална диализа: разтвори с глюкозни полимери при нужда;

3.3.5. диализиране на пациенти, носители на хепатит В и С, в отделни помещения.

*3.4. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показатели - всички са задължителни

*4. В диализната структура има информация за:

4.1. използваемостта на капацитета;

- 4.2. наличност и движение на лекарствата и консумативите;
- 4.3. продължителност на живота при поддържаща диализа;
- 4.4. смъртност на пациентите на поддържаща хемодиализа с клинична и патологоанатомична диагноза за причината на смъртта;
- 4.5. инфекции на централни венозни катетри и PTFE протези;
- 4.6. наличност и технологичните данни на медицинска апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

Критерий № 5

Дейности за подобряване на качеството

Показателят е задължителен

*5.1. Наличие на писмени правила и документи, даващи възможност за анализиране, контролиране и предприемане на действия относно: вида и обема на осъществяваната дейност; процент болни, лекувани с бикарбонатна диализа; случаите с необичайни отклонения в процеса "хемодиализа" от клинично и техническо естество; адекватност на диализата на всеки пациент (степен на намаление на уреята над 65 % и хемоглобин над 110); еднократната употреба на диализните консумативи; постоянен контрол на качеството на водата и на всички системи за сигурност в диализните апарати.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни -----

*6.1. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

*6.2. Лечебното заведение има:

6.2.1. програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

6.2.2. всички работещи в лечебното заведение са запознати, срещу подпис, със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

6.2.3. с заповед на управителя е създадена комисия за борба с вътреболничните инфекции и лечебно-контролна комисия.

*6.3. Пациентите след писмено информирано съгласие се изследват за:

6.3.1. хепатит В и С - на шест месеца;

6.3.2. HIV - веднъж годишно.

*6.4. При отказ на пациентите от изследване на хепатит В и С лечебният подход към тях е като към инфектирани.

*6.5. Пациентите на диализно лечение да са ваксинирани срещу хепатит В.

*6.6. Персоналът, който работи в контакт с пациенти, апарати и материали:

6.6.1. е ваксиниран срещу хепатит В (минимум 80 % е ваксиниран);

6.6.2. се изследва веднъж годишно за хепатит В и при показания за хепатит С, при информирано съгласие за HIV.

*6.7. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва съответна обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите (процесите), чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Диализната структура информира пациента относно:

1.1.1. видовете и спецификата на медицинските, административните и други услуги, които предлага;

1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните дейности.

*1.2. Диализната структура осигурява възможност на гражданите за получаване по телефон и/или чрез web страница на информация за видовете медицинска помощ, реда и условията, при които я предоставя.

*1.3. Диализният център информира пациентите за вида и разположението на отделните си структури

чрез информационни табели. (А)

*1.4. В диализната структура съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания.

Критерий № 2
Прием на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Редът и условията за оказване на спешна и планова медицинска дейност са регламентирани със заповед на ръководителя.

*2.2. Диализните предписания се определят от нефролог или началника на диализната структура.

*2.3. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в диализната структура е обезпечена с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

*2.4. Диализната структура разполага с помощни средства за трудноподвижни пациенти, в съответствие с обема дейност.

Критерий № 3
Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Диализната структура предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

3.1.2. вътрешния ред в диализната структура, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

*3.2. Диализната структура е създавала условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него, като:

*3.3. Има утвърдени от ръководителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на всеки пациент (и/или на негов законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*3.4. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или негов законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 4
Прилагане на медицински дейности

Показателите от 4.1.1 до 4.1.16. са задължителни
Показателите от 4.2.1. до 4.2.4. подлежат на описание

*4.1. Диализната структура осъществява минимални дейности по медицински стандарт "Диализно лечение":

4.1.1. хемодиализа се провежда минимум три пъти седмично, а по изключение при пациенти с добри клирънсови възможности на бъбреците - по-рядко;

4.1.2. адекватност на диализата:

4.1.2.1. при над 85 % от диализираните пациенти след 3 месеца диализно лечение се постига степен на намаление на уреята над 65 %;

4.1.2.2. при над 75 % от диализираните пациенти след 3 месеца диализно лечение се постига степен на намаление на уреята над 65 %;

4.1.2.3. при над 65 % от диализираните пациенти след 3 месеца диализно лечение се постига степен на намаление на уреята над 65 %;

4.1.2.4. при под 55 % от диализираните пациенти след 3 месеца диализно лечение се постига степен на намаление на уреята над 65 %;

4.1.3. 80 % от пациентите на хемодиализно лечение над 3 месеца провеждат диализата с нативна AV фистула;

4.1.4. ежемесечна оценка на ефективността на перитонеалната диализа и при необходимост корекции в диализната доза;

4.1.5. честота на перитонитите при перитонеална диализа да не надвишава: един епизод на 15 пациент - месеца; излекуване при първи епизод на перитонит - над 80 % (без отстраняване на перитонеалния катетър);

4.1.6. изследване на стойностите на ПМК, кръвна захар, електролити, КАС, албумин;

4.1.7. провеждане на ехокардиография при индикации.

Диализен център: (включва от т. 4.1.1 до т. 4.1.7) и

4.1.8. наблюдение и лечение на болни в преддиализен стадий на ХБН, с клирънс на креатинин < 25;

4.1.9. подготовка на болни с напреднала бъбречна недостатъчност за диализно лечение (анемия, съдов достъп, обучение, диета);

4.1.10. диализно лечение - хемодиализа, перитонеална диализа;

4.1.11. лечение на усложненията на ХБН и диализното лечение.

Диализно отделение към районна болница: включва от т. 4.1.1 до т. 4.1.11 и

4.1.12. наблюдение и лечение на болни в напреднал стадий на ХБН.

Диализно отделение към областна болница: включва от т. 4.1.1 до т. 4.1.12 и

4.1.13. лечение на остра бъбречна недостатъчност и интоксикации, лекувани в други структури на лечебното заведение;

4.1.14. кабинет за профилактика и лечение с ХБН в преддиализен стадий.

Диализно отделение/клиника към университетска болница: включва от т. 4.1.1 до т. 4.1.14 и

4.1.15. други методи на извънбъбречно почистване на кръвта;

4.1.16. разработва скрининг и превенция на ранни стадии на бъбречни заболявания.

4.2. Диализната структура осъществява допълнителни дейности по медицински стандарт "Диализно лечение":

4.2.1. въведен метод "бикарбонатна диализа";

4.2.2. има стационар за краткотрайно наблюдение и лечение до 48 часа на пациенти с настъпили по време на диализата усложнения;

4.2.3. има кабинет за наблюдение и лечение на болни в ранен стадий на хронична бъбречна недостатъчност;

4.2.4. осигуряване на съдов достъп или реконструкция за по-малък период от 2 седмици.

Критерий № 5

Напускане на диализната структура

Показатели – всички са задължителни

*5.1. Диализната структура е създадена и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на медицинската помощ, оказвана на пациента.

*5.2. В диализната структура има изградена система за проучване удовлетвореността и управление на жалбите на пациентите.

Критерий № 6

Документооборот

Показатели – всички са задължителни

6.1. В диализната структура има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента, както и отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета.

*6.2. Пациентното досие съдържа диализни протоколи, данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

*Забележки:

1. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

2. Показателите, обозначени с "(А)", се оценяват по отношение на

диализни центрове - самостоятелни лечебни заведения. Показателите, обозначени с "(Б)", се оценяват по отношение на диализни структури на лечебни заведения за болнична помощ. При липса на означение показателят се оценяват както за диализни центрове, така и за диализни структури на лечебни заведения за болнична помощ.

Раздел 6

ПРОГРАМА ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на денталния център

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Денталният център има удостоверение за регистрация:

1.1.1. има съответствие на дейността, осъществявана от денталния център и вписаната в удостоверението за регистрация;

1.1.2. фактическата структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на денталния център.

*1.2. Денталният център се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на законовите изисквания за образователно-квалификационна степен, специалност и назначаване.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в денталния център.

*1.4. Наличие на програма за развитие и управление на денталния център, включваща:

1.4.1. визия, цели и задачи на денталния център;

1.4.2. анализ на дейността на денталния център;

1.4.3. насоки за развитие.

*1.5. Дентални центрове с разкрити легла за наблюдение, в които се извършват инвазивни манипулации, имат сключен договор с лечебни заведения за болнична помощ за прием на пациенти при усложнения.

*1.6. Дентални центрове, които осъществяват зъбопротезна дентална помощ, работят с регистрирани медико-технически лаборатории или имат в структурата си зъботехническо звено.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показателят е задължителен

*2. В денталния център има програма за следдипломно продължаващо обучение на лекарите по дентална медицина.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, медицинската и денталната апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показателят е задължителен

*3.1. Съответствие с действащите в страната здравни норми и изисквания, доказано със заключения на органите на РИОКОЗ. Съответствие на наличната медицинска/дентална апаратура и оборудване с минималните изисквания на медицинските стандарти по клинични направления, застъпени в дейността на денталния център.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показателите са задължителни

*4.1. В денталния център се регистрират данни за:

4.1.1. преминалите пациенти;

4.1.2. наличност и движение на лекарствените продукти и медицинските изделия;

4.1.3. наличност и технологичните данни на медицинска/дентална апаратура.

Критерий № 5

Дейности за подобряване качеството

*5.1. Ръководителят на денталния център анализира, контролира и предприема действия относно: осъществяваната дентална дейност; своевременността и ефективността на оказваната дентална дейност.

*5.2. Денталният център има и изпълнява система за повишаване на качеството, съобразена с предмета на дейност на лечебното заведение.

*5.3. В денталния център има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите от качеството на оказваната им дентална помощ и утвърден ред за разглеждане на жалби.

- Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

*6.1. Лечебното заведение има план за защита при бедствия;

*6.2. Осигурени са здравословни и безопасни условия на труд на работещите в денталния център.

*6.3. В денталния център има програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции, утвърдена от ръководителя на лечебното заведение.

*6.4. Всички работещи в денталния център са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

*1.1. Денталният център информира пациента относно видовете и спецификата на административните, денталните и другите услуги, които предлага лечебното заведение.

*1.2. Денталният център информира потребителите на дентални услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

*1.3. В денталния център съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания.

Критерий № 2

Прием на пациентите

*2.1. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в денталния център се осъществява от лекар(и) по дентална медицина с призната специалност, съответстваща на профила на специализирания кабинет, и/или лекари по дентална медицина без специалност под ръководството на специалист.

*2.2. Диагностично-лечебната дейност в денталния център е обезпечена с лекарствени продукти, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

- Критерий № 3

Информираност на пациентите

*3.1. Денталният център предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

3.1.2. размера на евентуалното му финансово участие при изследванията и лечението;

3.1.3. вътрешния ред в денталния център, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*4.1. Има утвърдени от ръководителя на денталния център правила за предоставяне по достъпен начин на информация на пациента (и/или на неговия законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*4.2. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговият законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) след информиране изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 5

Прилагане на дентални дейности

Оценъчни показатели - 2

*5.1. Ръководителят на денталния център контролира съответствието между

изпълняваните дентални дейности и тези в удостоверението за регистрация на лечебното заведение.

*5.2. Денталният център осъществява дейности по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми) в съответствие с предмета си на дейност в случаите, когато няма утвърдени медицински стандарти в съответната област.

Критерий № 6

Напускане на денталния център

*6.1. Денталният център е създал и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на денталната помощ, оказвана на пациента.

Критерий № 7

Документооборот

*7.1. В денталния център има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*7.2. В денталния център има пациентно досие, което съдържа амбулаторен лист (когато се изисква), данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

*7.3. Амбулаторен лист (в случаите, когато се изисква) се съставя от лекуващ лекар по дентална медицина, включително и при посещение в дома на пациента.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

към чл. 22, ал. 1, т. 4

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

Раздел 7

ПРОГРАМА ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО ОЦЕНЯВАНЕ НА ОТДЕЛНИ МЕДИЦИНСКИ

ДЕЙНОСТИ

Общи показатели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия
клиничен профил (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

1. Общи показатели

*1.1. В клиниката (отделението) са спазени хигиенните изисквания за осъществяване на дейността.

*1.2. Осигуреност с персонал:

1.2.1. началник със специалност по профила на клиниката (отделението);

1.2.2 броят на лекарите с придобита специалност е минимум два пъти по-голям от броя на лекарите без придобита специалност;

1.2.3. броят на медицинските сестри (акушерки и др.) отговаря на изискванията на съответните стандарти, а при липса на такива, осигурява непрекъснатост и качество на предоставяните здравни грижи.

*1.3. Оборудване за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациенти и набор с лекарства за спешни състояния според спецификата на клиниката (отделението).

*1.4. Спазва се правилник за устройството и вътрешния ред на клиниката (отделението).

*1.5. Спазват се правила за взаимовръзка и комуникация с диагностичните и лечебните структури в лечебното заведение.

*1.6. Има сигнализираща система за осигуряване на бърз контакт с медицински специалисти и лекари при възникнали спешни състояния.

*1.7. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В клиниката (отделението) е създадена възможност за събиране на информация, анализира се и се управлява структурата съобразно данните за:

1.7.1. движението на пациентите (постъпили, приведени в други медицински структури, приведени в други лечебни заведения и причините за това, изписани, починали);

1.7.2. използваемостта на капацитета;

1.7.3. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) (отнася се за структури с легла)
средната продължителност на болничния престой;

1.7.4. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) предоперативен престой и оперативна активност (отнася се за медицински структури с хирургически профил), структура на операциите по вид и обем;

1.7.5. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) резултатите от проведеното лечение и периодичен анализ на настъпилите усложнения по време на болничния престой;

1.7.6. повторен прием на пациенти и причините за него.

*1.8. В клиниката (отделението) се спазват правилата на лечебното заведение за:

1.8.1. прием на пациентите и информирането им за техните права и задължения;

1.8.2. получаването на писмено съгласие преди извършване на лечебни и оперативни дейности;

1.8.3. водене, съхраняване и защита на пациентното досие и информацията в него;

1.8.4. редът за снабдяване с лекарства, консумативи, кръв и кръвни съставки;

1.8.5. провежданата антибиотична политика;

1.8.6. изправност на техниката и поддържане на нивото на персонала за безопасна практика и сигурност на пациентите.

*1.9. Съгласно предмета на дейността си клиниката (отделението):

1.9.1. работи по медицински стандарти;

1.9.2. при липса на медицински стандарти работи по клинични протоколи (терапевтични алгоритми) и технически фишове.

*1.10. В клиниката (отделението) се регистрират ВБИ, както следва: референтни стойности за клиника (отделение) по анестезиология и/или интензивно лечение - 30 % с 10; рискови отделения (хирургични, хематологични, урологични, АГ, неонатология, хемодиализа) - 10 % ± 5; за останалите отделения - 1 %.

Специфични показатели за дейността на структура по вътрешни болести

От 1.1 до 1.10.

*2. Специфични за структурата показатели

2.1. В структурата на лечебни заведения за активно лечение има собствена апаратура или апаратура на разположение с възможност за ползване при наличието на индикации за всеки пациент:

2.1.1. електрокардиограф - 12-канален;

2.1.2. ехограф и представен документ за квалификация на специалиста;

2.1.3. велоергометрия с протекция на дефибрилатор и представен документ за квалификация;

2.1.4. ехокардиограф и представен документ за квалификация;

2.1.5. доплер и представен документ за квалификация;

2.1.6. фиброгастроскоп и представен документ за квалификация;

2.1.7. ректоскоп и представен документ за квалификация;

2.1.8. спирометър;

2.1.9. Холтер;

2.1.10. инхалатор;

2.1.11. ректосигмоидоскоп или фиброколоноскоп и представен документ за квалификация.

2.2. Структурата има възможност за имунологична диагностика.

2.3. В структурата има възможност за осигуряване на интензивно лечение на болни.

Специфични показатели за дейността на педиатрична структура

От 1.1 до 1.10.

*2. Специфични за структурата показатели

2.1. До всяко легло има достатъчно пространство, позволяващо присъствие на придружител.

2.2. В стаите, предназначени за деца в кърмаческа възраст, съществува подходящо пространство, осигурено с необходимите удобства за кърмене на бебетата.

2.3. Леглата са осигурени с необходимите защитни прегради, предпазващи децата от падане и нараняване.

2.4. Осигурена е защита, непозволяваща достъп на децата до електрически

контакти, прозорци и стълбища.

2.5. Структурата разполага с играчки, учебен материал, библиотека, телевизор, друга аудиовизуална техника.

2.6. Изпълняват се програми за обучение и квалификация на медицински сестри по въпросите за грижи и поведение с деца.

2.7. Изпълняват се писмени правила за:

2.7.1. съпровождане на дете от човек от персонала при необходимост от извършване на изследвания или провеждане на лечение в друга лечебна структура;

2.7.2. поведението на придружителите;

2.7.3. реда за предаване на детето при изписването му от отделението.

Специфични показатели за дейността на акушеро-гинекологична структура

От 1.1 до 1.10.

*2. Специфични за структурата показатели

2.1. Структурата притежава и изпълнява писмени правила, утвърдени от директора/управителя на лечебното заведение, за функционална връзка, осигуряваща денонощна координация на пренаталната и постнаталната помощ; консултации и адекватно лечение в случаи на усложнения, свързани с бременността, раждането и оперативната дейност (със структурните звена по детски болести или неонатология, анестезиология и интензивно лечение, трансфузионна хематология, вътрешна медицина и обща хирургия).

В случай че в лечебното заведение не са разкрити някои от посочените структури, да се посочи договор с друго лечебно заведение с налични такива.

2.2. Структурата притежава собствена родилна зала, собствена операционна зала или ползва несобствена такава, оборудвани съгласно стандарта по хирургия и стандарта по анестезиология.

2.3. В структурата се изпълняват писмени правила, определящи организацията и отговорностите за изпълнението на:

2.3.1. собствени клинични протоколи и на диагностични и лечебни процедури при случаи с усложнения;

2.3.2. собствени протоколи и технически фишове за добри акушерски грижи.

Забележка. Влизаният в структурата сектор по неонатология се оценява по стандарти за неонатология.

Специфични показатели за дейността на структура по неонатология

От 1.1 до 1.10 за всички отделения

Неонатологични сектори към АГ отделения в районни болници

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Структура:

В структурата има: кът за първична ресусцитация, сектор за здрави новородени деца, място за локална деконтаминация, млечна кухня, стая за изписване на новородените.

2.2. Апаратура:

Окомплектованост на къта за първична ресусцитация с възможности за реанимация, аспиратор, кислороден дозатор, топлинен източник за осигуряване на топлинен комфорт на новороденото дете.

2.3. Човешки ресурси:

Лекар-педиатър с допълнителна квалификация по неонатология минимум един месец.

2.4. Основни дейности:

2.4.1. обслужват новородени от бременности с нисък риск; рутинни грижи за новородените деца;

2.4.2. имат възможности за кардио-пулмонална ресусцитация; възможности за извършване на: хематологични и цитологични изследвания, биохимия, микробиологично изследване; мониториране на жизнени показатели - сърдечна честота, дихателна честота, образни методи - рентгенологично изследване.

Неонатологични отделения към областни болници –

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Структура:

Кът за първична ресусцитация към родилна зала; сектор за здрави

новородени деца, като неонаталните легла съответстват на броя на родилните легла; сектор за специални грижи; сектор за интензивно лечение I ниво (интензивни грижи); легла за интензивно лечение - 0,4 - 1,5/1000 раждания; наличие на сервизно помещение за подготовка на млечни храни; апаратна стая; локална зала за деконтаминация.

2.2. Апаратура и оборудване:

2.2.1. кѳт за първична ресусцитация - има реанимационна маса; аспирационна система; кислородни дозатори със затоплен и овлажнен кислород; топлинен източник; осигурява възможности за кардио-пулмонална ресусцитация след раждането при рискови новородени деца;

2.2.2. секторът за специални грижи е оборудван със: 2 инкубатора за специални грижи; 2 неонатални монитора с възможност за мониториране на жизненоважни показатели; 1 фотолампа; 2 аспиратора; 2 кислородни дозатора със затоплен и овлажнен кислород;

2.2.3. секторът за интензивно лечение разполага със следният минимум: неонатални инкубатори - 3; неонатални монитори - 3; аспиратори - 3; неонатални респиратори - 2; пулсоксиметри - 2; кислородни дозатори - 3; перфузор помпи - 4.

2.3. Основни дейности:

2.3.1. рутинни грижи; специални грижи; първична ресусцитация; интензивно лечение I ниво, което включва: конвенционална апаратна вентилация, мониториране на жизненоважни показатели, кислородотерапия, тотално или парциално парентерално хранене; конвенционална фототерапия; обменно кръвопреливане;

2.3.2. възможности за образни изследвания - рентгенографии, контрастно изследване на гастро-интестиналната система, бъбреци и пикочни пътища на новородени деца, ехографско изследване на абдоминални органи;

2.3.3. специални изследвания - офталмоскопия, изосерологични проби, микробиология.

2.4. Човешки ресурси:

2.4.1. осигурено е 24-часово дежурство от лекар;

2.4.2. има възможности за ползване на разположение 24 часа в денонощието на: общ хирург, рентгенов лаборант.

Неонатологични отделения/клиники към междуобластни, университетски и национални болници –

*2. Минимални изисквания по стандарти

2.1. Структура:

2.1.1. сектори за специални грижи, за интензивно лечение II ниво, за рутинни грижи;

2.1.2. зала за ресусцитация;

2.1.3. апаратна стая - отделно помещение за съхраняване и малки ремонти на апаратура, със съответното електрозахранване, инсталации за кислород и съгъстен въздух; оптимална площ 5 m²/1 легло;

2.1.4. локална зала за деконтаминация;

2.1.5. експресна клинична лаборатория с възможност за: кръвно-газов анализ, електролити, хемоглобин (хематокрит), кръвна захар.

2.2. Апаратура и оборудване:

2.2.1. неонатални респиратори за конвенционална апаратна вентилация - 4 бр.;

2.2.2. неонатални респиратори за високочестотна вентилация - 2 бр.;

2.2.3. Infant Flow система;

2.2.4. неонатални монитори - броят да съответства на броя на леглата за интензивно лечение;

2.2.5. неонатални инкубатори - броят да съответства на броя на леглата за интензивно лечение;

2.2.6. перфузор помпи - броят да съответства на броя на леглата за интензивно лечение;

2.2.7. аспиратори - броят да съответства на броя на леглата за интензивно лечение;

2.2.8. кислородни дозатори - броят да съответства на броя на леглата за интензивно лечение;

2.2.9. термолегла;

2.2.10. транспортен рентгенов апарат;

2.2.11. ехограф поне с един трансдюсер 3 - 5 мегахерца;

2.2.12. камера за стерилен ламинарен поток;

2.2.13. електрозахранване с двойно осигуряване; аспирационна система, която поддържа налягане не под 500 mm Hg и има поне един извод за всяко легло; инсталация за сгъстен въздух, която поддържа налягане не под 5 bar и има поне един извод за всяко легло; инсталация за кислород под налягане, която поддържа налягане не под 5 bar и има поне един извод за всяко легло; луминесцентно осветление;

2.2.14. работното облекло на персонала се сменя ежедневно.

2.3. Основни дейности:

2.3.1. рутинни грижи, специални грижи, интензивно лечение II ниво, като се включва конвенционална и неконвенционална апаратна вентилация, мониториране на жизненоважни показатели, вкл. неинвазивно артериално налягане и пулсоксиметрия, тотално парентерално хранене, интензивна фототерапия;

2.3.2. функционална диагностика на сърдечно-съдова система, ЦНС, отделителна система;

2.3.3. асистирана вентилация, включително постоянно положително налягане и 24 часа след прекратяване на изкуствената вентилация;

2.3.4. интензивно лечение при новородени с екстремно ниско обменно кръвопреливане;

2.3.5. възможности за образни изследвания - рентгенографии, контрастно изследване на гастро-интестиналната система, бъбреци и пикочни пътища на новородени деца, трансфонтанелна ехография, ехографско изследване на абдоминални органи;

2.3.6. специални изследвания - офталмоскопия, изосерологични проби, електрокардиография.

2.4. Човешки ресурси:

2.4.1. отношението сестра/новородено е 1 към 2;

2.4.2. има възможности за ползване на разположение 24 часа в денонощието на: общ хирург, рентгенов лаборант, педиатър-кардиолог, техник "Газови инсталации", техник "Електрометрична апаратура" и клиничен микробиолог;

2.4.3. за всяка работна смяна възможности за екип от лекар и медицинска сестра;

2.4.4. възможности за осигуряване на лекар за осъществяване на републиканска консултация.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Извършва се централна венозна катетеризация.

3.2. Квалификация в областта на интензивното лечение.

3.3. Конвенционална фототерапия.

3.4. Извършват торакоцентеза и торакопункция.

3.5. Измерва централно венозно налягане.

3.6. Имат възможност за извършване на доплерсонография.

3.7. Възможности за експресна микробиологична диагностика.

3.8. Провеждане на протокол за лечение на персистираща артериална белодробна хипертензия.

3.9. Задължително присъствие на неонатолог при раждане извън рисковите раждания.

3.10. Програми, удостоверяващи дейности по промоция на кърменето.

3.11. Възможност за осъществяване на транспорт на рискови новородени деца.

Отделения за специални грижи на новородени деца –

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Основни дейности: мониториране на дишане, сърдечна дейност или пулсоксиметрия; кислородотерапия; тотално или парциално парентерално хранене; ентрално хранене с oro- или назогастрална сонда; грижи за деца с минимални хирургически интервенции в предхождащите 24 часа; грижи за деца в терминално състояние, но не в деня на смъртта; фототерапия; специално мониториране (напр. кръвна глюкоза или билирубин); поддържащо антиконвулсивно лечение при деца с неврологична симптоматика и гърчове; дихателна кинезитерапия и инхалаторно лечение при недоносени новородени деца с бронхо-пулмонална дисплазия най-малко десет дни след екстубацията; възможности за офталмологична диагностика.

2.2. Апаратура:

2.2.1. съобразно диагностични и терапевтични дейности на звеното;

2.2.2. неонатални монитори - 3;

- 2.2.3. инкубатори за специални грижи - съответно броя на леглата;
- 2.2.4. аспиратори - 3;
- 2.2.5. перфузор помпи - съответно броя на леглата;
- 2.2.6. инхалатори;
- 2.2.7. термолегла;
- 2.2.8. кислородни дозатори със затоплен и овлажнен кислород.

Заб. Описание на наличната апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти.

Специфични показатели за дейността на структура по анестезия и интензивно лечение

От 1.1 до 1.10 за всички отделения

Структури по анестезия и интензивно лечение към районни и областни лечебни заведения

*2. Минимални изисквания по стандарт за анестезия

2.1. Всяка анестезия се осъществява в "Място за провеждане на анестезия" (обособена територия в операционни зали, кабинети за диагностични и терапевтични процедури, зъболекарски кабинети на лечебните заведения, зали за въвеждане и възстановяване от анестезия), което задължително включва:

2.1.1. съоръжението, върху което е поставен пациентът за провеждане на анестезия (операционна маса, зъболекарски стол и пр.), позволява бърза и удобна промяна на положението на тялото и главата на пациента, както и предлага удобен начин за фиксация на пациента върху него;

2.1.2. електрозахранване с не по-малко от 3 заземени (тип шуко) електрически извода;

2.1.3. стационарна или мобилна аспирационна система;

2.1.4. стационарна инсталация за кислород или сменяем контейнер за кислород;

2.1.5. набор пособия за осигуряване на периферен и централен венозен източник;

2.1.6. набор инструменти и пособия за осигуряване на проходимост на дихателните пътища и изкуствена белодробна вентилация:

2.1.6.1. набор лицеви маски за обдишване на пациента;

2.1.6.2. саморазгъващ се балон тип AMBU;

2.1.6.3. наконечници за аспирация на уста и назофарингеално пространство;

2.1.6.4. набор за фарингеална интубация;

2.1.6.5. набор за ендотрахеална интубация;

2.1.6.6. анестезиологичен апарат;

2.1.7. апарат за мониторна електрокардиоскопия;

2.1.8. апарат за измерване на системни артериални налягания;

2.1.9. апарат за електрическа дефибрилация (достатъчен е един дефибрилатор за повече от едно "Място за провеждане на анестезия", ако те се намират в общи помещения - например в един операционен блок).

2.2. Всяка анестезия се осъществява от анестезиологичен екип:

2.2.1. анестезиологичният екип се състои най-малко от един лекар-анестезиолог (лекар с придобита специалност по "Анестезиология и интензивно лечение"), който е ръководител на екипа, и една медицинска сестра - анестезиологична сестра; по изключение ръководител на анестезиологичния екип може да е лекар и без придобита специалност по "Анестезиология и интензивно лечение", но тогава той работи под ръководството на анестезиолог, определен административно от ръководителя на съответната клинична структура за анестезия.

2.2.2. анестезиолог (лекар с придобита специалност по "Анестезиология и интензивно лечение") може да ръководи едновременно до 3 анестезиологични екипа, в чиито състав са лекари без специалност по "Анестезиология и интензивно лечение".

2.3. В лечебните заведения клиничната структура с предмет на дейност "Анестезия" е "Сектор за анестезия" ("Сектор за анестезия" е организационна структура в лечебните заведения, на които дейността им налага да разполагат с повече от един анестезиологичен екип едновременно):

2.3.1. "Сектор за анестезия" може да е в състава на отделение или клиника по анестезия и интензивно лечение или към клинично звено, чийто основен диагностично-лечебен процес включва оперативни, диагностични или

терапевтични процедури, изискващи анестезия;

2.3.2. началник на "Сектор за анестезия" е лекар с призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение" и най-малко 5 години стаж по специалността и компетентност по клинични, административни и научно-учебни въпроси;

2.3.3. старша медицинска сестра на "Сектор за анестезия" е медицинска сестра с квалификация и най-малко 5 години клиничен опит в областта на анестезиологията и интензивното лечение с компетентност по клинични, административни и учебни въпроси;

2.3.4. лекарският състав на "Сектор за анестезия" е най-малко от двама лекари, от които поне един е с призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение";

2.3.5. численият състав на лекарите-анестезиолози и на специализиращите лекари-анестезиолози в "Сектор за анестезия" се определя, като се има предвид, че: (1) Един анестезиологичен екип осъществява анестезия на един пациент - от началото на етапа "Въвеждане в анестезия" до края на етапа "Възстановяване от анестезия". (2) В "Кабинет за преданестезиологична консултация" работи лекар-анестезиолог или специализиращ лекар-анестезиолог. (3) В "Място за въвеждане във или възстановяване от анестезия" (ако съществува в съответната болнична структура) работят един или повече лекари-анестезиолози или специализиращи лекари-анестезиолози (броят им се определя от броя пациенти, за които те едновременно трябва да се грижат). (4) Специализиращите лекари-анестезиолози работят под ръководството на лекари-анестезиолози;

2.3.6. сестринският състав в "Сектор за анестезия" е най-малко две медицински сестри - анестезиологични сестри;

2.3.7. численият състав на медицинските сестри в "Сектор за анестезия" се определя, като се има предвид че: (1) Един анестезиологичен екип осъществява анестезия на един пациент - от началото на етапа "Въвеждане в анестезия" до края на етапа "Възстановяване от анестезия". (2) В "Кабинет за преданестезиологична консултация" работи освен лекар-анестезиолог или специализиращ лекар-анестезиолог и медицинска сестра. (3) В "Място за въвеждане във/възстановяване от анестезия" работят една или повече медицински сестри (броят им се определя от броя пациенти, за които те едновременно трябва да се грижат).

*3. Минимални изисквания по стандарт за провеждане на интензивно лечение

3.1. При интензивно лечение се поддържа готовност (кадрова, материална и организационна) и се осъществява непрекъснато и равностойно в денонощието специфичен диагностично-лечебен процес.

3.2. Материална обезпеченост на клиника или отделение за интензивно лечение:

3.2.1. клиника или отделение за интензивно лечение е разположена на обособена територия в лечебното заведение за болнична помощ;

3.2.2. на територията на клиниката или отделението за интензивно лечение не се допуска смесване на потоците "Чисто/Мръсно";

3.2.3. площта на единична стая (с едно легло) не трябва да е под 18 m², а в обща зала трябва да позволява свободно разстояние между отделните места за провеждане на интензивно лечение не по-малко от 2,0 m;

3.2.4. всички помещения, в които са разположени места за провеждане на интензивно лечение, трябва да са с пряка дневна светлина;

3.2.5. клиника или отделение за интензивно лечение разполага със следните служебни помещения:

3.2.5.1. манипулационно помещение за подготовка на медикаменти и консумативи с адекватно осветление;

3.2.5.2. тоалетни възли, отделно за персонал и пациенти;

3.2.6. интензивно лечение се провежда в "Място за провеждане на интензивно лечение", разположено на територията на клиника или отделение за интензивно лечение (легло за интензивно лечение с принадлежащите изводи на електрическата и газовата инсталация и пространството около него);

3.2.7. клиника или отделение за интензивно лечение не може да има под б разкрити места (интензивни легла) за провеждане на интензивно лечение;

3.2.8. клиника или отделение за интензивно лечение не може да има използваемост на легловия фонд съответно не над 70 % и под 10 %;

3.2.9. леглото за интензивно лечение е болнично легло на колела, което позволява движение на пациента във вертикална посока (нагоре и надолу) и

най-малкото издигане/сваляне на горната половина на тялото на пациента, както и имашо прегради за обезопасяването му;

3.2.10. всяко "Място за провеждане на интензивно лечение" е съоръжено със:

3.2.10.1. електрозахранване с най-малко 3 заземени (тип шуко) електрически извода;

3.2.10.2. най-малко един извод за аспирационна система;

3.2.10.3. най-малко един извод на инсталация за кислород под налягане;

3.2.10.4. подвижна преграда за визуална изолация на пациента (ако интензивното легло е разположено в общо помещение);

3.2.10.5. съоръжения за поставяне (закрепване) на апаратура около интензивното легло;

3.2.11. задължителни инсталации и съоръжения в клиника или отделение за интензивно лечение:

3.2.11.1. електрозахранване с аварийно захранване с генератор;

3.2.11.2. аспирационна система;

3.2.11.3. инсталация за сгъстен въздух;

3.2.11.4. водоснабдяване и канализация с разчет 1 мивка във всяка обособена зала с места за провеждане на интензивно лечение; при всяка мивка трябва има условия и за дезинфекция на ръце;

3.2.12. задължително оборудване в клиника или отделение за интензивно лечение:

3.2.12.1. задължително оборудване с разчет за всяко едно място за интензивно лечение;

3.2.12.2. монитор (мониторен модел) за електрокардиоскопия;

3.2.12.3. апарат за измерване на системни артериални налягания;

3.2.12.4. система за дозирано подаване на кислород в овлажнена газова смес при спонтанно дишане;

3.2.13. задължително оборудване с разчет за общо ползване:

3.2.13.1. апаратура за изкуствена белодробна вентилация (респиратори) с разчет не по-малко от 1 респиратор на 4 места за провеждане на интензивно лечение;

3.2.13.2. инфузионна техника (перфузори, инфузомати);

3.2.13.3. дефибрилатор.

3.3. Човешки ресурси в клиника или отделение за интензивно лечение:

3.3.1. началник на клиника или отделение за интензивно лечение е лекар с призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение" или лекар с друга призната специалност по съответния профил на клиниката или отделението и с най-малко 5 години стаж по специалността и с най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно лечение;

3.3.2. старша сестра на клиника или отделение за интензивно лечение е медицинска сестра с образователно ниво, изисквано за старша сестра на обособена клинична структура, и най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно лечение;

3.3.3. численият състав на медицинските специалисти на клиника или отделение за интензивно лечение трябва да позволява формирането на равностойни екипи за интензивно лечение; екипът за интензивно лечение включва най-малко един лекар и медицински сестри с разчет не по-малко от една медицинска сестра, която да се грижи за не повече от 5 пациенти, обект на интензивно лечение, за времето на работа на екипа.

3.4. Всяка клиника или отделение за интензивно лечение задължително води на отчет септичните пациенти и ги диагностицира като:

3.4.1. септични пациенти с нозокомиални инфекции;

3.4.2. септични пациенти с нозокомиални инфекции, придобити по време на лечението в специализираната структура за интензивно лечение;

3.4.3. септични пациенти с нозокомиални инфекции, придобити по време на болнично лечение извън специализираната структура за интензивно лечение.

Структури по анестезия и интензивно лечение към междуобластни, национални и университетски болници

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Всяка анестезия се осъществява в "Място за провеждане на анестезия" (обособена територия в операционни зали, кабинети за диагностични и терапевтични процедури, зъболекарски кабинети на лечебните заведения, зали за въвеждане във/възстановяване от анестезия), което задължително включва:

2.1.1. съоръжението, върху което е поставен пациентът за провеждане на анестезия (операционна маса, зъболекарски стол и пр.), позволява бърза и удобна промяна на положението на тялото и главата на пациента, както и предлага удобен начин за фиксация на пациента върху него;

2.1.2. електрозахранване с не по-малко от 3 заземени (тип шуко) електрически извода;

2.1.3. стационарна или мобилна аспирационна система;

2.1.4. стационарна инсталация за кислород или сменяем контейнер за кислород;

2.1.5. набор пособия за осигуряване на периферен и централен венозен източник;

2.1.6. набор инструменти и пособия за осигуряване на проходимост на дихателните пътища и изкуствена белодробна вентилация:

2.1.6.1. набор лицеви маски за обдишване на пациента;

2.1.6.2. саморазгъващ се балон тип AMBU;

2.1.6.3. наконечници за аспирация на уста и назофарингеално пространство;

2.1.6.4. набор за фарингеална интубация;

2.1.6.5. набор за ендотрахеална интубация;

2.1.6.6. анестезиологичен апарат;

2.1.7. апарат за мониторинг електрокардиография;

2.1.8. апарат за измерване на системни артериални налягания;

2.1.9. апарат за електрическа дефибрилация (достатъчен е един дефибрилатор за повече от едно "Място за провеждане на анестезия", ако те се намират в общи помещения - например в един операционен блок).

2.2. Всяка анестезия се осъществява от анестезиологичен екип:

2.2.1. анестезиологичният екип се състои най-малко от един лекар-анестезиолог (лекар с призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение"), който е ръководител на екипа, и една медицинска сестра - анестезиологична сестра; по изключение ръководител на анестезиологичния екип може да е лекар и без призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение", но тогава той работи под ръководството на анестезиолог, определен административно от ръководителя на съответната клинична структура за анестезия;

2.2.2. анестезиолог (лекар с призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение") може да ръководи едновременно до 3 анестезиологични екипа, в чиито състав са лекари без призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение".

2.3. В лечебните заведения клиничната структура с предмет на дейност "Анестезия" е "Сектор за анестезия" ("Сектор за анестезия" е организационна структура в лечебните заведения, на които дейността им налага да разполагат с повече от един анестезиологичен екип едновременно):

2.3.1. "Сектор за анестезия" може да е в състава на отделение или клиника по анестезия и интензивно лечение или към клинично звено, чийто основен диагностично-лечебен процес включва оперативни, диагностични или терапевтични процедури, изискващи анестезия;

2.3.2. началник на "Сектор за анестезия" е лекар с призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение" и най-малко 5 години стаж по специалността и компетентност по клинични, административни и научно-учебни въпроси;

2.3.3. старша медицинска сестра на "Сектор за анестезия" е медицинска сестра с квалификация и най-малко 5 години клиничен опит в областта на анестезиологията и интензивното лечение и с компетентност по клинични, административни и учебни въпроси;

2.3.4. лекарският състав на "Сектор за анестезия" е най-малко от двама лекари, от които поне един е с призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение";

2.3.5. численият състав на лекарите-анестезиолози и на специализиращите лекари-анестезиолози в "Сектор за анестезия" се определя, като се има предвид, че: (1) Един анестезиологичен екип осъществява анестезия на един пациент - от началото на етапа "Въвеждане в анестезия" до края на етапа "Възстановяване от анестезия". (2) В "Кабинет за преданестезиологична консултация" работи лекар-анестезиолог или специализиращ лекар-анестезиолог. (3) В "Място за въвеждане във/възстановяване от анестезия" (ако съществува в съответната болнична структура) работят един или повече лекари-анестезиолози

или специализиращи лекари-анестезиолози (броят им се определя от броя пациенти, за които те едновременно трябва да се грижат). (4)

Специализиращите лекари-анестезиолози работят под ръководството на лекари-анестезиолози;

2.3.6. сестринският състав в "Сектор за анестезия" е най-малко две медицински сестри - анестезиологични сестри;

2.3.7. численият състав на медицинските сестри в "Сектор за анестезия" се определя, като се има предвид, че: (1) Един анестезиологичен екип осъществява анестезия на един пациент - от началото на етапа "Въвеждане в анестезия" до края на етапа "Възстановяване от анестезия". (2) В "Кабинет за преданестезиологична консултация" работи освен лекар-анестезиолог или специализиращ лекар-анестезиолог и медицинска сестра. (3) В "Място за въвеждане във/възстановяване от анестезия" работят една или повече медицински сестри (броят им се определя от броя пациенти, за които те едновременно трябва да се грижат).

*3. Минимални изисквания по стандарт за провеждане на интензивно лечение

3.1. При интензивно лечение се поддържа готовност (кадрова, материална и организационна) и се осъществява непрекъснато и равностойно в денонощието специфичен диагностично-лечебен процес.

3.2. Материална обезпеченост на клиника или отделение за интензивно лечение:

3.2.1. клиника или отделение за интензивно лечение е разположена на обособена територия в лечебното заведение за болнична помощ;

3.2.2. на територията на клиниката или отделението за интензивно лечение не се допуска смесване на потоците "Чисто/Мръсно";

3.2.3. площта на единична стая (с едно легло) не трябва да е под 18 m², а в обща зала трябва да позволява свободно разстояние между отделните места за провеждане на интензивно лечение не по-малко от 2,0 m;

3.2.4. всички помещения, в които са разположени места за провеждане на интензивно лечение, трябва да са с пряка дневна светлина;

3.2.5. клиника или отделение за интензивно лечение разполага със следните служебни помещения:

3.2.5.1. манипулационно помещение за подготовка на медикаменти и консумативи с адекватно осветление;

3.2.5.2. кухненски бокс;

3.2.5.3. помещение за апарати (апаратна стая);

3.2.5.4. складови помещения;

3.2.5.5. помещение (помещения) за обработка на материали, което да позволява технологично разделна обработка на "чисти материали" и "мръсни материали";

3.2.5.6. помещение за почивка на персонала;

3.2.5.7. помещение за прием на близките на пациентите;

3.2.5.8. тоалетни възли, отделно за персонал и пациенти;

3.2.6. интензивно лечение се провежда в "Място за провеждане на интензивно лечение", разположено на територията на клиника или отделение за интензивно лечение (легло за интензивно лечение с принадлежащите изводи на електрическата и газовата инсталация и пространството около него);

3.2.7. клиника или отделение за интензивно лечение не може да има под 6 разкрити места (интензивни легла) за провеждане на интензивно лечение;

3.2.8. клиника или отделение за интензивно лечение не може да има използваемост на легловия фонд съответно не над 80 % и под 20 %;

3.2.9. леглото за интензивно лечение е болнично легло на колела, което позволява движение на пациента във вертикална посока (нагоре и надолу) и най-малкото издигане/сваляне на горната половина на тялото на пациента, както и имащо прегради за обезопасяването му;

3.2.10. всяко "Място за провеждане на интензивно лечение" е съоръжено със:

3.2.10.1. електрозахранване с най-малко 6 заземени (тип шуко) електрически извода;

3.2.10.2. най-малко един извод за аспирационна система;

3.2.10.3. най-малко един извод на инсталация за сгъстен въздух;

3.2.10.4. най-малко един извод на инсталация за кислород под налягане;

3.2.10.5. подвижна преграда за визуална изолация на пациента (ако интензивното легло е разположено в общо помещение);

3.2.10.6. съоръжения за поставяне (закрепване) на апаратура около интензивното легло;

3.2.11. задължителни инсталации и съоръжения в клиника или отделение за интензивно лечение:

3.2.11.1. електрозахранване с двойно осигуряване (аварийно захранване с генератор);

3.2.11.2. аспирационна система;

3.2.11.3. инсталация за сгъстен въздух;

3.2.11.4. водоснабдяване и канализация с разчет една мивка във всяка обособена зала с места за провеждане на интензивно лечение; при всяка мивка трябва има условия и за дезинфекция на ръце;

3.2.12. задължително оборудване в клиника или отделение за интензивно лечение:

3.2.12.1. задължително оборудване с разчет за всяко едно място за интензивно лечение;

3.2.12.2. монитор (мониторен модел) за електрокардиоскопия;

3.2.12.3. апарат за измерване на системни артериални налягания;

3.2.12.4. система за дозирано подаване на кислород в овлажнена газова смес при спонтанно дишане;

3.2.13. задължително оборудване с разчет за общо ползване:

3.2.13.1. апаратура за изкуствена белодробна вентилация (респиратори) с разчет не по-малко от 1 респиратор на 3 места за провеждане на интензивно лечение;

3.2.13.2. инфузионна техника (перфузори, инфузомати) с разчет не под възможност да се провеждат едновременно по 3 постоянни интравенозни инфузии на един пациент;

3.2.13.3. дефибрилатор;

3.2.13.4. мобилен рентгенов апарат.

3.3. Човешки ресурси в клиника или отделение за интензивно лечение:

3.3.1. началник на клиника или отделение за интензивно лечение е лекар с призната специалност по "Анестезиология и интензивно лечение" или лекар с друга призната специалност по съответния профил на клиниката или отделението и с най-малко 5 години стаж по специалността и с най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно лечение;

3.3.2. старша сестра на клиника или отделение за интензивно лечение е медицинска сестра с образователно ниво, изисквано за старша сестра на обособена клинична структура, и най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно лечение;

3.3.3. численият състав на медицинските специалисти на клиника или отделение за интензивно лечение трябва да позволява формирането на равностойни екипи за интензивно лечение; екипът за интензивно лечение включва най-малко един лекар и медицински сестри с разчет не по-малко от една медицинска сестра, която да се грижи за не повече от 3 до 4 пациенти, обект на интензивно лечение, за времето на работа на екипа.

3.4. Всяка клиника или отделение за интензивно лечение задължително и постоянно осъществява микробиологичен мониторинг:

3.4.1. по индикации на пациентите, обект на интензивно лечение, но не под 30% от всички лекувани в нея;

3.4.2. на персонала в нея, но не по-рядко от 3 пъти годишно;

3.4.3. на околната среда (помещения, апаратура, консумативи и пр.) в нея, не по-рядко от 4 пъти годишно.

3.5. Всяка клиника или отделение за интензивно лечение задължително води на отчет септичните пациенти и ги диагностицира като:

3.5.1. септични пациенти с нозокомиални инфекции;

3.5.2. септични пациенти с нозокомиални инфекции, придобити по време на лечението в специализираната структура за интензивно лечение;

3.5.3. септични пациенти с нозокомиални инфекции, придобити по време на болнично лечение извън специализираната структура за интензивно лечение.

Заб. Описание на наличната апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти.

Специфични показатели за дейността на структура по хирургия и

лицево-челюстна хирургия –

От 1.1 до 1.10 за всички отделения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. По структурата и оборудването:

2.1.1. операционните зали имат добра комуникация с хирургичното отделение/клиника; има създаден ред за транспортиране на болни до и от операционните зали; има помещения за подготовка на хирургичните екипи; има телефонна връзка между клиничното звено и операционния блок; има телефонна връзка на хирургичното отделение/клиника с другите отделения, сектори и лаборатории на болницата;

2.1.2. операционните зали разполагат с аварийно осветление; система или други източници за снабдяване с кислород, сгъстен въздух, двуазотен окис и аспирация за всяка операционна маса.

2.2. По дейността и човешките ресурси:

2.2.1. в операционните зали се осъществява ежегоден разчет на натоварване на маса от 150 големи и 150 средни и/или малки операции;

2.2.2. човешките ресурси в хирургичното отделение/клиника са съобразени със следните изисквания: един хирург е назначен с разчет за извършване до 150 големи, средни и малки операции годишно;

2.2.3. хирургичен екип - броят на хирурзите съответства на обема на хирургичната намеса; всички операции се изпълняват от или под ръководството на хирург със специалност; инструментираща една операционна сестра;

2.2.4. има правилник за поддържане на асептиката и антисептиката в структурата и в операционната зона;

2.2.5. в предоперативния период на всеки болен се извършва задължително клиничен диагностичен преглед (КДП) и клиничен преглед за оценка на оперативния риск (КПООР), регистрирани в историята на заболяването;

2.2.6. за всеки пациент се подготвя писмена предоперативна епикриза, съдържаща информация за анамнеза, статус, изследвания, резултати от КДП и КПООР, предлаган обем на оперативната намеса;

2.2.7. хирургичното отделение/клиника изпълнява ежеседмична оперативна програма;

2.2.8. оперативните протоколи съдържат комплексна информация за достъп, находка, интраоперативна диагностика, обосновка на избрания оперативен подход, етапи и проблеми на операцията, резултати от патоморфологията и от финализирането на операцията.

Заб. Описание на наличната апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти.

Специфични показатели за дейността на структура по гръдна хирургия -
оценъчни показатели 12

От 1.1 до 1.10 за всички отделения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. По структурата и оборудването:

2.1.1. операционните зали имат добра комуникация с хирургичното отделение/клиника; има създаден ред за транспортиране на болни до и от операционните зали; има помещения за подготовка на хирургичните екипи; има телефонна връзка между клиничното звено и операционния блок; има телефонна връзка на хирургичното отделение/клиника с другите отделения, сектори и лаборатории на болницата;

2.1.2. операционните зали разполагат със аварийно осветление; система или други източници за снабдяване с кислород, сгъстен въздух, двуазотен окис и аспирация за всяка операционна маса;

2.1.3. една операционна зала за клиника/отделение трябва да е разчетена на 300 - 400 големи торакални операции за една година;

2.1.4. клиниката/отделението към университетска болница ползва лаборатория по патофизиология на дишането, лаборатория за езофагеална патофизиология; компютърна аксиална томография; ядрено-магнитен резонанс, бронхоскопска и езофагоскопска диагностика.

2.2. По дейността, човешките ресурси и контрол на качеството:

2.2.1. отделението по гръдна хирургия към областна болница осъществява планова и спешна "голяма", "средна" и "малка" торакална хирургия;

2.2.2. броят на "големите" торакални операции е минимум 150 ± 50 за отделенията на областните болници и минимум 300 ± 50 за клиниките/отделенията на университетските болници;

2.2.3. извършват се минимум 25 езофагеални резекции на година само на места с възможности за диагностика на заболяванията на хранопровода;

2.2.4. белодробна трансплантация или алтернативните ѝ процедури се извършва само в университетски болници в обем минимум 10 трансплантации на година;

2.2.5. смъртност след пулмонектомия (6 - 8 %), след лобектомия (по-малко от 2 %);

2.2.6. има правилник за поддържане на асептиката и антисептиката в структурата и операционната зона;

2.2.7. в предоперативния период на всеки болен се извършва задължително клиничен диагностичен преглед (КДП) и клиничен преглед за оценка на оперативния риск (КПООР), регистрирани в историята на заболяването;

2.2.8. за всеки пациент се подготвя писмена предоперативна епикриза, съдържаща информация за анамнеза, статус, изследвания, резултати от КДП и КПООР, предлаган обем на оперативната намеса;

2.2.9. хирургичното отделение/клиника работи с ежеседмична оперативна програма;

2.2.10. оперативните протоколи съдържат комплексна информация за достъп, находка, интраоперативна диагностика, обосновка на избрания оперативен подход, етапи и проблеми на операцията, резултати от патоморфологията и от финализирането на операцията.

Заб. Описание на наличната апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти.

Специфични показатели за дейността на структура по ортопедия и травматология

от 1.1 до 1.10 за всички отделения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Сектор по травматология към хирургични отделения:

2.1.1. секторът разполага със собствени манипулационна и гипсовъчна;

2.1.2. операционната зала (собствена или не) е оборудвана с инструментариум за извършване на малки операции и манипулации в областта на травматологията;

2.1.3. добра комуникация на сектора с операционната;

2.1.4. възможности за отделяне на асептични и септично болни;

2.1.5. оперативният екип включва: лекар-оператор със специалност по ортопедия и травматология или с хирургия, който специализира ортопедия и травматология - ръководител на екипа; при необходимост се включва и асистент, който може да е лекар-хирург или специализиращ лекар; операционна медицинска сестра; санитар-гипсовач;

2.1.6. извършва се първична травматологична помощ, обработка на повърхностни рани, операции с малък обем и сложност от областта на травматологията, имобилизация на фрактурите.

2.2. Отделение в районна болница:

2.2.1. операционната зала (собствена или не) е оборудвана с ортопедична маса с екстензия; хирургичен инструментариум според вида на извършваните оперативни намеси (мекотъканни или костни); моторни системи; рентген телевизионна установка; електрокаутер; система за аспирация; рентген;

2.2.2. една операционна зала с разчет 400 операции годишно;

2.2.3. бактерицидна лампа в операционна и помощни помещения;

2.2.4. добра комуникация с операционната;

2.2.5. възможности за отделяне на асептични и септично болни;

2.2.6. оперативният екип включва: лекар-оператор със специалност по ортопедия и травматология - ръководител на екипа; при необходимост се включва и асистент, който може да е лекар-хирург или специализиращ лекар; операционна медицинска сестра; санитар-гипсовач;

2.2.7. извършват се дейностите по т. 2.2.6 и операции със среден обем и сложност в областта на травматологията; операции с малък обем и сложност в областта на ортопедията.

2.3. Отделение на областна, междуобластна и университетска болница:

2.3.1. операционната зала има добри възможности за транспортиране до и от нея и е оборудвана със: хирургичен инструментариум според вида на извършваните оперативни намеси (мекотъканни или костни); моторни системи; рентген телевизионна установка; ортопедична маса с екстензия; система за аспирация; електрокаутер;

2.3.2. една операционна зала с разчет 200 големи и 200 малки операции

годишно;

2.3.3. бактерицидни лампи - в манипулационните, превързочните стаи;

2.3.4. наличие на болнични ортопедични легла;

2.3.5. в профилирана клиника (травматологична, за спинална хирургия, детска) леглата са съответно оборудвани с модулни, тракционни приставки, защитни бариери и други; в клиника с преобладаващ гериатричен профил или пациенти със залежаване наличие на антидекубитални дюшеци;

2.3.6. осигуряване на тричленен хирургичен екип за всяка операционна маса ежедневно;

2.3.7. в отделението работят лекари с разчет - един хирург на 150 големи и средни операции с двама асистенти;

2.3.8. в областни и междуобластни болници се извършват дейности по т. 2.3.7 и операции с голям обем и сложност в областта на травматологията и на ортопедията;

2.3.9. в клиниките се извършват дейности по т. 2.4.10 и операции с много голям обем и сложност в областта на травматологията и в областта на ортопедията;

2.3.10. за клиниките наличие на:

2.3.10.1. набори от конвенционални и специализирани импланти за костна хирургия, съобразени с профила на клиниката: остеосинтезни средства за екстра/интрамедуларна и външна фиксация, спинални имплантати, ендопротези и др. регистрирани и разрешени за употреба в страната;

2.3.10.2. инструментариум за специализирана и елективна хирургия по профила на клиниката: инструментации за екстра/интрамедуларна остеосинтеза, външна фиксация, спинални инструментации, набори за ендопротезиране, миниванзивна и ендоскопска хирургия, реплантационна хирургия, педиатрична хирургия и други;

2.3.10.3. апаратура за извършване на високоспециализирани хирургични дейности по профила на клиниката: артроскоп, операционен микроскоп, агрегати за бориране и римериране и други; електротермокаутери (по един на операционна маса);

2.3.10.4. специализирани операционни маси с възможност за разполагане на болния по гръб, корем и странично, с приставки за позициониране на крайниците и тракционни устройства (за халотракция, тракция на крайниците).

- Заб. Описание на наличната апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти.

Специфични показатели за дейността на урологична структура

от 1.1 до 1.10

*2. Специфични за структурата показатели

2.1. Структурата притежава собствена операционна зала или ползва несобствена такава, оборудвана съгласно стандарта за хирургия.

2.2. Структурата прилага следните методи за образна урологична диагностика:

2.2.1. конвенционална рентгено-контрастна урография, цисто- и уретероскопия, ехография на коремни и тазови органи и представен документ за квалификация;

2.2.2. трансректална ехография на простатната жлеза и представен документ за квалификация;

2.2.3. реновазография;

2.2.4. ендоскопска (ТУР).

2.3. Структурата ползва методите на експресна патохистологична диагностика.

Специфични показатели за дейността на оториноларингологична структура

от 1.1 до 1.10

*2. Специфични за структурата показатели

2.1. Структурата притежава собствена операционна зала или ползва несобствена такава, оборудвана съгласно стандарта за хирургия и стандарта за анестезиология:

2.1.1. снабдена е с операционен микроскоп.

2.2. В структурата на лечебни заведения за активно лечение има собствена апаратура или апаратура на разположение с възможност за ползване при

наличието на индикации за всеки пациент за:

- 2.2.1. конвенционална рентгенография с всички специфични за оторинологията центражи;
- 2.2.2. ехография на органи или техни части от обсега на оториноларингологията;
- 2.2.3. КАТ;
- 2.2.4. езофагоскопия;
- 2.2.5. бронхоскопия;
- 2.2.6. аудиометрия;
- 2.2.7. густометрия;
- 2.2.8. омфалометрия;
- 2.2.9. операции със операционен микроскоп.

Специфични показатели за дейността на структура по очни болести

от 1.1 до 1.10 за всички отделения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. По структурата:

- 2.1.1. операционната зона (зали, блок) е самостоятелна и има добра комуникация с останалите структури с възможности за транспортиране;
- 2.1.2. операционният блок има - бактерицидни облъчватели, система за О₂, съгстен въздух, двуазотен окис, възможност за аспирация;

2.1.3. една операционна маса с разчет за 100 големи и 100 средни и малки операции на година.

2.2. Апаратура и инструментариум:

2.2.1. в амбулатория за специализирана извънболнична помощ има следната апаратура и инструментариум: зрителна таблица, набор корекционни стъкла, офталмоскоп, биомикроскоп, офталмотонометър, периметър, скиаскоп, таблица за цветно зрение, триогледално стъкло, микрохирургични инструменти за отстраняване на чужди тела от повърхността на окото;

2.2.2. в отделения/клиники има следният хирургичен инструментариум и апаратура: всички от т.2.2.1 плюс ултразвуков апарат;

2.2.3. операционна зона - апаратура и инструментариум - операционен микроскоп, специфичен инструментариум (сетове) за видовете извършвани операции.

2.3. Човешки ресурси:

2.3.1. определят се от хирургичната активност - на 150 големи и средни операции следва да има обезпеченост с един лекар-специалист;

2.3.2. осигуреност с 1 операционна сестра на операционна зала в рамките на една работна смяна (може и на разположение);

2.3.3. в отделения/клиники, извършващи интрабулбарни операции, има лекар и операционна сестра "на разположение" за спешни състояния;

2.3.4. възможности за допълване на екипа при преминаване към по-голям обем операции, като задължително големите и средните операции се извършват от един оператор със специалност и един лекар със или без специалност.

2.4. Дейности:

2.4.1. в предоперативния период на всеки болен се извършва задължително клиничен диагностичен преглед (КДП) и клиничен преглед за оценка на оперативния риск (КПООР), регистрирани в пациентското досие;

2.4.2. резултатите от КДП и КПООР се вписват в "Предоперативна епикриза" за всеки болен;

2.4.3. оперативна програма, ежедневна и седмична;

2.4.4. оперативните протоколи съдържат информация за оперативния достъп, установената оперативна находка, интраоперативните диагностични процедури, обосновка за избрания оперативен подход, технически етапи на намесата;

2.4.5. минимум 150 големи, средни и малки операции на един лекар на година;

2.4.6. при еднокласна хирургия следоперативното наблюдение, грижи и контролни прегледи се извършват от хирурга, осъществил операцията.

Специфични показатели за дейността на инфекциозна структура

от 1.1 до 1.10

*2. Специфични за структурата показатели

2.1. В структурата е създадена боксова система, позволяваща изпълнението на изискванията за изолираност на пациенти с висок контагиозен индекс.

2.2. Движението на хора, както и на материали от и във отделението се контролира.

2.3. В структурата се изпълняват писмени правила, определящи организацията и отговорностите за изпълнението на:

2.3.1. текуща и крайна дезинфекция;

2.3.2. медицински и спомагателни дейности при болни с особено опасни инфекции.

2.4. Структурата изготвя ежедневен отчет пред РИОКОЗ за броя на приетите и изписаните болни и за вида на причинителите на заболяванията.

Специфични показатели за дейността в неврологична структура

от 1.1 до 1.10

*2. Специфични за структурата показатели

2.1. Структурата има собствена апаратура или е създадена организация за осигуряване за пациента (при наличието на индикации) изследване чрез:

2.1.1. електроенцефалография и представен документ за квалификация;

2.1.2. Доплерова сонография на екстракраниални мозъчни артерии и представен документ за квалификация;

2.1.3. КАТ;

2.1.4. електромиография и представен документ за квалификация;

2.1.5. офталмоскопия.

2.2. Структурата на лечебни заведения за активно лечение извършва изследвания на ликвора.

Специфични

показатели за дейността в структура по физикална терапия

от 1.1. до 1.10.

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. По структурата:

2.1.1. отделение/сектор за електро-светлотерапия;

2.1.2. отделение/сектор/кабинет по кинезитерапия с отделни помещения за активна кинезитерапия (салон за ЛФК) и масажни кабинети/кабини;

2.1.3. термотерапевтичен сектор/кабинет/кабина - само за болнични отделения.

2.2. По оборудването - апаратура и инструментариум: за специализираната апаратура (вкл. източниците на електромагнитни токове/полета) се изисква разрешение съгласно действащото законодателство за безопасно използване на източниците на електромагнитни полета за медицински цели:

2.2.1. в сектор за електро-светлотерапия:

2.2.1.1. апарати за нискочестотни токове - галваничен

(галваностат); импулсни токове с фиксирани параметри (диадинамичен) и с регулируеми параметри (за електродиагностика и електростимулация);

2.2.1.2. апарати за средночестотни токове (интерферентни и

синусоидално модулирани);

2.2.1.3. апарат за нискоинтензивно магнитно поле - с възможности за

променливо и импулсно поле;

2.2.1.4. апарат за ултразвукова терапия;

2.2.1.5. апарати за високочестотни токове (ултрависокочестотни

токове и за микровълнова терапия);

2.2.1.6. източник на ултравиолетови лъчи;

2.2.1.7. източник на видими или инфрачервени лъчи;

2.2.2. сектор/кабинет по кинезитерапия - шведска стена, огледала, постелки, кече; приспособления за суспенсо- и пуллитерапия, уреди за механотерапия, уреди за трениране на фини движения, раздвижване на стави, тренировъчни уреди и приспособления - тояжки, гирички, топки, еспандери; помощни средства за позиционно лечение и за придвижване - стол-количка, три/четири опорни проходилки, канадки, патерици; приспособления за трениране на дейностите от ежедневиия живот;

2.2.3. термотерапевтичен сектор/кабинет, който е оборудван с топлоносител (парафин или друг) и крионосител (лед или друг) и с апаратура за поддържане на необходимата температура.

2.3. Човешки ресурси:

2.3.1. лекар - специалист по физикална и рехабилитационна медицина, рехабилитатор, процедурчик, санитар, осигуреност с минимум двама рехабилитатори в рамките на една работна смяна във всеки сектор; има възможност за допълване на екипа при преминаване към по-голям обем процедури;

2.3.2. в отделения със стационар задължително има лекар и медицинска сестра "на разположение" за спешни състояния;

2.3.3. разчетът на човешките ресурси в сектора по преформирани физикални фактори е с възможности за извършване до 14 процедури на всеки апарат на смяна (7-часов работен ден); за някои процедури (ултразвук, електростимулации) се осигурява по един допълнителен рехабилитатор/физиотерапевтична сестра (притежаващ съответен сертификат);

2.3.4. разчетът на човешките ресурси в сектора по кинезитерапия е с възможности за обслужване на минимум 7 пациенти на рехабилитатор на смяна (7-часов работен ден); като за някои процедури (масаж, постизометрична релаксация и др.) се осигурява по един допълнителен рехабилитатор/масажист (притежаващ съответен сертификат).

2.4. Дейности:

2.4.1. при приемането/постъпването на всеки болен лекарят - специалист по физикална и рехабилитационна медицина, извършва задължително клиничен диагностичен преглед на пациента, включващ соматичен и функционален статус, както и оценка на възможностите за самостоятелно извършване на дейностите от ежедневието, на степента на инвалидизация, а така също и на наличния рехабилитационен потенциал; формира се комплексна физикално-терапевтична и рехабилитационна програма, включваща фактори от апаратна физиотерапия, кинезитерапия, хидро-/балнеотерапевтични и климатични фактори; програмата се вписва в лична процедурна карта на пациента;

2.4.2. процедурите се извършват от рехабилитатори/процедурчици под контрола на лекаря - специалист по физикална и рехабилитационна медицина; ежедневието извършване на процедурите се регистрира в личната процедурна карта на болния;

2.4.3. рехабилитационната програма е етапна - ежедневна и седмична.

Специфични показатели за дейността в структура по психиатрия

от 1.1 до 1.10

*2. Минимални изисквания по стандарт

Психиатрично отделение - общ профил

2.1. Дейности: програми от грижи и протоколи.

Процедурата по приемане е съобразена с правата на пациента.

При процедурата по изписване на пациенти се осигуряват последващите грижи:

2.1.1. има протоколи за оценка, които съдържат: първоначално интервю; първоначална оценка; оценка на суициден риск; оценка на агресивност; интервю за проследяване; оценка на протичане;

2.1.2. има програми от грижи според вида на патологията или профила на отделението за: лечение на остра психоза, лечение на депресия, лечение на мания, лечение на психотична екзацербация и на психо-социален срив при шизофрени разстройства, справяне с кризи, лечение на налудни разстройства, консултиране, задължително лечение (важи само за държавните психиатрични болници), психологично консултиране, поддържане на качеството на работата в отделението, електроконвулсивно лечение (за отделения с висока и средна степен на зависимост от грижи), съдебно-психиатрична експертна дейност.

2.2. Структура и осигуреност с апаратура:

2.2.1. дневна, оборудвана с най-необходимото (ТВ, игри и др.) за групови занимания;

2.2.2. сектор за повишена сигурност с възможност за непрекъснато наблюдение (за отделения с висока и средна степен на зависимост от грижи), ортопедични легла за геронто-психиатрични отделения;

2.2.3. възможности за ползване на клинична лаборатория (собствена или по договор);

2.2.4. ЕКГ;

2.2.5. електрошоков апарат, анестезиологичен набор и кислородна инсталация (за отделения с висока и средна степен на зависимост от грижи).

2.3. Човешки ресурси:

2.3.1. броят на медицинските сестри е колкото броя на санитарите;

2.3.2. клинични психолози - един.

).

Дневен стационар (отделение без легла) –

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Дейности: Програми от грижи и протоколи за: лечение на шизофрения, шизофреноподобни, шизотипно и налудни разстройства в стадий след овладяване на остри психотични симптоми; лечение на афективни разстройства след овладяване на остър маниен синдром, пациенти без суициден риск; лечение на тревожни, невротични и реактивни състояния, реакции на тежък стрес, сексуални разстройства, семейна и социална дисфункция; лечение на хронични психични разстройства в период на обостряне или за поддържаща терапия и наблюдение; лечение на органично обусловени състояния; лечение на злоупотреби с вещества със или без зависимост; за лечение на разстройства на личността и поведението в зряла и юношеска възраст; лечение за диагностични цели, включително и за извършване на психологични тестови изследвания; с рехабилитационна и ресоциализираща насоченост.

2.2. Структура:

2.2.1. зали (помещения) за групови психотерапевтични занимания;

2.2.2. други помещения за развитие и провеждане на културтерапия,

арттерапия и т.н.

2.3. Човешки ресурси:

2.3.1. психолог;

2.3.2. социален работник (може и по договор);

2.3.3. специализиран немедицински персонал.

Извънболнична помощ –

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Изпълнява 75 % от следните програми за: лечение на абнормно поведение на боледуване; лечение на зависимости; лечение на сексуални дисфункции; активно и поддържащо лечение при шизофрения; семейно консултиране; активно и противорецидивно лечение при афективни разстройства; медицински и психо-социални грижи при психоорганични състояния (болест на Алцхаймер, мозъчносъдова болест, епилепсия, алкохолизъм, изоставане в умственото развитие и др.).

2.2. Извършва съдебно-психиатрична и трудово-лекарска експертиза на временната и трайната нетрудоспособност на лицата с психични заболявания.

2.3. Минимум при извършване на диспансерна дейност съгласно нормативната уредба (добавя се към минимума за извънболнична дейност):

2.3.1. водят анализ на показателите за психичните заболявания в обслужвания район и оценяват качеството и ефективността на провежданите профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности;

2.3.2. водене на случая;

2.3.3. психо-социална рехабилитация.

Структури, които извършват рехабилитация

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Изпълняват 50 % от следните програми:

2.1.1. програми за трудова терапия;

2.1.2. програми за занимателна терапия;

2.1.3. програми за кинезитерапия;

2.1.4. програми за музикотерапия;

2.1.5. програми за арттерапия;

2.1.6. програми за обучение в социални умения и професионална

преквалификация.

2.2. Оборудването е в зависимост от програмите.

2.3. Човешки ресурси - съответни специалисти според програмите (може и на договор) и според натовареността.

Отделение за детско-юношеско психично здраве без легла -

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Структура:

2.1.1. зала за групови занимания;

2.1.2. програми от грижи: за консултиране и кризисна интервенция, програма за оценка на деца с емоционални разстройства; за оценка на хиперактивност и поведенческо разстройство, оценка на деца и юноши с афективно разстройство и шизофрения; за родителско съветване; за оценка, вкл. рисково поведение при юношеска психопатология; за оценка на аутизъм.

2.2. Човешки ресурси - психолог.

2.3. Оборудване - психологични тестове, специфични оценъчни скали, теглилка и ръстомер, игрови набори за различни възрасти.

Психиатрично отделение за деца и/или юноши - *2.

* Минимални изисквания по стандарт

2.1. Структура:

2.1.1. съотношение детски към юношески легла - 1 към 2;

2.1.2. териториална обособеност на двата сектора;

2.1.3. възможност за непрекъснато наблюдение от възрастен, занималня за групови дейности, играчки, видеотехника, компютри.

2.2. Програми от грижи според възрастта на пациента: процедура за оценка на необходимостта от 24-часови грижи; процедура за ежедневна оценка и екипно обсъждане на 3-тия ден; процедура за реоценка на 10-ия ден; програма за работа с деца или юноши с агресивно и себеувреждащо поведение; програма за деца или юноши, жертви на родителско малтретиране; остър стрес; програма за деца или юноши с ранна психоза; програма за юноши с остра психоза и начало на психотични разстройства.

2.3. Човешки ресурси: възпитател - един; психолог - един.

Специфични показатели за дейността на структура по нуклеарна медицина

от 1.1 до 1.10 за всички отделения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. По структурата:

2.1.1. разполагането на източниците на радиация и специализираната апаратура се извършва след разрешение, а извършването на дейността съответства на лицензията, издадена от Агенцията за ядрено регулиране съгласно Закона за безопасно използване на ядрената енергия;

2.1.2. дейността се изпълнява съгласно правилник за вътрешния ред и аварийен план, утвърдени от управителя/директора;

2.1.3. за всеки апарат е осигурена техническа поддръжка и профилактика, документирани в протоколи;

2.1.4. структурата разполага със следните помещения: хранилище за получени радионуклиди, помещение за радиохимия, за аплициране на радиофармацевтичните вещества, работни помещения със съответните апарати, хранилище за радиоактивни отпадъци, чисти помещения за персонала, санитарни възли за персонала и за болните;

2.1.5. подът на помещенията е покрит с водонепропусклива материя, позволяваща измиване и дезактивация;

2.1.6. в радиохимията и апликационната е осигурен петкратен обмен на въздуха за един час;

2.1.7. в хранилището за получени радионуклиди има оловна защита за източниците на гама-лъчение и плексигласова за източници на бета-лъчение;

2.1.8. помещението за радиохимия е разположено непосредствено до хранилището;

2.1.9. в помещението за радиохимия са монтирани активиметър и радиохимична камина;

2.1.10. в камината има устройство за загряване на радиофармацевтичните вещества при необходимост;

2.1.11. пригответните радиофармацевтици се поставят в оловен контейнер и се етикетират;

2.1.12. радиоактивните отпадъци се съхраняват в подходящи контейнери в зависимост от лъчението на използваните радионуклиди;

2.1.13. в хранилището за радиоактивните отпадъци се съхраняват неизползваните радиофармацевтици до превръщането им в нерадиоактивни;

2.1.14. със заповед се определя специалист от структурата по нуклеарна медицина, който отговаря за дозиметричния и радиационен контрол;

2.1.15. специалистът по дозиметричен и радиационен контрол извършва текущ радиационен контрол поне веднъж седмично за наличие на радиоактивност по работните плотове, пода, мивките, работното облекло и ръцете на персонала, като резултатите се документират;

2.1.16. периодично се отчитат данните от индивидуалните дозиметри, с които задължително е снабден персоналетът, попълват се съответните документи и се съобщават резултатите от този контрол;

2.1.17. със заповед съответният управителен орган на лечебното заведение

назначава специалист по нуклеарна медицина, който отговаря за получаването, отчитането и съхранението на откритите радиоактивни източници, както и за отстраняването на радиоактивните отпадъци.

2.2. Апаратура и изследвания:

В университетско лечебно заведение

2.2.1. апаратура: томографска гама-камера; двуканално и едноканално детектиращо устройство; гама-брояч с кладенчев кристал; активиметър; контролен дозиметричен прибор; индивидуални дозиметри, оловна защита за спринцовки, хладилник, термостат, центрофуга и фризер;

2.2.2. изследвания: сцинтиграфия на щитовидна жлеза, динамична и статична бъбречна сцинтиграфия, изотопна нефрография и определяне на количеството на остатъчната урина в пикочния мехур, сцинтиграфия на кости и стави; перфузионна сцинтиграфия на бял дроб, туморотропна сцинтиграфия, изследване на мозък, миокардна перфузионна сцинтиграфия, сцинтиграфия на черен дроб, изследване на храносмилателна система, сцинтиграфия на костен мозък, лимфосцинтиграфия, сцинтиграфия на тестиси, изследване на хормони, туморни маркери;

2.2.3. извършва се амбулаторно метаболитно лечение при доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза, при болков синдром от костни метастази и др.

В областно или междуобластно лечебно заведение

2.2.4. апаратура: планарна гама-камера; двуканално и едноканално детектиращо устройство; гама-брояч с кладенчев кристал; активиметър; контролен дозиметричен прибор; индивидуални дозиметри, оловна защита за спринцовки, хладилник, термостат, центрофуга и фризер;

2.2.5. изследвания: сцинтиграфия на щитовидна жлеза, динамична и статична бъбречна сцинтиграфия, изотопна нефрография и определяне на количеството на остатъчната урина в пикочния мехур, сцинтиграфия на кости и стави; перфузионна сцинтиграфия на бял дроб, изследване на хормони, туморни маркери.

2.3. Човешки ресурси:

2.3.1. броят на персонала е съобразен с изискването за ненадхвърляне на индивидуалната годишна доза, до 100 mSv за срок пет години;

2.3.2. всеки медицински и немедицински специалист има валидно удостоверение за работа с открити източници на лъчение.

2.4. Качествен контрол на дейността:

2.4.1. апаратурата се контролира периодично, което се удостоверява със съответните протоколи;

2.4.2. лабораториите за ин витро изследвания (радиоимунологични или радиолигандни измервания) имат документиран критерий за изработване на референтни стойности по изследваните показатели;

2.4.3. прилаганите радиофармацевтици трябва да са в активност, съобразени с националните референтни нива.

Специфични показатели за дейността в структура по клинична патология

от 1.1 до 1.10 за всички отделения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Осигурен е отделен вход за транспортиране на починали болни.

2.2. Има обособена секционна зала и трупохранилище.

2.3. Обзавеждането на лабораториите гарантира изработване на парафинови блокчета, хистологични и цитологични препарати.

2.4. Структурата има хистотека.

2.5. Цитодиагностика се извършва от специалист по обща и клинична патология или от лекар със сертификат по цитопатология.

2.6. Има обособена секционна зала, трупохранилище и помещение за обличане на покойници.

2.7. Апаратура: хистологична лаборатория - парафинов микротом, криостат (замразяващ микротом), термостат 60 °C, хладилник, вентилационна камера, лабораторно обзавеждане; цитологична лаборатория - центрофуга, камера на Sayk-Стоянов, лабораторно обзавеждане; секционна зала - хладилна камера.

2.8. Дейности: спешна интраоперативна диагностика (геффрир); цитологични изследвания - на спонтанно отделени материи, от лаважна течност и кухи органи и повърхностни кожни лезии и материали; патологоанатомични аутопсии;

патологоанатомичен контрол при трупно даровство; биопсично изследване с определяне стадия на туморите по TNM; своевременно изготвяне на биопсичните отговори - цитологични препарати до два дни, хирургични биопсични материали - 5 - 7 дни; приключване на аутопсионни случаи до 30 дни след извършване на аутопсия.

2.9. Хистологични методики: хематоксилин-еозин; Ван-Гизон за съединителна тъкан; ретикулни влакна по Гомори; PAS реакция за неутрални мукополизахариди, трихромно оцветяване.

2.10. В структурата има действащи правила за реда и начина на водене, попълване, отчитане, съхранение и предаване на медицинската документация.

2.11. В структурата има действащи писмени правила за реда и начина на извършване на аутопсия.

Специфични показатели за дейността в структура по алергология

от 1.1 до 1.10 за всички отделения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. По структурата:

2.1.1. кабинет за функционална диагностика на дишането и електрокардиография (ЕКГ);

2.1.2. кабинет за провеждане на бронхопровокационни проби;

2.1.3. УНГ кабинет;

2.1.4. кабинет за диагностика на алергията на ГДП и провеждане на назални провокационни тестове - като функционално обособена част от УНГ кабинета;

2.1.5 в отделенията най-малко 25 % от стаите са с до 3 легла;

2.1.6. излазни точки на инсталации за О - 80 % от леглата.

2.2. Апаратура и консумативи: ЕКГ апарат, спирометър, спешен шкаф с медикаменти, кислородна бутилка, дефибрилатор, Амбу, сигнален часовник за отчитане на различни интервали от време; апаратура за бронхопровокационни проби и спирометър, апарат за ултразвукова диагностика на околоносните кухини, риноманометър, небулизатори за бронхопровокационни тестове, небулизатори за терапевтични цели.

2.3. Човешки ресурси:

2.3.1. лекар с придобита специалност по профила на приемния кабинет;

2.3.2. медицински специалист с допълнителна квалификация по клинична алергология осъществява дейностите по прием на пациентите.

2.4. Дейности: електрокардиография, спирометрия, бронхо-дилататорен тест, предоперативна подготовка на рискови пациенти, подготовка за специализирани изследвания, обучение за самопомощ при анафилаксия, обучение на болни от астма за домашно лечение, изготвяне на писмен лечебен план, определяне на рестриктивна диета; кожно-алергични проби; обучение на пациента за мониторирането на върхов експираторен дебит в домашни условия; провокационни тестове с алергени и медиатори, мониториране на алергенспецифична имунотерапия.

Специфични показатели за дейността на структура по образна диагностика

от 1.1 до 1.9 за всички отделения

*2. Минимални изисквания по стандарт за наличната апаратура

2.1. Структура:

2.1.1. разполагането и използването на апаратура с източник на йонизиращо лъчение трябва да съответства на условията, предвидени в Закона за безопасно използване на ядрената енергия, и дейността се осъществява след получаване на разрешение и/или лицензия за безопасно осъществяване на дейност.

2.2. Човешки ресурси:

2.2.1. лекари със специалност "образна диагностика" и рентгенови лаборанти;

2.2.2. броят на персонала в структурите за образна диагностика, работещи с източници на йонизиращо лъчение, е съобразен с изискванията за ненадхвърляне на индивидуална годишна доза, до 100 mSv за срок пет години, съгласно нормативните изисквания;

2.2.3. всеки медицински и немедицински специалист, работещ с източник на йонизиращо лъчение, има удостоверение за правоспособност за работа с

йонизиращи лъчи.

2.3. Апаратура, дейности:

2.3.1. резултатите от поддръжката и сервизните профилактични прегледи са отразени в протоколи;

2.3.2. контрол на качеството на апаратурата, осъществен чрез изпитвания преди и по време на клиничната експлоатация, осъществяван от квалифицирани инженери и физици;

2.3.3. рентгенов източник:

2.3.3.1. точност на анодното напрежение - отклонението на измерената от зададената стойност да е не по-голямо от 5 % при анодни напрежения над 70 и 7 % при напрежения под 70 kV;

2.3.3.2. повтаряемост на анодното напрежение - отклонението на всяка измерена стойност спрямо средната да не е по-голямо от 5 % (най-малко три последователни измервания, направени при повтаряеми условия);

2.3.3.3. обща филтрация - да е по-голяма от 2,5 mm алуминиев еквивалент; при анодни напрежения 80 - 100 kV - поне 3 mm Al; при напрежения 100 - 125 kV - 4 mm Al; при напрежения над 125 kV - 5 mm Al;

2.3.3.4. време на експонация - отклонението от измерената и зададената стойност да не е по-голямо от 10 % за времена, по-големи от 100 ms;

2.3.3.5. лъчев дебит - да е по-голям от 25 ?Gy на 1 от фокуса при действителна стойност на анодното напрежение 80 kV;

2.3.3.6. повтаряемост на лъчевия дебит при еднакви условия на измерване - отклонението на всяка измерена стойност спрямо средната не трябва да е по-голямо от 20 % (при три последователни измервания);

2.3.3.7. повтаряемост на лъчевия дебит при изменение на анодния ток - отклонението на всяка измерена стойност спрямо средната да е не по-голямо от 15 % (при постоянна стойност на напрежението и при различни стойности на анодния ток);

2.3.3.8. повтаряемост на лъчевия дебит при изменение на количеството електричество - отклонението на всяка измерена стойност спрямо средната не трябва да е по-голямо от 20 % (при постоянна стойност на напрежението и при различни стойности на произведението аноден ток x време);

2.3.4. блендираща система и светлинен визьор:

2.3.4.1. разлика между границата на лъчево и светлинно поле - не по-голяма от 1 % от зададеното разстояние фокус-филм;

2.3.4.2. разстоянието между образа на кръста на светлинния визьор и центъра на лъчевото поле да е не по-голямо от 1 % от зададеното разстояние фокус-филм;

2.3.4.3. разстоянието между образа на кръста на светлинния визьор и центъра на филма не трябва да е по-голямо от 1 % от зададеното разстояние фокус-филм;

2.3.4.4. точност на автоматичната блендираща система - разликата между границите на лъчевото поле и на филма за всяка от четирите страни не трябва да е по-голяма от 2 % от зададеното разстояние фокус-филм;

2.3.4.5. работният сноп трябва да се ограничава според изследвания обект, като върху четирите страни на филма трябва да остават необлъчени ивици с широчина най-малко 5 mm;

2.3.5. електроннооптичен преобразувател (ЕОП) - при всички уредби за рентгеноскопия:

2.3.5.1. максимална мощност на дозата на входния екран на конвенционалните ЕОП - не повече от 0,8 ?Gy.s⁻¹, а при режим с висока мощност на дозата не повече от 1,0 ?Gy.s⁻¹;

2.3.5.2. максимална мощност на дозата с обратното разсейване от страната на рентгеновата тръба - не повече от 100 ?Gy.min⁻¹;

2.3.5.3. разделителната способност на изобразяващата система (включва ЕОП и телевизионна система) да бъде най-малко:

- 0,8 mm⁻¹ - за полета 30 - 35 cm;

- 1,0 mm⁻¹ - за полета 23 - 25 cm;

- 1,4 mm⁻¹ - за полета 15 - 18 cm;

- 2,0 mm⁻¹ - за споткамери;

2.3.5.4. граничната нискоконтрастна възприемчивост върху монитора при автоматичен режим да бъде не по-малка от 4 %;

2.3.5.5. таймерът, отчитащ интегралното време за скопия, трябва да прекъсва експонацията при изтичане на предварително зададеното време (не

повече от 10 min), като 30 s преди изтичането му трябва да се включи предупредителен звуков сигнал;

2.3.5.6. размер на полето - отношението на площите на лъчевото и входното поле на ЕОП трябва да е по-голямо от 1,15;

2.3.6. серийни снимки:

2.3.6.1. мощност на дозата при диаметър на ЕОП 23 cm - не по-малка от 0,20 rGy за кадър;

2.3.6.2. мощност на дозата с обратно разсейване - в интервала 100 - 300 rGy.min-1 за 25 кадъра/s;

2.3.7. конвекционална томография:

2.3.7.1. разлика между зададена и измерена височини на среза - не по-малка от 5 mm;

2.3.7.2. при преход към следваща томографска равнина разликата между измерената и желаната височина на среза - не по-голяма от 2 mm;

2.3.7.3. разликата между зададения и измерения ъгъл на люлеене - не по-малка от 5° при работа с ъгли, по-големи от 30°, а при по-малки ъгли - по-малка разлика;

2.3.7.4. разделителната способност на образа - по-висока от

-1

1,6 mm .

2.3.8. рентгенови филми, фолио и касети:

2.3.8.1. използваните филмфолийни комбинации - клас на чувствителност 200 и повече;

2.3.8.2. максимална разлика между стойностите на оптичната плътност на филмите, експонирани в различни касети - по-малка от 0,3 OD (при еднакви геометрични условия и експонационни данни);

2.3.8.3. върху екранирания филм не трябва да има артефакти, получени от замърсявания и дефекти на касетите и усилващото фолио;

2.3.8.4. върху проявения неекспониран с рентгеново лъчение филм от касета, престояла по 10 min от двете страни върху негативоскоп, не трябва да се откриват тъмни ивици или петна;

2.3.8.5. върху снимките - не трябва да има области с нарушена нерязкост, с различна оптична плътност, резултат от лош контакт между филма и усилващото фолио в касетата;

2.3.9. проявяване:

2.3.9.1. при изключено осветление и след 5-минутна адаптация на тъмно - не трябва да се откриват светлинни пропуски;

2.3.9.2. проявителна машина - контрол минимум веднъж седмично чрез експониране в тъмната стая на необлъчен филм със светлинен сенситометър и последващо денситометриране на получената сенситограма:

- воалът на филма не по-голям от 0,2 OD;

- индексът на чувствителност спрямо базовата стойност - разлика не по-голяма от 0,2 OD;

- индексът на контраста спрямо базовата стойност - разлика не повече от 0,2 OD;

2.3.10. условия за разчитане:

2.3.10.1. яркост на негативоскопите - по-голяма от 1700 cd.m², а при мамографии - над 3000 cd.m²;

2.3.10.2. негативоскопът трябва да е с хомогенна яркост - измерена в различните участъци, разликата със средните стойности не по-голяма от 30 %;

2.3.11. рентгенова компютърна томография:

2.3.11.1. качество на образа: настройка на СТ числата; еднаквост на хаунфийлдовите числа в различни райони на хомогенен фантом нискоконтрастна визуализация; шум на образа - с разлика от базовата стойност не повече от 20 %, дебелина на среза - с разлика от базовата стойност не повече от 20 % или 1 mm; разделителна способност - с разлика от базовата стойност не повече от 20 %;

2.3.11.2. доза на пациента - компютъртомографския дозов индекс за единичен срез, при всички възможни дебелини на среза и за всички филтри - с разлика от базовата стойност не повече от 20 %;

2.3.12. рентгенова мамография:

2.3.12.1. конструктивни показатели: разстояние фокус-филм - по-голямо от 600 mm; оптичен фокус - 0,3 mm и 0,1 mm за увеличени мамографии; противодифузионна решетка с буки-фактор, по-малък от 3;

2.3.12.2. рентгенов източник: разстоянието между ръбовете на филма

и гръдната опора - по-малко от 4 mm; мощност на дозата - по-голяма от 10 ?Gy.s-1, лъчев дебит - по-голям от 40 ?Gy(mA.s)-1 на 1 m от фокуса; анодно напрежение - разлика между действителна и зададена стойност не повече от 1 kV; слой на полуотслабване между 0,3 mm Al и 0,4 mm Al еквивалент;

2.3.12.3. експонационен автомат: настройка на експоната, разлика между оптичните плътности на филмите - не по-голяма от 0,10 OD; предпазен таймер;

2.3.12.4. компресия - силата на компресия трябва да е между 130 и 200 N и да е непроменена най-малко 1 min;

2.3.12.5. време на експонация - времето на експонация трябва да бъде по-малко от 2 s;

2.3.12.6. качество на образа - висококонтрастна разделителна способност, по-голяма от 13 mm-1; гранична нискоконтрастна визуализация - минимален различим контраст - не по-малък от 1,3 %;

2.3.12.7. доза на млечната жлеза;

2.3.13. рентгеновото изследване на бременна жена трябва да се извършва само в случай, че животът и здравето са й застрашени и ако изследването не може да се отложи за периода след раждането;

2.3.14. компютъртомографско или конвенционално рентгеново изследване, обхващащо коремна и тазова област на жена в репродуктивна възраст, се извършва в първите 10 дни след датата на последната менструация, освен по спешност;

2.3.15. дейността на всички структури за образна диагностика трябва да бъде организирана и провеждана при спазване на принципа за получаване на оптимално добри възможни диагностични резултати при минимално лъчево натоварване на пациентите и персонала.

Структура по образна диагностика в лечебни заведения за извънболнична помощ

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Апаратура: най-малко една от изброените уредби за: рентгенография, рентгеноскопия, апарат за ултразвукова диагностика, мамографска рентгенова уредба, апарат за компютъртомографска диагностика, апарат за магнитнорезонансна диагностика.

2.2. Дейности съгласно разрешението за дейност: рентгенологични изследвания, ултразвукови изследвания, високоспециализирани изследвания.

Структура по образна диагностика в районни лечебни заведения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Към конвенционалната рентгенова апаратура се включва и ултразвуков апарат.

2.2. Освен рентгенографските и рентгеноскопичните изследвания се извършват и контрастно изследване на жлъчна система, на урогенитална система, диагностични ултразвукови изследвания.

Структура по образна диагностика в областни лечебни заведения за болнична помощ

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Към апаратурата, посочена като необходима за районни лечебни заведения, се включва ултразвуков апарат с възможности за триплексхографско (доплерово) изследване.

2.2. Към изследванията, които се извършват в районните болници, са включени и: ултразвуково изследване на глава и шия, на сърце и големи съдове, на гърда, на абдоминални кръвоносни съдове, на периферни кръвоносни съдове, ултразвуково триплексхографско изследване на висцерални органи.

Структура по образна диагностика в междуобластни лечебни заведения за болнична помощ

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Към апаратурата, посочена като минимално изискване за областни лечебни заведения, се включва и компютърен томограф.

2.2. Към изследванията, които се извършват в областните болници, са включени и: компютърно томографско изследване на: глава, гръбначен стълб, шия, гръден кош и гръдни органи, корем и коремни органи, опорно-двигателен апарат.

Структура по образна диагностика в национални лечебни заведения за болнична помощ

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Към апаратурата, посочена като минимално изискване за

междубластни лечебни заведения, се включва и ангиографска уредба.

2.2. Към изследванията, които се извършват в междубластните болници, са включени и следните други изследвания: съдови изследвания - ангиографии, минимални инвазивни процедури по съдовете, жлъчно-чернодробната система, перкутанно дрениране на течни колекции, перкутанни биопсии.

Структура по образна диагностика в диспансер за онкологични заболявания

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Апаратура - конвенционална рентгенова апаратура.

2.2. Изследвания: рентгенологични и мамографски изследвания.

Структура по образна диагностика в диспансер за пневмо-фтизиатрични заболявания

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Апаратура - конвенционална рентгенова апаратура.

2.2. Изследвания: рентгенография и рентгеноскопия на гръден кош.

Показатели за дейността на централна стерилизация оценъчни показатели 12

1. Лечебното заведение има самостоятелно звено за централна стерилизация с отделно обособени за целта помещения.

2. Звеното разполага със следните зони:

2.1. зона за получаване и складиране на чист нестерилен материал;

2.2. зона за получаване на употребявани материали, осигурена със средства за предварителната им дезинфекция;

2.3. зона за измиване;

2.4. зона за подготовка и опаковка на материалите, подлежащи на стерилизация;

2.5. склад за стерилни материали;

2.6. зона за предаване и изпращане на стерилния материал;

2.7. съблекалня, баня, тоалетна и помещение за отдих на персонала.

3. Звеното за централна стерилизация разполага с апаратура, задоволяваща нуждите на всички звена със стерилни материали 24 часа в денонощието.

4. Осъществява се на място или чрез договаряне с друго лечебно заведение газова стерилизация на термолабилни материали.

5. В звеното се изпълняват писмени правила, отнасящи се до вида на обработката, на която се подлага материалът, системата за опаковка на хирургичния и другия стерилен материал, датата на извършената стерилизация и системата за химичен и микробиологичен контрол на стерилизационния процес.

6. Персоналът, ангажиран с процеса на стерилизация, притежава документ за правоспособност.

Показатели за дейността на аптека на лечебно заведение оценъчни показатели 4

*1. Законосъобразност на дейността на аптеката: налице е разрешение за разкриване на аптеката и лицензия за търговия на дребно и съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

*2. Организацията на дейността в аптеката осигурява възможност за осъществяване на следните функции:

2.1. изработване и актуализиране на списъка с основните лекарствени продукти, с които работи лечебното заведение;

2.2. управление и разпределение на лекарствата;

2.3. съхранение на лекарствата в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба;

2.4. осигуряване на необходимата лекарствена и терапевтична информация за всички медицински специалисти от лечебното заведение.

*3. Аптеката притежава и изпълнява утвърдени писмени правила, отнасящи се до:

3.1. условия и ред за работа;

3.2. закупуване, получаване и приготвяне на лекарствата;

3.3. съхранението на лекарствата;

3.4. получаване и разпределение на лекарствата в отделенията;

3.5. определяне и разпределение на лекарствата;

3.6. контрола на сроковете на годност и спазване на условията за

съхранение;

3.7. контрола на лекарствата, които съдържат отровни вещества и вещества от приложение 2 и 3 към чл. 3 ЗКНВП;

3.8. получаване, съхранение и изразходване на лекарства, получени от хуманитарна помощ.

4. Аптеката провежда контрол върху попълнението на спешните медицински шкафове в медицинските структури на лечебното заведение с необходимите лекарства, начина на съхраняването и сроковете им за годност.

5. Управителят на аптеката е член на комисията по лекарствена политика.

6. Поне веднъж годишно се осигурява посещение на съответни курсове, свързани с повишаване професионалната квалификация на работещите в аптеката и познаването на нормативната база, свързана с дейността им.

7. В лечебното заведение се провеждат най-малко един път на тримесечие клинично-фармакологични срещи между лекарите от медицинските структури и фармацевтите от аптеката по тематично подбрани въпроси на лекарствената терапия.

*8. В лечебното заведение се извършва веднъж на три месеца проверка на съхранението и срока на годност на лекарствата, намиращи се в отделенията.

Показатели за дейността на административно-стопанския блок
оценъчни показатели 11

1. Лечебното заведение има самостоятелно обособена структура административно-стопански блок.

2. Административно-стопанският блок осъществява дейности по:

- 2.1. икономическо, бюджетно и финансово управление;
- 2.2. актуализация на щатно разписание и лични досиета на служителите;
- 2.3. водене на входяща и изходяща кореспонденция;
- 2.4. поддръжка и ремонт на материално-техническа база;
- 2.5. спазване на правилата за безопасност и сигурност на пациенти и персонал;

2.6. водене и осчетоводяване на приходи по източници на финансиране и разходи по икономически елементи за лечебното заведение и за всяка клиника (отделение);

2.7. координация на процесите за предоставяне на общи услуги на пациентите и персонала.

3. Обучение и квалификация на персонала от административно-стопанския блок.

4. Административно-стопанският блок изготвя годишен отчет за състоянието на човешки, финансови и материални ресурси на лечебното заведение.

5. Административно-стопанският блок осъществява своевременно доставки на материали, енергия, вода.

6. АСБ изготвя текущи и периодични статистически отчети за цялостната медицинска и финансово-икономическа дейност на лечебното заведение и за всяка клиника (отделение).

Общи показатели за дейности, отнасящи се за всички видове диспансери

*1. Диспансерът съгласно предмета на дейност има действаща регионална програма за контрол на заболяванията, която включва:

- 1.1. характеристика на обслужваното население;
- 1.2. оценка на заболяемостта;
- 1.3. оценка на болестността;
- 1.4. оценка на смъртността;
- 1.5. оценка на профилактичните и скрининговите дейности;
- 1.6. оценка на дейности по ранна диагностика на заболяванията;
- 1.7. оценка на целия обем от консултативна и лечебна дейност;
- 1.8. оценка на диспансерното наблюдение на болните;
- 1.9. работи се по стратегия DOTS - за диспансерите по пневмо-фтизиатрични заболявания.

*2. Диспансерът има собствена апаратура или апаратура на разположение за диагностично изясняване на заболяванията според профила си.

*3. В диспансера работи по утвърдени правила комисия (в онкологичен диспансер - комитет), осигуряваща комплексен подход при диагностиката и лечението на пациентите.

*4. В диспансера диагностичната дейност гарантира окончателна диагноза,

включваща характеристика и стадий на заболяването.

*5. В диспансера се извършва на всяко тримесечие аналитична оценка на диспансеризацията, включваща:

- 5.1. регистрирани нови случаи със заболявания общо и по диагнози;
- 5.2. диспансеризирани болни общо и по диагнози;
- 5.3. наблюдение на диспансеризираните болни;
- 5.4. снети от диспансерно наблюдение по причини;
- 5.5. изпълнението на писмено установени правила за водене и съхранение на документацията по диспансерното наблюдение на болните;
- 5.6. регистрацията (воденето на регистъра) на диспансеризираните болни.

*6. Работи се по стратегия DOTS - за диспансерите по пневмо-фтизиатрични заболявания.

Специфични показатели за дейности в диспансер за онкологични заболявания със стационар

Специфични за онкологичен диспансер показатели за дейност:

*1. Диспансерът притежава собствена апаратура за прилагане на следните методи за образна диагностика: конвенционална рентгенография, мамография, ехография на коремни и тазови органи и/или щитовидна жлеза.

*2. Диспансерът притежава собствена или ползва по договор КАТ и/или ядрено-магнитнорезонансна томография.

*3. Диспансерът прилага в съответствие с разрешението за лечебна дейност следните методи за ендоскопска диагностика:

- 3.1. горна и долна ендоскопия на стомашно-чревния тракт;
- 3.2. лапароскопия;
- 3.3. бронхоскопия.

*4. Диспансерът прилага или осигурява за пациента специфични за онкологичната патология методи от областта на клиничната патохистология и клиничната имунология.

*5. Диспансерът прилага или е създал организация за осигуряване за пациента на:

- 5.1. всички конвенционални технологии за химиотерапия;
- 5.2. лъчетерапия;
- 5.3. хирургични технологии (операционна зала, оборудвана съгласно стандарта за хирургия и стандарта за анестезиология).

*6. Диспансерът поддържа данни за:

6.1. окончателна диагноза по основни локализации, морфологична характеристика, TNM система, стадий, клинична група и степен на диференциация;

6.2. предоперативно и следоперативно стадиране;

6.3. относителен дял на радикални хирургични операции;

6.4. относителен дял на палиативни оперативни намеси;

6.5. лъчетерапевтична активност;

6.6. химиотерапевтична активност;

6.7. случаите според изискванията на Методичните указания за диагностика, лечение и проследяване на болните с онкологични заболявания - 1991 г., и Единната онкологична доктрина;

6.8. наблюдението на болни с преканцерози и карцином "ин сито".

*7. Диспансерът изпълнява програма за рехабилитация, подобряване качеството на живота, борба с болката и палиативни грижи за болни със злокачествени новообразувания.

Специфични показатели за дейности в диспансер за пневмо-фтизиатрични заболявания със стационар

Специфични за пневмо-фтизиатричен диспансер показатели за дейност:

*1. Стационарният блок на диспансера се състои от:

- 1.1. фтизиатрично и/или пулмологично отделение;
- 1.2. от общия брой на леглата 20 % са снабдени с кислородна и вакуумна инсталация.

*2. Диспансерът:

*2.1. притежава собствена апаратура за рентгеноскопия и графия (в т. ч.

Кугел), функционално изследване на дишането и бронхоскопия;

- *2.2. притежава собствена апаратура или апаратура на разположение с възможност за ползване за флуорография, ехография и кръвно-газов анализ;
- *2.3. прилага конвенционални клинично-лабораторни и специфични клинично-микробиологични (директни посявки) изследвания и биопсични методи;
- *2.4. провежда съвместно с РИОКОЗ оздравителни мерки и обработване на контактните в туберкулозните огнища;
- 2.5. провежда специфична химиопрофилактика на подлежащи контингенти.

Заб. Описание на наличната апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти, ако структурите притежават такава.

§ 12. В приложение № 10 накрая се създава раздел III :

„III. Предварителната акредитация се извършва чрез проверка на изпълнението на показатели, които са само задължителни. При неизпълнение на един от задължителните показатели лечебното заведение (структурата) получава "лоша" оценка. При изпълнени всички показатели лечебното заведение (структурата) се оценява с оценка "отлична".

§ 13. Приложение № 11 се изменя така:

”

Приложение № 11 към чл. 22, ал. 3

ПРОГРАМА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ОБУЧЕНИЕТО НА СТУДЕНТИ И/ИЛИ СПЕЦИАЛИЗАНТИ

Критерий № 1. Съответствие на лечебното заведение с нормативните изисквания за обучение на студенти и/или специализанти

Оценъчни показатели – А - 5; Б - 5

*1.1. Лечебното заведение има разрешение за осъществяване на учебна дейност (А и Б).

*1.2. Лечебното заведение или отделна негова медицинска структура:

1.2.1. има условия, които са подходящи за учебна дейност по съответната учебна дисциплина или съответната специалност в системата на здравеопазването. Предварително условие: лечебното заведение и отделната негова структура имат от 81 до 100% от максимално възможния брой оценъчни точки (А и Б).

1.2.2. има съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение, и вписаната в разрешението на дейност (в акта за създаване на лечебни заведения по чл. 5 ЗЛЗ) и заявените учебни дисциплини и специалности, по които ще провежда практическо обучение на студенти и/или специализанти (А и Б).

1.3. Лечебното заведение или неговата кандидатстваща структура:

*1.3.1. има възможност да осъществява обучение по учебни дисциплини определени в единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по регулирана медицинска професия (А)

*1.3.2 има възможност за изпълнение поне на 50 % от утвърдената учебна програма по съответната специалност (Б);

1.3.2. спазва изискванията за академичните права и свободи по ЗВО на специалистите, провеждащи обучението на студенти (А) и/или специализанти (Б).

*1.4. Длъжностните характеристики на участващите в процеса на обучение регламентират правата, задълженията и отговорностите им във връзка с провеждане на обучение на студенти и/или специализанти в лечебното заведение (А и Б).

*1.5. Към лечебното заведение или неговата медицинска структура има интереси от страна на висше училище или медицински колеж, удостоверени чрез:

1.5.1. наличие на договореност за обучение на студенти по медицина (А) и специализанти по медицински специалности (Б);

1.5.2. наличие на договореност за обучение на студенти по дентална медицина (А) и специализанти по денталните специалности (Б);

1.5.3. наличие на договореност за обучение на студенти по фармация (А) и специализанти по фармацевтични специалности (Б);

1.5.4. наличие на договореност за обучение на студенти от професионално направление „Здравни грижи” (А) и специализанти от професионално направление „Здравни грижи” (Б).

*1.6. В лечебното заведение или негова медицинска структура има разписани права, задължения и отговорности на студентите и специализантите (А и Б).

*1.7. Лечебното заведение осигурява (А и Б):

1.7.1. прием на пациенти със заболявания, които са включени в програмите за обучение на студенти и специализанти.

1.7.2. информирано съгласие на пациентите със заболявания, включени в програмите за обучение на студенти и специализанти.

1.8. Лечебното заведение осигурява качеството на обучението чрез вътрешна Система за оценяване и поддържане на качеството на обучението:

1.8.1. въведени са правила за координация и взаимодействие между висшите училища и структури на лечебното заведение, провеждащи обучение на студенти (А) и/или специализанти (Б).

*1.8.2. въведени са правила за документиране и контрол на присъствието и участието на студентите (А) и/или специализантите (Б) в обучението (протоколи от провеждани практически занятия, колоквиуми или практически изпити и др.).

1.8.3. има установен ред и най-малко веднъж годишно се проучва мнението на студентите (А) и/или специализантите (Б) (удовлетвореност, жалби, предложения и др.).

1.9. Лечебното заведение има утвърдени правила за определяне на ежегодния му капацитет за обучение на студенти (А) и/или специализанти (Б), съобразени включително и с изискванията за минимален брой изследвания, манипулации, оперативни интервенции и т.н., определени в утвърдените програми по съответните специалности.

Критерий № 2. Ресурсно осигуряване на учебния процес

Оценъчни показатели - А- 11; Б- 11

*2.1. Лечебното заведение или неговата медицинска структура разполагат с учебната/ите програма/и за провеждане на практическо обучение или стаж на студенти (А) и/или специализанти (Б).

*2.2. Лечебното заведение разполага със специалисти за провеждане на обучение на заявения брой студенти (А) и/или специализанти (Б):

2.2.1. В съответната медицинска структура работят на пълно работно време по трудов договор поне 3 специалисти с призната съответна специалност и трудов стаж по нея не по-малко от 3 години.(Б)

2.2.2. В съответната медицинска структура, кандидатстваща за оценка на възможностите за обучение по специалности от професионално направление „Здравни грижи” на образователно-квалификационна степен „професионален бакалавър по ...” има поне 2 преподаватели, завършили съответната специалност от професионално направление „Здравни грижи” на образователно-квалификационна степен „професионален бакалавър по ...” и придобили образователно-квалификационна степен „бакалавър” или „магистър” по специалността „Управление на здравните грижи” от професионално направление „Обществено здраве” с професионална квалификация „ръководител на здравните грижи и преподавател по практика”.(А)

2.3. Повече от 50% от обучаващите имат придобита педагогическа квалификация (А и Б).

2.4. Лечебното заведение или неговите структури разполага с необходимата материално-техническа база за обучение (А и Б):

2.4.1. зали и лаборатории

2.4.2. библиотека със специализирана литература, учебни пособия;

2.4.3. компютърна техника

2.4.4. аудио-визуална техника, и др.

2.4.5. диагностична и лечебна апаратура

2.4.6. медицински изделия и материали

2.5. Наличие на специалисти с научни степени и научни звания за обучение на студенти (А) и/или специализанти (Б).

2.6. Преподавателите от лечебното заведение и кандидатстващата медицинска структура през последните 5 години имат научни публикации и научни продукти, които са подходящи за целите на образователния процес (А и Б).

Оценяване:

1. Показателите със "*" са задължителни и не влизат в броя на показателите, които участват в оценката.

2. При липса дори на един показател, отбелязан със "*" се поставя лоша оценка и акредитацията не продължава.

3. Оценяването се извършва по критерии.

4. Точките са от 0 до 4 и съответстват на процентното изпълнение на броя показатели от оценявания критерий, както следва:

- 0 точки - няма изпълнен нито един показател в критерия;
- 1 точка - има изпълнение до 30% от показателите в оценявания критерий;
- 2 точки - има изпълнени от 31% до 50% от показателите в оценявания критерий;
- 3 точки - има изпълнени от 51% до 90% от показателите в оценявания критерий;
- 4 точки - има изпълнени от 91% до 100% от показателите в оценявания критерий.

5. Точките на критерия, формирани по т. 2, се умножават с коефициент на тежест и се получава крайна оценка на критерия.

6. Оценката е сумарен резултат от оценките на всички показатели по трите критерия.

7. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Полученият резултат съответства на следните оценки:

от 29 точки (91%) до 32 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;

от 26 точки (81%) до 28 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;

под 26 точки (80%) - без право на обучение.

<u>Критерий</u>	<u>Брой показатели в критерия</u>	<u>% изпълнение на критерия от общия брой показатели</u>	<u>Точки на критерия</u>	<u>Коефициент на тежест</u>	<u>Оценка</u>
1	А-5 или Б-5			Х 4	
2	А-11 или Б-11			Х 4	

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 14. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването и в Държавен вестник.

МИНИСТЪР:

Д-Р БОЖИДАР НАНЕВ