

НАРЕДБА № 18 ОТ 20 ЮНИ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

В сила от 16.07.2005 г.

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.54 от 1 Юли 2005г., изм. ДВ. бр.67 от 18 Август 2006г., изм. ДВ. бр.77 от 2 Септември 2008г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) С тази наредба се определят критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, домовете за медико-социални грижи, медико-диагностичните и медико-техническите лаборатории, медицинските центрове, денталните центрове, медико-денталните центрове, диагностично-консултативните центрове и тъканните банки.

(2) Лечебните заведения, извън посочените в ал. 1, подлежат на доброволна акредитация за оценка на базовите им възможности за обучение на студенти и специализанти и лекари за целите на продължаващото медицинско образование.

Чл. 2. Наредбата има за цел оценяване на качеството на лечебната дейност като гаранция за защита правата на пациентите.

Чл. 3. Акредитацията се осъществява чрез извършването на:

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

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. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) не по-рано от 12 месеца и не по-късно от 18 месеца след издаването на разрешение и започването на лечебната дейност - за лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите, диализните центрове и домовете за медико-социални грижи, след издаването на разрешение от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация и започването на дейността - за тъканните банки, съответно след издаването на удостоверение за регистрация и започването на дейността - 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

(ЗЛЗ);

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

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) не по-рано от 12 месеца и не по-късно от 18 месеца след съществена промяна в предмета на дейност на лечебното заведение или разкриване на нови медицински структури в него.

(2) Процедура по акредитация за цялостна медицинска дейност, за отделни медицински и други дейности или за обучение на студенти и/или специализанти, както и за промяна на получена акредитационна оценка или на срока, за който е присъдена, може да бъде открита и по заявление на управителя, съответно директора, на лечебно заведение по всяко време в срока по чл. 89 ЗЛЗ.

(3) Срокът от подаване на заявлението за откриване на процедура по акредитация до издаване на заповед за присъждане на оценка не може да е по-дълъг от 180 дни за акредитация в обем по чл. 23, ал. 1, т. 1.

(4) Срокът от подаване на заявлението за откриване на процедура по акредитация до издаване на заповед за присъждане на оценка не може да е по-дълъг от 90 дни за акредитация в обем по чл. 23, ал. 1, т. 2.

Чл. 5. (1) За сметка на акредитиращото се лечебно заведение са разходите за:

1. извършването на външна оценка от експертна комисия;
2. провеждането на контролно производство при постъпило в акредитационния съвет възражение от акредитиращото се лечебно заведение;
3. дейността на акредитационния съвет и на звеното по административно-техническото обслужване;
4. извършването на външен одит при постъпила в акредитационния съвет жалба.

(2) Размерът на сумите по ал. 1 се определя със заповед на министъра на здравеопазването.

(3) Сумите по ал. 1 се превеждат не по-късно от 7 дни преди датата на започването на външната оценка, съответно контролното производство, и на външния одит, по отделна партида по сметка на Министерството на здравеопазването, не се включват в бюджетните разходи и се разходват по реда на временно съхранявани средства на разпореждане.

(4) Разходите за извършването на контролно производство при констатиране на разлика повече от две степени в оценките, определени от експертна комисия, и тези на акредитационния съвет, както и разходите за извършването на външен одит чрез служебен избор са от събраните средствата по реда на ал. 3.

(5) В случай че в резултат на външния одит по ал. 1, т. 4 акредитационната оценка и срокът, за който е определена, не се намалят, разходите на лечебното заведение за извършването на външен одит се възстановяват.

Раздел II. Орган по акредитацията

Чл. 6. (1) Акредитацията на лечебните заведения се осъществява от акредитационен съвет, специализиран орган към Министерството на здравеопазването,

който се състои от 13 членове, в това число председател и заместник-председател.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В състава на акредитационния съвет се включват представители на Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина.

(3) Квотата на Министерството на здравеопазването се състои от пет лица, (едно от които е медицинска сестра с образователно-квалификационна степен "бакалавър" по здравни грижи), определени от министъра на здравеопазването.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Квотата на Националната здравноосигурителна каса се състои от три лица - двама представители на Националната здравноосигурителна каса и един представител на организация на потребителите на здравни услуги, определен от управителния съвет на Националната здравноосигурителна каса.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Квотата на представителите на съсловните организации в здравеопазването се състои от пет лица - четирима представители на Български лекарски съюз и един представител на Български зъболекарски съюз.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Българският лекарски съюз и Българският зъболекарски съюз определят и по един резервен член, който може да замества титуляр в състава на акредитационния съвет в заседанията и при вземане на решения.

(7) Акредитационният съвет се създава със заповед на министъра на здравеопазването, в която се определят председателят и заместник-председателят, както и размерът на заседателните възнаграждения. В заповедта се посочват и резервните членове.

(8) За председател на акредитационния съвет се определя представител на Министерството на здравеопазването, а за заместник-председател - представител на БЛС.

(9) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Членовете на акредитационния съвет (включително и резервните членове) не могат да участват като консултанти при извършването на самооценяване на лечебните заведения.

(10) При включването им в състава на акредитационния съвет членовете, включително и резервните, представят на министъра на здравеопазването декларация за обстоятелството по ал. 9.

Чл. 7. (1) Акредитационният съвет заседава най-малко веднъж месечно. Заседанията се свикват от председателя, а в негово отсъствие - от заместник-председателя.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Заседанията на акредитационния съвет са редовни, ако на тях присъстват най-малко 1/2 от членовете му, в това число задължително най-малко по един представител от квотата на Министерството на здравеопазването, от квотата на Националната здравноосигурителна каса, от съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина.

(3) Не могат да участват в заседание на акредитационния съвет негови членове (включително и резервни), които:

1. работят или са членове на органите на управление в кандидатстващото за акредитация или в конкурентно на него лечебно заведение;

2. са съпруг, съпруга, роднини по права или съребрена линия до IV степен

включително на член от органите за управление на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение.

(4) Заседанията се ръководят от председателя, а при негово отсъствие - от заместник-председателя на акредитационния съвет.

(5) Членовете на акредитационния съвет се уведомяват писмено за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко 3 дни преди провеждането му. В същия срок всички материали по дневния ред се предоставят на разположение от звеното за административно-техническо обслужване на членовете на акредитационния съвет.

(6) Акредитационният съвет приема решенията с явно гласуване и с обикновено мнозинство от присъстващите.

(7) За всяко заседание се води протокол, който се подписва от всички присъстващи членове на акредитационния съвет.

Чл. 8. (1) Акредитационният съвет може да взема решение от състава на съвета да се изключи лице (включително и резервен член), за което:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) се установи, че е нарушило забраните по чл. 6, ал. 9 или по чл. 7, ал. 3;

2. се установи, че е разгласило информация по чл. 14.

(2) В случаите по ал. 1 акредитационният съвет отправя мотивирано предложение до министъра на здравеопазването за промяна на заповедта по чл. 6, ал. 7.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) При разглеждане на въпроси, свързани с квалификацията на медицинските специалисти, задължително се взема предвид становището на представителите на съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина в акредитационния съвет.

Чл. 10. Акредитационният съвет изготвя и представя на министъра на здравеопазването:

1. тримесечни анализи за организацията и резултатите от проведените акредитационни процедури;

2. годишен отчет за цялостната си дейност.

Чл. 11. Акредитационният съвет има право да изисква информация, свързана с разходването на сумите по чл. 5.

Чл. 12. (1) Организацията на дейността на акредитационния съвет се урежда с правилник, изготвен от акредитационния съвет и утвърден от министъра на здравеопазването.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

Чл. 13. (1) Акредитационният съвет се подпомага от звено за административно-техническо обслужване. Звеното се създава със заповед на министъра на здравеопазването, в която се определят неговият състав, ръководителят и размерът на възнагражденията.

(2) Ръководителят на звеното за административно-техническо обслужване е служител на Министерството на здравеопазването.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лицата от звеното за административно-техническо обслужване не могат да участват като консултанти при извършването на самооценяване на лечебните заведения, за което представят декларация на министъра на здравеопазването.

Чл. 14. Членовете на акредитационния съвет (включително и резервните) и лицата от звеното за административно-техническо обслужване не могат да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в процедурата по акредитация.

Чл. 15. (1) За извършването на всяка външна оценка акредитационният съвет избира експертна комисия, определя нейния председател и състав и прави предложение до министъра на здравеопазването за нейното назначаване.

(2) Критериите за избор на експерти за състава на експертните комисии се определят с правилника по чл. 12.

Чл. 16. (1) В състава на експертна комисия се включват експерти, които са преминали обучение и притежават сертификат за оценяване и акредитация на лечебни заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2006 г., в сила от 18.08.2006 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Минималният състав на експертната комисия при оценяване за цялостна медицинска дейност на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, домовете за медико-социални грижи, медико-денталните центрове, диагностично-консултативните центрове и тъканните банки включва лекар (лекар по дентална медицина), юрист и икономист.

(3) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Минималният състав на експертната комисия при оценяване за цялостна медицинска дейност на медико-диагностичните и медико-техническите лаборатории, медицинските центрове и денталните центрове включва лекар (лекар по дентална медицина), както и юрист или икономист.

(4) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) По предложение на акредитационния съвет в състава на експертната комисия могат да се включват лекари (лекари по дентална медицина) с различни признати специалности и медицинска сестра (акушерка, лаборант, рехабилитатор или зъботехник).

(5) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) При акредитация за отделни медицински дейности и за обучение на студенти и/или специализанти минималният състав на експертната комисия включва лекар(и) и (или) лекар(и) по дентална медицина и по предложение на акредитационния съвет медицинска сестра (акушерка, лаборант, рехабилитатор или зъботехник).

(6) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Обучението на експертите се организира от Националния център по опазване на общественото здраве по програма, приета от акредитационния съвет и утвърдена от министъра на здравеопазването.

(7) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Сертификатът се издава от министъра на здравеопазването и директора на Националния център по опазване на общественото здраве.

(8) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Списъкът на експертите със сертификат се публикува в "Служебен бюлетин" на Министерството на здравеопазването.

(9) (Предишна ал. 7, изм - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Обучението на представители на лечебни заведения за изготвяне на самооценката за целите на акредитационната процедура се организира съвместно от Националния център по опазване на общественото здраве, Българския лекарски съюз и Българския зъболекарски съюз.

Чл. 16а. (Нов - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Експертите, които се включват в състава на експертната комисия, нямат право да участват в извършването на самооценяване на лечебните заведения.

Чл. 17. (1) Министърът на здравеопазването издава заповед за назначаване на експертна комисия и сключва договор с председателя и членовете на експертна комисия, в който се определят конкретните задачи, сроковете за изпълнението и размерът на възнаграждението.

(2) В експертна комисия не могат да участват експерти, които:

1. работят в кандидатстващото за акредитация или в конкурентно на него лечебно заведение;

2. са съпруг, съпруга, родственици по права или съребрена линия до IV степен включително на член на органите за управление на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение;

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) са участвали като консултанти при извършване на самооценяване на лечебни заведения.

4. са членове на акредитационния съвет и/или на звеното за административно-техническо обслужване.

(3) Обстоятелствата по ал. 2 се доказват с декларация, представена на ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване преди назначаването на експертна комисия.

(4) Заповедта по ал. 1 се съобщава в 5-дневен срок от издаването ѝ на управителя (директора) на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение.

(5) Директорът (управителят) на лечебното заведение може да отправи мотивирано искане до акредитационния съвет за отвод на експерт/и от състава на експертна комисия не по-късно от 3 дни от датата на получаване на заповедта по ал. 1.

(6) Акредитационният съвет взема решение по искането по ал. 5 на първото редовно заседание след неговото постъпване, като прави предложение до министъра на здравеопазването за евентуална промяна в състава на експертна комисия.

Чл. 18. (Доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Експертите, включени в състава на експертна комисия, не могат да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в процедура по акредитация, в това число предложените от експертната комисия оценки.

Чл. 19. Акредитационният съвет може да вземе решение за срок до три години, считано от датата на откриване на обстоятелствата, да не бъде включван в състава на

експертна комисия, контролна комисия или комисия за провеждане на външен акредитационен одит експерт, за който се установи, че е:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) нарушил забраните по чл. 16а, чл. 17, ал. 2, чл. 34, ал. 4 и чл. 41, ал. 2;
2. разгласил информация по чл. 18.

Раздел III. Методика за провеждане на акредитацията

Чл. 20. Качеството на лечебната дейност се оценява по критерии и показатели, съдържащи изисквания към организацията, управлението, базовите възможности и осъществяването на:

1. цялостната медицинска дейност на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение;
2. отделни медицински и други дейности в кандидатстващото за акредитация лечебно заведение;
3. обучението на студенти и/или специализанти в кандидатстващото за акредитация лечебно заведение.

Чл. 21. Оценяването на цялостната медицинска дейност съобразно предмета на дейност на лечебното заведение се извършва по програми, както следва:

1. програма за акредитация на лечебни заведения за болнична помощ и диспансери със стационар - съгласно приложение № 1;
2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) 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. (нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) програма за акредитация на дентални центрове - съгласно приложение № 8а.

Чл. 22. (1) Отделните медицински и други дейности се оценяват, както следва:

1. за медико-диагностични лаборатории, които са част от структурата на лечебно заведение за болнична или извънболнична помощ - по съответните показатели от приложение № 4.
2. за диализни клиники (отделения) - по съответните показатели от приложение

№ 5;

3. за клиники (отделения) по трансфузионна хематология - по съответните показатели от приложение № 8;

4. за медицински структури, извън изброените по т. 1 - 3, които са част от лечебно заведение - по съответните общи и специфични показатели от приложение № 9;

5. за спомагателни, административни и обслужващи структури, които са част от лечебно заведение - по съответните общи и специфични показатели от приложение № 9.

(2) Оценяването на отделните медицински дейности при диспансерите със и без стационар е предпоставка за оценяването на цялостната им медицинска дейност и за оценяването на обучението на студентите и специализантите.

(3) Обучението на студенти и специализанти се оценява по приложение № 11.

(4) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Оценяването на лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ на базовите им възможности за обучение на студенти и специализанти и обучение за целите на продължаващото медицинско обучение се извършва по приложение № 12.

Чл. 23. (1) Акредитацията може да се провежда в следния обем:

1. едновременно оценяване на цялостната медицинска дейност, на отделните медицински и други дейности и на обучението на студенти и специализанти.

2. самостоятелно оценяване на:

а) цялостната медицинска дейност;

б) отделните медицински и други дейности;

в) обучението на студенти и специализанти.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Оценяването на цялостната медицинска дейност при лечебно заведение за болнична помощ включва и оценяване на организацията, управлението, базовите възможности и осъществяването на дейността на:

1. болничната аптека;

2. административно-стопанския блок.

3. медико-диагностичната лаборатория.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Оценяването на цялостната медицинска дейност при диспансер включва и оценяване на организацията, управлението, базовите възможности и осъществяването на дейността на:

1. болничната аптека;

2. административно-стопанския блок;

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Оценяването на цялостната медицинска дейност при диагностично-консултативен център включва и оценяване на организацията, управлението, базовите възможности и осъществяването на дейността на медико-диагностичната лаборатория.

(5) Самостоятелно оценяване на отделни медицински и други дейности и самостоятелно оценяване на обучението на студенти и специализанти се извършва само в случай, че е извършено оценяване за цялостна медицинска дейност.

(6) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) При оценяването по чл. 22, ал. 4 на лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ не се извършва оценяване на цялостната медицинска дейност и на отделни видове медицински дейности.

Чл. 24. (1) (Предишен текст на чл. 24 - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Управителят на лечебното заведение със съгласието на общото събрание на съдружниците, съответно съвета на директорите на лечебното заведение, взема решение за провеждане на акредитационна процедура и определя комисия по самооценяване.

(2) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лекарят, който ръководи и управлява лечебното заведение за първична извънболнична помощ, взема решение за провеждане на доброволна акредитационна процедура и изготвя доклад за самооценка.

Чл. 25. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Комисията по самооценяване извършва проверки, анализи и оценяване по критерии и показатели в обема дейности по чл. 23, ал. 1, в който лечебното заведение желае да бъде акредитирано, и съставя доклад, като прилага към него подробен доказателствен материал. Отговорност за съдържанието на доклада за самооценка носи управителят, съответно изпълнителният директор, на лечебното заведение.

(2) След обсъждане и приемане на доклада по ал. 1 от общото събрание на съдружниците, съответно от съвета на директорите на лечебното заведение, управителят, съответно изпълнителният директор, подава писмено заявление до министъра на здравеопазването за откриване на акредитационна процедура.

(3) Към заявлението се прилагат следните документи:

1. решението по чл. 24;
 2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) доклада на комисията за самооценяване по ал. 1 на хартиен и електронен носител;
 3. декларация, че разходите по акредитацията се поемат от лечебното заведение;
 4. (зал. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)
 5. списък на експертите по чл. 16, ал. 1, работещи в лечебното заведение.
- (4) Копие от докладите по ал. 1 и доказателственият материал се съхраняват в лечебното заведение.

Чл. 26. (1) Звеното за административно-техническо обслужване в Министерството на здравеопазването регистрира и проверява подаденото заявление и приложените към него документи, след което изготвя доклад относно изправността на подадените документи.

(2) Докладът на звеното по ал. 1 се внася за разглеждане в акредитационния съвет.

Чл. 27. (1) Преди посещението в лечебното заведение експертната комисия се запознава с доклада за самооценяване.

(2) Звеното за административно-техническо обслужване провежда инструктаж на председателя на експертната комисия и управителя, съответно директора на лечебното заведение, на който се уточняват:

1. графикът за срещи на експертната комисия с комисията за самооценяване, с отделни специалисти, с пациенти и граждани и за провеждане на социологически анкети;
2. графикът за проверките на експертната комисия в диагностично-лечебните, административните, обслужващите и спомагателните структури на лечебното заведение

по дни и часове;

3. условията, които лечебното заведение трябва да осигури на експертната комисия за нормална работа (работни места, компютърна техника, достъп до допълнителна информация и др.).

(3) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лечебното заведение е длъжно да окаже пълно съдействие на експертната комисия.

Чл. 28. (1) Експертната комисия извършва в срок до 5 работни дни външна оценка, отчитайки изпълнението на критериите и показателите в обема дейности, заявен от лечебното заведение.

(2) Оценяването се извършва съгласно приложение № 10.

(3) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Експертната комисия може да направи предложение до Акредитационния съвет за прекратяване на акредитационната процедура при липса на доказателства към доклада за самооценка, както и при отказ от страна на лечебното заведение да ѝ предостави доказателства.

Чл. 29. (1) (Доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Експертната комисия за оценка мотивира всяка от експертните си оценки, съставя обобщен доклад и проект на решение за акредитация в определения в договора по чл. 17, ал. 1 срок. В мотивите към всяка оценка експертната комисия посочва кои показатели са оценявани, както и кои от тях са приети за изпълнени и кои не. В обобщения доклад експертната комисия задължително отчита изпълнението на препоръките от предходната акредитация на лечебното заведение и препоръките, дадени на лечебното заведение от Националната здравноосигурителна каса, Регионалните центрове по здравеопазване, Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и други контролни органи. В доклада експертната комисия оценява и доклада за самооценка на лечебното заведение.

(2) В 5-дневен срок от приключване работата на комисията копие от доклада се изпраща от ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване на управителя, съответно директора, на акредитираното лечебно заведение.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Управителят, съответно директорът, може да направи възражение по доклада на експертната комисия в тридневен срок от получаването му. С възражението може да бъде направено искане за откриване на контролно производство.

(4) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В срока по ал. 3 управителят, съответно директорът, представя писмено становище по доклада на експертната комисия, по оценките, определени от експертната комисия, и по работата ѝ.

(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Възражението по ал. 3 и становището по ал. 4 се подават до Акредитационния съвет чрез ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване. Към тях се прилага копие от писмото, с което докладът на експертната комисия е изпратен на управителя, съответно директора на лечебното заведение.

Чл. 30. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) След изтичане на сроковете по чл. 29, ал. 2 - 4 председателят на експертна комисия внася доклада и проекта за решение в

акредитационния съвет на хартиен и електронен носител и кратко резюме на доклада.

Чл. 31. След внасяне на доклада и проекта за решение акредитационният съвет излъчва от своя състав до трима рецензенти, които се произнасят писмено за съответствието на проведената процедура по външното оценяване с изискванията на наредбата, за изчерпателността на доклада на експертна комисия и за основателността на предлаганите от нея оценки.

Чл. 32. Акредитационният съвет изслушва доклада в присъствието на целия състав на експертна комисия и управителя, съответно изпълнителния директор на акредитираното лечебно заведение. Обсъждането на доклада и рецензиите се извършва в закрито заседание.

Чл. 33. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) (1) В срок до един месец след представяне от доклада на експертната комисия Акредитационният съвет се произнася с решение, с което присъжда:

1. оценка на цялостната медицинска дейност на лечебното заведение и срок, за който тя се присъжда;

2. оценка на отделните медицински и други дейности на лечебното заведение и срок, за който тя се присъжда;

3. оценка на обучението на студенти и/или специализанти в лечебното заведение и срок, за който тя се присъжда.

(2) В случай, че с възражението по чл. 29, ал. 3 е направено искане за откриване на контролно производство, Акредитационният съвет изразява мотивирано становище по искането. Ако становището е положително, срокът по ал. 1 спира да тече до приключване на контролното производство.

(3) В срока по ал. 1 Акредитационният съвет може да направи мотивирано искане за откриване на контролно производство. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до приключване на контролното производство.

(4) Акредитационният съвет може да промени оценката на експертната комисия:

1. за цялостната или отделна медицинска дейност на лечебното заведение, определена по технологичната методика за оценяване (приложение № 10 към чл. 28, ал. 2), за което се мотивира;

2. за цялостната медицинска дейност на лечебното заведение при акредитация в обем по чл. 23, ал. 1, т. 1, ако средната обща оценка на отделните му медицински дейности е различна от предлаганата от експертната комисия оценка за цялостна медицинска дейност.

(5) Акредитационната оценка не е показател за икономическата ефективност на дейността на акредитираното лечебно заведение.

(6) Решението по ал. 1 се вписва в стандартен протокол, който се представя на министъра на здравеопазването за утвърждаване.

(7) На основание решението на Акредитационния съвет министърът на здравеопазването в 15-дневен срок издава заповед за определяне на акредитационната оценка на лечебното заведение и срока, за който тя се присъжда. В заповедта за

определяне на акредитационна оценка за обучение на студенти и/или специализанти се вписват видът на обучението и специалностите.

(8) В случаите по чл. 28, ал. 3 Акредитационният съвет прави предложение до министъра на здравеопазването да прекрати акредитационната процедура на лечебното заведение.

Чл. 34. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) 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. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) по искане на акредитационния съвет.

(2) Министърът на здравеопазването издава заповед за откриване на контролно производство, определя състава на контролната комисия и сключва договор с членовете ѝ, в който се определят обхватът на проверката, срокът за работа и размерът на възнаграждението.

(3) Контролната комисия се състои максимум от трима експерти (един от които юрист), които отговарят на изискванията по чл. 16, ал. 1.

(4) В контролната комисия не могат да участват експерти, за които е налице несъвместимост по чл. 17, ал. 2, както и такива, които са участвали при извършването на външната оценка.

(5) Обстоятелствата по ал. 4 се доказват с декларация, представена на ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване преди назначаването на контролната комисия.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Контролната комисия в срок до 3 работни дни от назначаването ѝ извършва проверка по документи, а при необходимост - и в лечебното заведение, и внася доклад в акредитационния съвет не по-късно от 15 работни дни от назначаването ѝ.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Въз основа на решението по ал. 6 министърът на здравеопазването в 15-дневен срок издава заповед по чл. 33, ал. 7.

Чл. 35. (1) Заповедта на министъра на здравеопазването за присъдената акредитационна оценка се публикува в "Служебен бюлетин" на Министерството на здравеопазването.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Препис от заповедта по ал. 1 се изпраща на акредитираното лечебно заведение, на Националната здравноосигурителна каса, на управителния съвет на Българския лекарски съюз, на управителния съвет на Български зъболекарски съюз и регионалния център по здравеопазване.

Чл. 36. (1) По отношение на лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка се провежда междинен акредитационен одит.

(2) Междинният акредитационен одит е вътрешен и външен и се провежда в обема по чл. 23, по критериите и показателите за акредитация.

(3) Вътрешният акредитационен одит се организира от управителя, съответно директора, на лечебното заведение.

(4) Външният акредитационен одит се провежда от експерти по чл. 16, ал. 1,

определени от акредитационния съвет.

(5) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В лечебните заведения, получили лоша акредитационна оценка, не се провежда междинен одит.

Чл. 37. (1) За резултатите от вътрешния одит управителят, съответно директорът на лечебното заведение уведомява акредитационния съвет, като представя доклад за проведения одит, както следва:

1. при присъдена акредитационна оценка "много добра" - еднократно по средата на срока, за който е присъдена оценката;

2. при присъдена акредитационна оценка "добра" - двукратно в края на първата и втората трета на срока, за който е присъдена оценката;

3. при присъдена акредитационна оценка "средна" - всяко полугодие на срока, за който е присъдена оценката.

(2) При присъдена акредитационна оценка "отлична" резултатите от вътрешния одит се обсъждат само от органите на управление на лечебното заведение.

Чл. 38. Външният одит се провежда по предложение на акредитационния съвет в следните случаи:

1. при служебен избор на лечебното заведение;

2. при постъпила в акредитационния съвет жалба срещу качеството на оказаната от лечебното заведение медицинска помощ.

Чл. 39. (1) Външният одит въз основа на служебен избор се провежда по отношение на лечебни заведения, избрани от акредитационния съвет на лотариен принцип.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) За провеждането на външния одит въз основа на служебен избор акредитационният съвет класифицира лечебните заведения по групи съобразно присъдената им акредитационна оценка по чл. 33, ал. 7.

(3) Външен одит чрез служебен избор се осъществява по отношение на:

1. двадесет процента от лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка - "отлична";

2. петнадесет процента от лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка - "много добра";

3. десет процента от лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка - "добра";

4. десет процента от лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка - "средна".

(4) Методиката за определяне на процентната извадка по ал. 3 е част от правилника по чл. 12.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) По отношение на лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка по чл. 33, ал. 7 - "отлична", външен одит чрез служебен избор може да се провежда ежегодно за срока, за който е присъдена оценката.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) По отношение на лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка по чл. 33, ал. 7 - "много добра" или "добра", външен одит чрез служебен избор може да се провежда два пъти за срока, за който е

присъдена оценката.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) По отношение на лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка по чл. 33, ал. 7 - "средна", външен одит чрез служебен избор може да се провежда един път за срока, за който е присъдена оценката.

(8) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Разпоредбите по ал. 5, 6 и 7 се прилагат само в случай, че в резултат на първия междинен одит, проведен след присъждането на оценка по чл. 33, ал. 7, не е намален срокът на присъдената оценка.

(9) В случай, че междинният одит по ал. 6 приключи с намаляване на срока на съответната акредитационна оценка, последващ междинен одит на лотариен принцип не се провежда.

Чл. 40. Акредитационният съвет може да вземе решение за провеждане на външен одит при постъпила в Министерството на здравеопазването жалба по чл. 38, т. 2, в случай че прецени, че жалбата е основателна.

Чл. 41. (1) Назначаването на комисия от експерти за провеждане на външен одит се извършва при условията и по реда на чл. 17, ал. 2 и 3 и чл. 34, ал. 3.

(2) В комисията по ал. 1 не могат да участват експерти, които:

1. работят в лечебното заведение, по отношение на което се провежда външен акредитационен одит, или в конкурентно на него лечебно заведение;

2. са съпруг, съпруга, родственици по права или съребрена линия до IV степен включително на член на органите за управление на лечебното заведение, по отношение на което се провежда външен акредитационен одит;

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) са участвали като консултанти при извършването на самооценяване на лечебните заведения;

4. са участвали в експертна комисия при извършването на външната оценка на лечебното заведение или в контролна комисия по проверка на външната оценка;

5. са членове на акредитационния съвет и/или на звеното за административно-техническо обслужване.

(3) Обстоятелствата по ал. 2 се доказват с декларация, представена на ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване преди назначаването на комисията.

(4) Комисията по ал. 1 в продължение до три работни дни извършва проверка в лечебното заведение и внася доклад в акредитационния съвет, който на първото редовно заседание след приключването на работата на комисията се произнася с решение по резултатите от проверката.

Чл. 42. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В случай че при провеждане на външния междинен одит се установи, че качеството на осъществяваната медицинска дейност и/или на обучението, е по-ниско от установеното при присъждане на оценката по чл. 33, ал. 7, по предложение на акредитационния съвет министърът на здравеопазването може със заповед да намали или отмени присъдената оценка и срока, за който е присъдена.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "конкурентно лечебно заведение" е лечебно заведение от същия вид на територията на здравния район;

2. "административни звена" са звената, които осигуряват функционирането на лечебното заведение (за лечебните заведения без административно-стопански блок) и които подпомагат организацията и координацията на дейностите в цялото лечебно заведение, не са свързани с осъществяването на диагностиката и лечението на пациентите и извършват дейности, като управление, счетоводство, снабдяване, статистика, транспорт, складова дейност и др.;

3. "спомагателни дейности" са дейностите за поддържане хигиената в лечебното заведение, дизайна и комфорта в кабинетите и болничните стаи; за хранене и тоалет на болни, които са напълно или частично неподвижни, и др.;

4. "пациентното досие" съдържа: история на заболяването (с отразени декурзуси, искания и резултати от проведени консултации) и температурен лист (за лечебни заведения за болнична помощ), амбулаторен лист (за лечебни заведения за извънболнична помощ), данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите (за диспансерите), писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи, епикриза и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента;

5. "задължителен показател" е този, неизпълнението на който води до лоша оценка;

6. "оценъчен показател" е този, изпълнението на който се оценява само в случай, че лечебното заведение (или негова структура) е изпълнило всички задължителни за него показатели; изпълнението на оценъчните показатели води до формирането средна, добра, много добра или отлична оценка;

7. (нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Междинният одит е проверка на лечебните заведения в рамките на срока на акредитационната оценка, която има за цел гарантиране на устойчиво ниво на качеството на медицинската дейност.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. (1) Лечебните заведения, подали заявления за акредитация по реда на Наредба № 13 от 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения, се акредитират по реда на тази наредба.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 могат по тяхна преценка в срок до три месеца от влизане в сила на наредбата да представят нов доклад на комисията за самооценяване, изготвен съобразно критериите, показателите и методиката на акредитация по тази наредба. Докладът се обсъжда и приема от общото събрание на съдружниците, съответно от съвета на директорите на лечебното заведение.

(3) Лечебните заведения, които в срока по ал. 2 не са представили нови доклади, се акредитират по реда на тази наредба, като експертната комисия взема предвид и преценява по аналогия оценките по показатели и критерии, както и приложения доказателствен материал спрямо критериите и показателите по тази наредба.

§ 3. Лечебните заведения по чл. 86 ЗЛЗ, които не са подавали заявления за откриване на процедура по акредитация или за които сроковете по чл. 4, ал. 1 са изтекли, подават заявления за акредитация в петмесечен срок от влизане в сила на наредбата.

§ 4. Лицата, които притежават сертификат за оценяване и акредитация, издадени по реда на Наредба № 13 от 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения, могат да упражняват правата си на експерти и по тази наредба.

§ 5. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В 30-дневен срок от влизане в сила на наредбата Националната здравноосигурителна каса, Българският лекарски съюз и Българският зъболекарски съюз определят свои представители в акредитационния съвет и уведомяват министъра на здравеопазването.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В случай че в срока по ал. 1 Националната здравноосигурителна каса, Българският лекарски съюз и Българският зъболекарски съюз не уведомят министъра на здравеопазването за своите представители или тяхното предложение е непълно, съставът на акредитационния съвет се определя от министъра на здравеопазването, като се включват представители на организациите по чл. 6, ал. 2, които са излъчили представители в акредитационния съвет.

(3) В случая по ал. 2 заседанията на акредитационния съвет са редовни, ако на тях присъстват най-малко 1/2 от членовете му, в това число задължително най-малко по един представител от организациите, формирали състава на акредитационния съвет.

§ 6. Наредбата се издава на основание чл. 87, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 13 от 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 80 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 105 от 2003 г., бр. 28 и 56 от 2004 г.).

§ 7. Наредбата влиза в сила 14 дни след обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ
2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА
АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 67 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 18.08.2006 Г.)

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

Допълнителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА

НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2008 Г.)

§ 40. Навсякъде в наредбата думите "Съюз на стоматолозите в България", "стоматолог", "стоматолози" и "стоматологичен център" се заменят съответно с думите "Български зъболекарски съюз", "лекар по дентална медицина", "лекари по дентална медицина", "дентален център".

Преходни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2008 Г.)

§ 41. Индивидуалните практики за първична извънболнична медицинска помощ, които са определени за провеждане на практическо обучение за придобиване на специалност "обща медицина" по реда на чл. 7, ал. 3 и 5 и чл. 8 от отменената Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 64 от 2001 г.), могат да продължат да провеждат практическо обучение на студенти и специалисти до получаването на положителна акредитационна оценка по реда на тази наредба, но за не повече от една година от влизането ѝ в сила.

§ 42. Подадените заявления за акредитация към датата на влизане в сила на наредбата се разглеждат при спазване разпоредбите на тази наредба.

Приложение № 1 към чл. 21, т. 1

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА 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. 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).

1.1.2. фактическата 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-санитарни 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. Срочен трудов договор за главна медицинска сестра.

*1.5. Длъжностните характеристики регламентират 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 правилници и отчитат дейността си с протоколи от проведени заседания:

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. Въведени са правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.8. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.8.1. визия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.8.2. анализ на дейността на лечебното заведение;

1.8.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси (коефициент на тежест 2, к.т. 2)

Оценъчни показатели - 7

- 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 специализиращите лекари без придобита специалност е минимум два пъти по-голям от броя на незачислените за специализация лекари без специалност;
- 2.1.3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) броят на медицинските сестри (акушерки и др.) е два до три пъти по-голям от броя на лекарите;
- 2.1.4. лекари с повече от една придобита специалност;
- 2.1.5. лекари със стаж над 5 години след придобиване на специалност;
- 2.1.6. в структурите с оперативна дейност за всеки лекар се отчита относителният дял на операциите, извършени от него като оператор, от общия брой операции, извършени в структурата.
- *2.2. В лечебното заведение има програма за специализация и продължително обучение на персонала.
- 2.3. (Нов - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Броят на лекарите, които работят в болницата на основен трудов договор, е 80 % от общия брой лекари, които работят в болницата на трудов договор или имат сключен граждански договор с болницата.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническа база, апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 3

- *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 изпълнение на дейностите по собствени клинични протоколи (диагностично-терапевтични алгоритми), доказано с документирани проверки на лечебно-контролната комисия.
- 3.3. Наличие на апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти.
- 3.4. Извършва се периодична профилактика и поддръжка на наличната медицинска апаратура.

Критерий № 4

Информационно осигуряване коефициент на тежест 3 (к.т. 3)

Оценъчни показатели - 6

- 4.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лечебното заведение управлява резултатите от

дейността и поддържа информационна система с данни за:

- 4.1.1. брой легла, брой преминали болни, използваемост, оборот на леглата, среден престой, леталитет;
 - 4.1.2. стойности на лекарстводен, храноден, на преминал болен, леглоден;
 - 4.1.3. предоперативен престой, оперативна активност, брой и относителен дял на много големи, големи, средни и малки операции;
 - 4.1.4. наличност и движение на лекарства;
 - 4.1.5. наличност и технологичните данни на медицинска апаратура.
- 4.2. Анализиранията информация за дейността на цялото лечебно заведение и отделните ѝ структури се обсъжда всяко шестмесечие на заседание на медицинския съвет, с последващи управленски решения.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарти (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 2

5.1. Дейността в отделни структури на лечебното заведение се осъществява съгласно:

- 5.1.1. минималните изисквания на медицинските стандарти;
- 5.1.2. собствени диагностично-терапевтични алгоритми, протоколи и технически фишове.

5.2. Дейността в отделни структури на лечебното заведение се осъществява съгласно допълнителните изисквания на медицинските стандарти.

Критерий № 6

Дейности за подобряване качеството коефициент на тежест 2 (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 4

6.1. Директорът/управителят на лечебното заведение анализира, контролира и предприема действия относно: медицинската дейност; своевременността на оказваната медицинска дейност; достъпа до медицинска помощ; показатели във връзка с оперативна дейност: предоперативен престой; оперативна активност; среден престой на оперираните болни; брой оперирани болни, получили усложнения; реоперации, леталитет.

6.2. Директорът/управителят контролира актуализацията и приема на пациентите от листата на чакащите, доказано с ежемесечни анализи.

6.3. (Нов - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Относителен дял на пациентите, лекувани с антибиотици след доказване на етиологичния причинител на инфекцията, спрямо общия брой пациенти, лекувани с антибиотици.

6.4. (Нов - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Средноаритметичният процент на цезарови сечения за периода от последните три години е под:

- 35 % (за специализирани болници по акушерство и гинекология и университетски болници, в които има отделение (клиника) по акушерство и

гинекология);

- 25 % (за многопрофилни областни болници, в които има отделение (клиника) по акушерство и гинекология);

- 13 % (за останалите видове болници, в които има отделение по акушерство и гинекология);

Критерий № 7

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели - 10

7.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лечебното заведение:

7.1.1. има план за защита при бедствия;

7.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол;

7.1.3. има план за привеждане на лечебното заведение в готовност за работа във военно време, както и военновременен план (само за лечебните заведения, определени със заповед на министъра на здравеопазването);

7.1.4. има определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка (само за лечебните заведения по т. 7.1.3)

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

7.3. В лечебното заведение:

7.3.1. ежегодно директорът/управителят утвърждава програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

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

7.3.3. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от началници на отделения, а периодичният - от комисия за борба с вътреболничните инфекции.

7.4. Лечебното заведение изпълнява собствената програма за управление на болничните отпадъци.

7.5. 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

Оценъчни показатели - 5

*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. реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните и рехабилитационните 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. Ръководителят на лечебното заведение осъществява ежемесечен контрол на:

1.4.1. относителен дял на хоспитализирани от листата на чакащите;

1.4.2. средно време за чакане.

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

Критерий № 2

Прием на пациентите

Оценъчни показатели - 3

*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.

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

2.5. Има осигурени условия за санитарна обработка при прием на пациентите.

2.6. Лечебното заведение разполага с помощни средства за трудноподвижни пациенти.

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Оценъчни показатели - 7

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

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

3.2. Лекуващият лекар:

3.2.1. информира пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да му се приложат;

3.2.2. информира пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), че може да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

3.3. Лечебното заведение е създадо условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него, като:

3.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. осигурена е визуална изолация при извършване на медицински дейности, когато е необходимо;

3.3.3. се уважава религията му;

3.3.4. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му медицински услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете, които поема;

3.3.5. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите

Оценъчен показател - 1

*4.1. 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.

*4.2. 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 процедури и интервенции.

*4.3. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лечебното заведение информира близките на починал пациент, че на починалите в лечебно заведение се извършва аутопсия и че изключения се допускат само при писмено желание на близките и след разрешение от ръководителя на лечебното заведение.

4.4. (Нов - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) На над 70 % от починалите пациенти в лечебното заведение е извършена аутопсия

Критерий № 5

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 4

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

5.2. При напускане на лечебното заведение пациентът получава:

5.2.1. информация за други услуги, от които се нуждае;

5.2.2. указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим;

*5.2.3. указания за предпазване от рискови за здравето фактори;

*5.2.4. писмени указания за контролните медицински прегледи - дата, час, кабинет, лекар, необходима медицинска документация;

5.2.5. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) епикриза след изписване.

Критерий № 6

Документооборот

Показатели - всички са задължителни

*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. За всеки пациент се води пациентно досие, което съдържа: история на заболяването (с отразени декурзуси, 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.

*6.3. Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета (лекари, специализанти и др.), са писмено определени.

Направление № 3

Оценяване на резултатите от здравните услуги

Критерий № 1

Резултати от дейност (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 4

1.1. Съвпадение на предварителна клинична с окончателна клинична диагноза - по-голямо от 90%.

1.2. Съвпадение на окончателна клинична с патолого-анатомична диагноза (патохистологична) - по-голямо от 90% по основното заболяване.

1.3. Не по-малко от един път на тримесечие в лечебното заведение се провеждат протоколирани клинично-патологични, клинично-лабораторни и др. срещи с лекарския състав за разглеждане на клинични случаи.

1.4. Не по-малко от един път месечно се разглеждат, анализират и протоколират всички случаи на усложнения от диагностично-лечебния процес.

Критерий № 2

Контрол на ВБИ

Оценъчни показатели - 6

2.1. Референтни стойности на регистрираните ВБИ по категории отделения:

2.1.1. за клиника (отделение) по анестезия и/или интензивно лечение - $30\% \pm 10$;

2.1.2. за рискови клиници (отделения) - хирургични, хематологични, урологични, АГ, неонатология, хемодиализа - $10\% \pm 5$;

2.1.3. за останалите отделения - 1%.

2.2. Възникнали септични странични реакции и усложнения при извършване на диагностични, лечебни и рехабилитационни процедури се документират.

*2.3. Извършване на годишно проучване на заболяемостта от ВБИ в болницата - да, не.

2.4. За клиника (отделение) по анестезия и/или интензивно лечение - извършване на микробиологични изследвания на не по малко от 30% от преминалите пациенти.

2.5. Процент от медицинските специалисти, работещи във/за клиника (отделение) по реанимация и интензивно лечение и другите рискови отделения, имунизирани срещу вирусен хепатит тип В (тези с противопоказания не влизат в общия брой за изчисляване на обхвата) - над 80%.

Критерий № 3

Удовлетвореност на пациентите

Оценъчни показатели - 2

3.1. В лечебното заведение има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите.

3.2. В лечебното заведение има ред за разглеждане на жалби.

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

1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой оценъчни	Съотношение	Точки на	Коефи-
-------------	----------	---------------	-------------	----------	--------

		показатели в критерия	на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	критерия	циент на тежест
1	1	задължителен			
	2	7			x 2
	3	3			x 2
	4	6			x 3
	5	2			x 2
	6	4			x 2
	7	10			
2	1	5			
	2	3			
	3	7			
	4	1			
	5	4			
	6	задължителен			
3	1	4			x 2
	2	6			
	3	2			

2. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Скала за оценяване
от 76 точки (91%) до 84 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
от 68 точки (81%) до 75 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
от 42 точки (50%) до 67 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
при изпълнени всички задължителни показатели и под 42 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
при неизпълнение дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 2 към чл. 21, т. 2

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ,
МЕДИЦИНСКИ И МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИСПАНСЕРИ БЕЗ
СТАЦИОНАР (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 77 ОТ 2008 Г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА
 ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ, МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ
 ЦЕНТРОВЕ И ДИСПАНСЕРИ БЕЗ СТАЦИОНАР (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 77 ОТ 2008
 Г.)

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. има съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение и вписаната в удостоверението за регистрация.

1.1.2. фактическата 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. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.5. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.6. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.6.1. визия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.6.2. анализ на дейността на лечебното заведение;

1.6.3. насоки за развитие.

*1.7. 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, работят с регистрирани зъботехнически лаборатории или имат в структурата си зъботехническо звено.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В лечебното заведение има програма за следдипломно обучение на лекарите/лекарите по дентална медицина.

Критерий № 3

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

Оценъчни показатели - 2

*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 по медицински стандарти по клинични направления, застъпени в дейността на лечебното заведение.

3.2.2. при липса на медицински стандарти се спазват изискванията за изпълнение на дейностите по собствени диагностично-терапевтични алгоритми и технически фишове.

3.3. На наличната медицинска/стоматологична апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели - 3

4. В лечебното заведение се регистрират данни за:

4.1. преминалите пациенти;

4.2. наличност и движение на лекарствата и консумативите;

4.3. наличност и технологичните данни на медицинска/стоматологична апаратура.

Критерий № 5

Дейности за подобряване качеството (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 2

5.1. Управителят на лечебното заведение анализира, контролира и предприема действия относно: осъществяваната медицинска/стоматологична дейност; своевременността на оказваната медицинска/за стоматологичната според вида лечебно заведение; достъпа до медицинска/стоматологична дейност; ефективността на медицинска/стоматологична дейност.

5.2. Управителят или медицинска сестра осъществява контрол по качеството на общите и специфични грижи, извършвани от медицинските специалисти.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели - 6

6.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лечебното заведение има план за защита при бедствия.

6.1.1. има план за действие при кризи от невоенен характер;

6.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол;

6.1.3. има план за привеждане на лечебното заведение за работа във военно време, както и военновременен план;

6.1.4. има определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка.

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

6.3. В лечебното заведение:

6.3.1. управителят ежегодно утвърждава програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

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

6.3.3. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от управителя, а периодичният - от комисия за борба с вътреболничните инфекции.

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 съответна 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

Оценъчни показатели - 5

1.1. Лечебното заведение информира пациента относно:

1.1.1. видовете и спецификата на административните, медицински/стоматологични и други услуги, които предлага лечебното заведение;

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

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

медицинска/стоматологична помощ, реда и условията, при които я предоставя.

1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински/стоматологични 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.

Критерий № 2

Прием на пациентите

Оценъчни показатели - 3

*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) с призната специалност, съответстваща на профила на специализирания кабинет и/или лекари без специалност 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.

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Оценъчни показатели - 7

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

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

3.2. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лекуващият лекар/лекар по дентална медицина информира:

3.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да се приложат;

3.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

3.3. Лечебното заведение е създало условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него, като:

3.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. осигурява визуална изолация при извършване на медицински дейности, когато е необходимо;

3.3.3. се уважава религията му;

3.3.4. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

3.3.5. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му медицински/стоматологични услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете, които поема.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*4.1. 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.

*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 медицински дейности

Оценъчни показатели - 3

5.1. Ръководителят на лечебното заведение анализира оказваните медицински/стоматологични дейности по отношение на своевременност, достатъчност и ефективност, за повишаване на качеството и подобряване организацията на работата.

5.2. Лечебното заведение осъществява дейности по медицински стандарти и по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми), в съответствие с предмета на дейност.

5.3. Лечебното заведение осъществява дейности по технически фишове за добри медицински грижи, контролът на които се осъществява от управителя.

Критерий № 6

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 6

6.1. Лечебното заведение е създадо и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на медицинската/стоматологична помощ, оказвана на пациента.

6.2. При напускане на лечебното заведение пациентът:

6.2.1. получава информация за други услуги, от които се нуждае;

6.2.2. получава указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим;

6.2.3. получава указания за предпазване от рискови за здравето фактори;

6.2.4. получава указания за вторични и други медицински/стоматологични прегледи - дата, час, кабинет, лекар, необходима медицинска документация;

6.2.5. получава препис от резултатите от извършените прегледи и изследвания.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 2

7.1. 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.

*7.2. В лечебното заведение 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, включително и при посещение в дома на пациента.

7.4. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета (лекари, лекари по дентална медицина, специалисти и др.), са писмено определени.

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

1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
-------------	----------	----------------------------	--	-------------------	----------------------	--------

		оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	
1	1	задължителен	
	2	задължителен	
	3	2	
	4	2	
	5	2	x 2
	6	6	
2	1	5	
	2	3	
	3	7	
	4	задължителен	
	5	3	
	6	6	
	7	2	

2. Скала за оценяване:

- от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 22 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 3 към чл. 21, т. 3

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА 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. съответствие на осъществяваната от лечебното заведение дейност с дейността, вписана в удостоверението по чл. 40 ЗЛЗ.

*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. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.4. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.4.1. визия, цели и задачи;

1.4.2. анализ на дейността;

1.4.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Оценъчни показатели - 2

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

Оценъчни показатели - 11

*3.1. Наличие на заключения от органите на

РИОКОЗ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Наличие на минимални 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.
- 3.4. На наличната зъботехническа апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно обслужване

Оценъчни показатели - 3

- 4. В медико-техническата лаборатория има система, съдържаща данни за:
 - 4.1. вида и обема на дейността на лабораторията;
 - 4.2. наличността и движението на консумативи и материали;
 - 4.3. наличността и техническите данни на апаратурата.

Критерий № 5

Организация на дейностите за сигурност и безопасност на потребителите и персонала

Оценъчни показатели - 3

5.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Медико-техническата лаборатория има план за защита на медико-техническата лаборатория при бедствия и провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

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

5.3. 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

Оценъчни показатели - 4

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

Оценъчни показатели - 2

*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, ортодонтски 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.

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	% изпълнение на критерия от общия брой показатели	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				

	2	2	x 2
	3	11	x 2
	4	3	
	5	3	
2	1	4	
	2	2	x 2

2. Скала за оценяване:

- от 32 точки (91%) до 36 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 29 точки (81%) до 32 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 18 точки (50%) до 28 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 18 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 4 към чл. 21, т. 4

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА 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. Извършваната дейност от медико-диагностична лаборатория съответства на дейността, вписана в удостоверението за регистрация. (А)

1.2. Фактическата 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. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в медико-диагностична лаборатория.

*1.6. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между медико-диагностична лаборатория и други структури на лечебното заведение за болнична или извънболнична помощ.

*1.7. Наличие на програма за развитие и управление на медико-диагностичната лаборатория, включваща:

1.7.1. визия, цели и задачи;

1.7.2. анализ на дейността;

1.7.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. Има програма за курсовете на специализиращите лекари и за продължително обучение.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, медицинска апаратура и дейности с изискванията на медицинските стандарти (к.т. х 5)

Показатели

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

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

I. Клинична лаборатория - оценъчни показатели - 11

*3.3. Наличие на минимални изисквания по медицински стандарти:

3.3.1. затворена система за вземане на кръв;

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

3.3.2. 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;

3.3.3. 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;

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

В областно лечебно заведение за болнична помощ:

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

3.3.6. 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:

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

3.3.8. 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.

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

3.5. Допълнителни изисквания по медицински стандарти:

3.5.1. самостоятелни помещения за персонал;

3.5.2. 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;

3.5.3. наличие на апаратура за високоспециализирани изследвания на:

3.5.3.1. микроелементи;

3.5.3.2. хормони, туморни маркери;

3.5.3.3. лекарствени и токсични вещества;

3.5.3.4. молекулярно-биологични показатели;

3.5.4. 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;

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

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

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

3.5.8. лабораторията има собствени референтни граници, които предоставя на клиниките.

II. Вирусологична лаборатория - оценъчни показатели - 12

*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. участие във външен контрол на качеството;
- 3.4.12. наличие на повече от един специалист по вирусология.

III. Микробиологична лаборатория - оценъчни показатели - 13

*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 микотитични 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 - токсоплазма, ехинококоза, трихинелоза; ELISA - токсоплазма, 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 лайшмании, акантамеби и неглери;

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, АСТ, 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 EFL 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, CO2 инкубатор;

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 анти-нуклеарни 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 система, съдържаща данни за:
 - 4.1.1. използваемостта на капацитета;
 - 4.1.2. брой пациенти и видове изследвания;
 - 4.1.3. наличност и движение на консумативите;
 - 4.1.4. наличност и технологичните данни на медицинската апаратура.
- 4.2. Медико-диагностичната лаборатория разполага с програмно оборудване.

Критерий № 5

Дейности за подобряване на качеството

Оценъчни показатели - 3

5.1. Ръководителят на медико-диагностичната лаборатория контролира: вида и обема на дейността; достъпа на потребителите до медико-диагностични дейности; качеството на медико-диагностичните дейности.

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

Оценъчни показатели - А-8 или Б-7

6.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Медико-диагностичната лаборатория:

6.1.1. има план за защита при бедствия;

6.1.2. провежда практически упражнения от организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

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

6.3. В медико-диагностичната лаборатория:

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

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

6.3.3. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от ръководителя.

6.4. Медико-диагностичната лаборатория има разработени мерки при възникване на инцидент в лабораторията.

6.5. 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, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп до пациентите

Оценъчни показатели - 3

1.1. Медико-диагностичната лаборатория осигурява възможност на гражданите за получаване по телефон и/или чрез web страница на информация за видовете медицинска дейност, реда и условията, при които я предоставя.

1.2. Медико-диагностичната лаборатория информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

1.3. В медико-диагностичната лаборатория съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания.

Критерий № 2

Информираност на пациентите

Оценъчни показатели - 7

*2.1. Медико-диагностичната лаборатория 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;

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

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

2.2. Лабораторният лекар информира:

2.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да се приложат;

2.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162,

ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за резултатите от проведеното изследване.

2.3. Медико-диагностичната лаборатория е създала условия за зачитане правата и достойнството на пациента, като:

2.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

2.3.2. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

2.3.3. се уважава религията му;

2.3.4. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му диагностични услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете.

2.4. В медико-диагностичната лаборатория има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите.

Критерий № 3

Информирано съгласие на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*3.1. 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.

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

Критерий № 4

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 3

4.1. При напускане на медико-диагностична лаборатория пациентът:

4.1.1. получава указания за други услуги, от които се нуждае;

4.1.2. получава препис от резултатите от извършените изследвания с референтните стойности на лабораторията.

4.2. Получаването на резултатите от извършените изследвания се осъществява по писмено установен ред.

(*) Забележки:

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

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.

1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой оценъчни показатели в критерия	% изпълнение на критерия от общия брой показатели	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	за клинична лаборатория - 11 за вирусологична лаборатория - 12 за микробиологична лаборатория - 13 за паразитологична лаборатория - 19 за имунологична лаборатория - 15			x 5	
	4	5				
	5	3				
	6	A-8 или B-7				
2	1	3				
	2	7				
	3	задължителен				
	4	3				

2. Скала за оценяване

- от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 22 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година;

година.

Приложение № 5 към чл. 21, т. 5

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА 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. Извършваната дейност от диализния център съответства на дейността, вписана в разрешението за дейност. (А)

*1.2. Фактическата 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. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи.

*1.6. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между диализната и другите структури.

*1.7. Наличие на програма за развитие и управление на диализния център, включващ (А):

1.7.1. визия, цели и задачи;

1.7.2. анализ на дейността;

1.7.3. насоки за развитие.

*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. Програма за курсовете на специализиращите лекари и за продължително обучение. (А)

Критерий № 3 (к.т. х 2)

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

Оценъчни показатели - 6

*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

Оценъчни показатели - 2

5.1. Ръководителят на диализната структура анализира, контролира и предприема 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.

5.2. Ръководителят или главната (старшата) медицинска сестра осъществява контрол по качеството на общите и специфични грижи, извършвани от медицинските специалисти.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели - А-14 или Б-10

6.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Диализният център:

- 6.1.1. има план за защита при бедствия;
- 6.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

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

6.3. В диализната структура:

- 6.3.1. ръководителят ежегодно утвърждава програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

- 6.3.2. се отчитат референтни стойности на регистрираните ВБИ - $10\% \pm 5$;
- 6.3.3. всички работещи са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;
- 6.3.4. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от ръководителя, а периодичният от комисия за борба с вътреболничните инфекции.
- 6.4. Пациентите след писмено информирано съгласие се изследват за:
 - 6.4.1. хепатит В и С - на шест месеца;
 - 6.4.2. HIV - веднъж годишно.
- 6.5. При отказ на пациентите от изследване на хепатит В и С лечебният подход към тях е като към инфектирани.
- 6.6. Пациентите на диализно лечение да са ваксинирани срещу хепатит В.
- 6.7. Персоналът, който работи в контакт с пациенти, апарати и материали:
 - 6.7.1. се ваксинара срещу хепатит В (минимум 80% е ваксиниран);
 - 6.7.2. се изследва веднъж годишно за хепатит В и при показания за хепатит С, при информирано съгласие за HIV.
- 6.8. 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

Оценъчни показатели - 5

- 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

Оценъчни показатели - 3

*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.

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Оценъчни показатели - 7

*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. Лекуващият лекар информира:

3.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, предимствата и недостатъците на отделните видове диализни методи;

3.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

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

3.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

3.3.3. се уважава религията му;

3.3.4. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му медицински услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете, които поема.

3.4. В диализната структура има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*4.1. 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.

*4.2. 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 № 5

Прилагане на медицински дейности (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 5

5.1. Ръководителят на диализната структура анализира оказваните медицински дейности по отношение на своевременност, достатъчност и ефективност за повишаване на качеството и подобряване организацията на работата.

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

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

5.2.2. адекватност на диализата:

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

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

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

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

5.2.3. 80% от пациентите на хемодиализно лечение над 3 месеца провеждат диализата с нативна AV фистула;

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

5.2.5. 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);

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

5.2.7. провеждане на ехокардиография при индикации.

Диализен център: (включва от т. 5.2.1 до т. 5.2.7) и
 5.2.8. наблюдение и лечение на болни в преддиализен стадий на ХБН, с клирънс на креатинин < 25;

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

5.2.10. диализно лечение - хемодиализа, перитонеална диализа;

5.2.11. лечение на усложненията на ХБН и диализното лечение.

Диализно отделение към районна болница: включва от т. 5.2.1 до т. 5.2.11 и

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

Диализно отделение към областна болница: включва от т. 5.2.1 до т. 5.2.12 и

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

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

Диализно отделение/клиника към университетска болница: включва от т.5.2.1 до т. 5.2.14 и

5.2.15. други методи на извънбъбречно очистване на кръвта;

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

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

5.3.1. въведен метод "бикарбонатна диализа";

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

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

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

Критерий № 6

Напускане на диализната структура

Оценъчни показатели - 5

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

6.2. При напускане на диализната структура пациентът:

6.2.1. получава информация за други услуги, от които се нуждае;

6.2.2. получава указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим;

6.2.3. получава указания за предпазване от рискови за здравето фактори на околната среда;

6.2.4. получава епикриза и препис от резултатите от извършените прегледи и

изследвания.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 2

7.1. 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.

*7.2. 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.

7.3. Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета (лекари, специалисти и др.), са писмено определени.

(*) 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.

1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	6			x 2	
	4	задължителен				
	5	2				

	6	А-14 или Б-10	
2	1	5	
	2	3	
	3	7	
	4	задължителен	
	5	5	x 2
	6	А-14 или Б-10	
	7	2	

2. Скала за оценяване

- от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и до 22 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 6 към чл. 21, т. 6

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ТЪКАННИ БАНКИ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА ДЕЙНОСТ НА ТЪКАННА БАНКА

Направление № 1

За оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравни услуги

Критерий № 1

Управление на тъканна банка

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение изпълнява дейностите си в съответствие с разрешението за осъществяване на дейност, удостоверение от Изпълнителната агенция по трансплантация за дейности по трансплантация съгласно чл. 13 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно нормативната уредба от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен,

квалификация и назначаване.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.4. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.5. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.5.1. визия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.5.2. анализ на дейността на лечебното заведение;

1.5.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси²⁰

Показатели - всички са задължителни

*2. Програма за специализация на лекарите и за продължително обучение.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база и инструментариум с вида и предмета на дейност (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 1

*3.1. Наличие на заключения от органите на

РИОКОЗ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

3.2. На наличната апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване на управлението (к.т. х 4)

Оценъчни показатели - 12

4.1. В лечебното заведение има информационна система, съдържаща данни:

4.1.1. за използваемостта на капацитета;

4.1.2. от физикален преглед на всеки донор;

4.1.3. за основно заболяване, причина за смъртта и патологоанатомична диагноза на донора;

4.1.4. от резултати от параклинични и други изследвания на донора;

4.1.5. за използваната терапия, вкл. и оперативни интервенции;

4.1.6. от резултати от извършени серологични и други изследвания;

4.1.7. за формуляр за съгласие от близките на донора за вида на взетата тъкан;

4.1.8. за формуляр за справка от Изпълнителната агенция по трансплантации за

изразената воля за донорство на починалото лице;

4.1.9. за оценката на взетата кръв и начина на обработка, преработка, консервиране и съхранение на тъканта;

4.1.10. за дистрибуцията на съответната тъкан и резултатите от клиничното приложение на тъканта;

4.1.11. за протоколи за бракуване или унищожаване на тъканта, в които са посочени причините за това.

4.2. В лечебното заведение има информация за наличност и технологични данни на медицинската апаратура.

Критерий № 5

Дейности за подобряване на качеството (к.т. х 4)

Оценъчни показатели - 8

5.1. Лечебното заведение притежава, спазва и прилага стандартни оперативни процедури, представляващи последователност от дейности, насочени към качествено осъществяване на цялостния трансплантационен процес от донора до реципиента.

5.2. В лечебното заведение се спазват изискванията за:

5.2.1. вътрешен контрол на дейностите;

5.2.2. външен контрол на дейностите.

5.3. В лечебното заведение се анализират протоколи за инциденти и нежелани странични ефекти, в които са документирани необичайни отклонения в технологичния процес от всякакъв характер.

5.4. В лечебното заведение се анализират:

5.4.1. съответствието на планираните и реализираните донори;

5.4.2. брой донори на милион население на година спрямо средните европейски нива към настоящия момент;

5.4.3. използваемостта и медицинската ефективност на тъканите, клетките или алогофт-продуктите в страната;

5.4.4. използваемостта и медицинската ефективност на тъканите, клетките или алогофт-продуктите в страните от Европейския съюз.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на донорите и персонала (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 4

*6.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Тъканната банка:

6.1.1. има план за защита при бедствия;

6.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

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

6.3. Минимум 80% от персонала е имунизиран срещу хепатит В.

6.4. След информирано съгласие персоналят се изследва веднъж годишно за хепатит В и С и HIV.

6.5. Лечебното заведение изпълнява собствената програма за управление на биологичните отпадъци.

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

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	1			x 2	
	4	12			x 4	
	5	8			x 4	
	6	8			x 2	

2. Скала за оценяване

- от 44 точки (91%) до 48 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 39 точки (81%) до 43 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 24 точки (50%) до 38 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и до 24 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 7 към чл. 21, т. 7

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДОМОВЕ ЗА МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ ЗА ДЕЦА

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА ДЕЙНОСТ НА ДОМ ЗА МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват медико-социални грижи

Критерий № 1

Управление на дом за медико-социални грижи

Показатели - всички са задължителни

*1.1 Лечебното заведение изпълнява дейностите си в съответствие с правилника за устройството, дейността и вътрешния ред, Наредба № 29/1999 г., Правилника за устройството и дейността на домовете за медико-социални грижи за деца и Наредба за критерии и стандарти за социални услуги за деца.

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

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение и са съобразени с Етичен кодекс за работещи с деца.

*1.4. В лечебното заведение със заповед на директора има създадени комисии, които работят по утвърдени правилници и отчитат дейността си с протоколи от проведени заседания: медицински съвет, лечебно-контролна комисия, съвет за здравни грижи, комисия за борба с вътреболничните инфекции.

*1.5. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.6. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.6.1. визия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.6.2. анализ на дейността на лечебното заведение;

1.6.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. Програма за специализация на лекарите и за продължително обучение.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база и инструментариум с вида и предмета на дейност (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 2

- *3.1. Наличие на заключения от органите на РИОКОЗ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.
- 3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване:
 - 3.2.1. с минималните изисквания по медицински стандарти;
 - 3.2.2. при липса на медицински стандарти се спазват изискванията за изпълнение на дейностите по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми), доказано с документирани проверки на лечебно-контролната комисия.
- 3.3. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване на управлението

Оценъчни показатели - 6

- 4.1. В лечебното заведение има информационна система, съдържаща данни за:
 - 4.1.1. използваемостта на капацитета на лечебното заведение;
 - 4.1.2. оптимизиране на дейностите - медицински, профилактични, рехабилитационни, педагогически, икономически;
 - 4.1.3. качествените резултати от дейността;
 - 4.1.4. складовата наличност и движението на храни, лекарства, консумативи и други материали;
 - 4.1.5. наличност и технологични данни на медицинската апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.
- 4.2. Анализиранията информация за дейността на цялото лечебно заведение и отделните й структури се обсъжда всяко шестмесечие на заседание на Медицинския съвет, последвано от управленски решения.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарти и изисквания за осъществяване специфични грижи за деца (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 3

- 5.1. Дейността в лечебното заведение се осъществява съгласно:
 - 5.1.1. минималните изисквания на медицинските стандарти;
 - 5.1.2. на собствените диагностично-терапевтични алгоритми и технически фишове.
- 5.2. Социалната дейност в ДМСГД се осъществява съобразно изискванията на

Стандарти за социални услуги за деца.

5.3. Участието в процедурата по осиновяването на децата се извършва съгласно законоустановения ред и са въведени мерки за спазване на тайната на осиновяването.

Критерий № 6

Дейности за подобряване на качеството (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 5

6.1. Директорът на дома анализира, контролира и предприема действия относно: вида и обема на осъществяваните медицински дейности; специфичните грижи за деца; участието в процедурата по осиновяване.

6.2. В лечебното заведение се осъществява:

6.2.1. преглед и обсъждане на клиничните случаи;

6.2.2. анализ на смъртността;

6.2.3. анализ на обема и качеството на съпътстващите специфични здравни грижи;

6.2.4. анализ на резултатите от педагогическата и психологическата работа.

Критерий № 7

Дейности за сигурност и безопасност на децата и персонала

Оценъчни показатели - 8

7.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Домът за медико-социални грижи за деца:

7.1.1. има план за защита при бедствия;

7.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

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

7.3. В лечебното заведение:

7.3.1. директорът ежегодно утвърждава програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

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

7.3.3. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от началници на отделения, а периодичният - от комисия за борба с вътреболничните инфекции.

7.4. Лечебното заведение изпълнява собствената програма за управление на болничните отпадъци.

7.5. 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 здравни услуги и специфични грижи за деца

Критерий № 1

Достъп до дома за медико-социални грижи

Оценъчни показатели - 3

*1.1. Лечебното заведение информира потребителите за:

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

1.1.2. условията и реда за извършване на медицинските и социалните 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. Лечебното заведение осигурява удобен транспорт до масовите детски заведения и лечебните заведения за консултативна извънболнична и болнична помощ.

Критерий № 2

Прием на деца

Оценъчни показатели - 3

*2.1. Приемът на деца в медицинския блок на заведението се осъществява от лекар.

*2.2. Приемът на деца в жилищния блок се извършва съгласно условията и реда, определени с нормативните актове.

*2.3. В дома за медико-социални грижи е утвърдена писмена инструкция за условията и реда за прием на деца, нуждаещи се от продължително медицинско наблюдение, лечение, рехабилитация, специфични грижи за хронично болни и за отглеждане на деца в социален риск.

2.4. В заведението се извършва (при необходимост) по време на приема на детето частична, съответно пълна, санитарна обработка, като за целта са осигурени необходимите съоръжения, дезинфекционни и обезпаразитяващи препарати, подсушаващи материали и др.

2.5. Приемът на рискови деца задължително се предшества от настаняване в приемно-изолационен сектор.

2.6. Приемът на деца за алтернативни на институционалния тип грижи (в дневни центрове, седмична грижа) се извършва по ред, определен от Правилника за вътрешния ред на лечебното заведение.

Критерий № 3

Информираност на родители или законни представители на децата за вътрешния ред и за правата на децата, информирано съгласие за лечение (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 7

3.1. Домът за медико-социални грижи предоставя на родителите или законните представители на детето информация за:

3.1.1. лицата, които участват в изследванията, лечението на заболяването му и в прилагането на свързаните с тях общи и специфични сестрински грижи;

3.1.2. лицата, които участват в отглеждането, възпитанието и рехабилитацията на детето.

3.2. Заведението информира родителите или законните представители на детето за:

3.2.1. реда, който трябва да спазват при посещения;

3.2.2. задълженията им за спазване на изискванията за чистота, тишина и забрана на тютюнопушенето на територията на лечебното заведение.

3.3. Лекуващият лекар дава подходяща информация за здравословното състояние на детето, за вида и обема на лечебните и рехабилитационните процедури, които трябва да му се приложат, и за резултата от тях, за физическото му и психомоторно развитие:

3.3.1. родителите или законния представител, ако има такъв;

3.3.2. социалната служба, настанила детето.

3.4. Домът за медико-социални грижи има и изпълнява ясно разписани правила за получаване на информирано съгласие от родителя или законния представител на детето относно провеждането на предстоящи диагностични, лечебни процедури, за ползите и рисковете от тях и за съществуващи алтернативи.

*3.5. В определените с нормативен акт случаи заведението взема писменото съгласие на родителя на детето или законния му представител за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 4

Планиране на индивидуални грижи, диагностични и лечебни процедури

Показатели - всички са задължителни

*4. Домът за медико-социални грижи изпълнява утвърдени от директора правила за съставяне на индивидуален проект за развитие на детето. Правилата включват:

4.1. системно организиране на педагогическа и психологическа дейност, общуване с децата с цел оптимална социализация и психо-социална рехабилитация при прилагане на принципа за индивидуален подход;

4.2. планиране на предстоящи диагностични изследвания и лечебни въздействия, общи и специфични съпътстващи грижи за всяко дете;

- 4.3. поименния състав на екипа, който извършва медицински процедури и съпътстващи грижи;
- 4.4. координацията на медицинските процедури и съпътстващите ги общи и специфични грижи;
- 4.5. съставяне на диференциално-диагностичен план;
- 4.6. график за извършване на диагностичните изследвания и консултации с други специалисти;
- 4.7. очакван резултат от планираните медицински действия.

Критерий № 5

Прилагане на педагогически дейности, диагностични, лечебни и рехабилитационни процедури и на съпътстващи общи и специализирани грижи

Оценъчни показатели - 4

*5.1. Домът за медико-социални грижи е въвел научнообоснована и ресурсноосигурена политика за своевременност, достатъчност и ефективност на прилаганите профилактични, лечебни, рехабилитационни и педагогически дейности и на съпътстващите общи и специфични грижи.

5.2. Резултатите от изпълнението на тази политика се подлагат на анализ, съпроводен с решения за оптимизирането им от: мултидисциплинарния екип; медицинския съвет, лечебно-контролната комисия, комисията за борба с вътреболничните инфекции и съвета по здравни грижи - всяко шестмесечие.

*5.3. В дома се извършват и оценяват следните медицински дейности:

- 5.3.1. профилактични прегледи - степен на обхващаемост;
- 5.3.2. диспансеризация - степен на обхващаемост;
- 5.3.3. специфична имунопрофилактика чрез обхващане със задължителни имунизации - степен на обхващаемост;
- 5.3.4. оценка на нервно-психическото развитие и резултатите от възпитателната дейност;
- 5.3.5. прилагане на допълнителни диагностични и скринингови изследвания - видове и обхващаемост;
- 5.3.6. лечебното заведение отчита резултати от рехабилитация на деца с увреждания;
- 5.3.7. лечебното заведение отчита лечение на деца с хронични заболявания по:
 - 5.3.7.1. изход от заболяването;
 - 5.3.7.2. леталитет;
 - 5.3.7.3. съвпадение на предварителната с окончателна клинична диагноза;
- 5.3.8. лечебното заведение отчита:
 - 5.3.8.1. заболяемост от чревни инфекции;
 - 5.3.8.2. заболяемост от респираторни инфекции;
 - 5.3.8.3. отношение на хипотрофичните деца към общия брой.
- 5.4. Доотглеждане и лечение на недоносени и рискови новородени деца.

Отчитат се:

- 5.4.1. % на вътреболнични инфекции (референтна стойност $10\% \pm 5$);
- 5.4.2. % на недоносени деца от общия брой;

5.4.3. % на усложненията, типични за незрели деца.

Критерий № 6

Напускане на дома за медико-социални грижи

Оценъчни показатели - 2

*6.1. Условието и редът за напускане на лечебното заведение са регламентирани в Правилника за вътрешния ред.

6.2. Налице са и се изпълняват правила за дейности и набор от документи, с които детето напуска лечебното заведение или се премества в друго заведение.

6.3. Изпълнението на правилата се контролира от директора.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 3

*7.1. Домът за медико-социални грижи има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и достъп до информацията за:

7.1.1. здравното състояние на детето;

7.1.2. неговия социален статус.

*7.2. Съдържащата се в здравното досие на детето информация:

7.2.1. е поверителна и се съхранява надеждно;

7.2.2. съдържа достатъчни по вид, обем и верност данни за нуждите на медицинските професионалисти.

7.3. Отговорностите на различните специалисти, които участват в съставянето и поддържането на здравното досие, са писмено определени.

7.4. Здравното досие:

7.4.1. се съставя от лекуващия лекар в деня, в който детето е постъпило в лечебното заведение, и съдържа първоначална оценка на неговото състояние (в празнични дни от дежурния лекар);

7.4.2. се актуализира постоянно.

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

1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели	Точки на критерия	Коефициент на те-	Оценка

		спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	жест
1	1	задължителен	
	2	задължителен	
	3	2	x 2
	4	6	
	5	3	x 2
	6	5	x 2
	7	8	
2	1	3	
	2	3	
	3	7	x 2
	4	задължителен	
	5	4	
	6	2	
	7	3	

2. Скала за оценяване:

- от 55 точки (91%) до 60 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 49 точки (81%) до 54 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 30 точки (50%) до 48 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и до 30 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 8 към чл. 21, т. 8

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЦЕНТРОВЕ ЗА ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ, КЛИНИКИ И ОТДЕЛЕНИЯ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА ДЕЙНОСТ НА ЦЕНТРОВЕ И ОТДЕЛЕНИЯ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ (ОТХ)

Направление № 1:

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

Този документ достига до вас благодарение на здравния портал www.zdrave.bg

Критерий № 1

Управление на центровете и отделенията по трансфузионна хематология

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Центърът за трансфузионна хематология (ЦТХ)/отделението по трансфузионна хематология (ОТХ) изпълнява дейностите си в съответствие с правилника за устройството и дейността си.

*1.2. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология се управлява от лице, което отговаря на нормативните изисквания за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на работещите в ЦТХ/ОТХ.

*1.4. В лечебното заведение със заповед на ръководителя има създаден медицински съвет, който работи по утвърден правилник и отчита дейността си с протоколи от проведени заседания (А).

*1.5. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между отделните структури на ЦТХ (А).

*1.6. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща (А):

1.6.1. визия, мисия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.6.2. анализ на дейността на лечебното заведение.

1.6.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. В ЦТХ/ОТХ има програма за специализация на лекарите и за продължително обучение.

Критерий № 3

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

Оценъчни показатели - 2

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

3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване:

3.2.1. с минималните изисквания по медицински стандарти;

3.2.2. при липса на медицински стандарти се спазват изискванията за изпълнение на дейностите по собствени протоколи за добра лабораторна и добра

производствена практика, доказано с документирани проверки от комисии, създадени по реда на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

3.3. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели - 1

*4.1. В ЦТХ/ОТХ има информационна система, съдържаща данни за:

4.1.1. използваемостта на капацитета;

4.1.2. интензификация на медицинските и производствените дейности - брой донори на 1000 жители от населението от областта, среден брой донори на служител, среднодневен брой донори;

4.1.3. качествените резултати от дейността;

4.1.4. складовата наличност и движението на медицински изделия - сакове за кръвовземане, лабораторни тестове, технически изделия и други;

4.1.5. наличност и технологични данни на медицинската апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

4.2. Анализиранията информация за дейността се обсъжда всяко шестмесечие на заседание на медицинския съвет за ЦТХ или на колегиуми за ОТХ, последвано от управленски решения.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарт

Оценъчни показатели - 1

*5.1. Дейността в лечебното заведение се осъществява съгласно:

5.1.1. минималните изисквания на медицинския стандарт;

5.1.2. при липса на медицински стандарти, собствени протоколи за добра лабораторна и добра производствена практика.

5.2. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология има разработени и внедрени в практиката стандартни работни протоколи.

Критерий № 6

Дейности за подобряване на качеството (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 3

*6.1. Ръководителят на ЦТХ (началникът на ОТХ) анализира, контролира и предприема действия относно:

6.1.1. вида и обема на осъществяваните медицински дейности;

- 6.1.2. изискванията за набиране на донори;
- 6.1.3. диагностиката на всяка единица дарена кръв - (А);
- 6.1.4. преработването на всяка единица дарена кръв - (А);
- 6.1.5. съхранение и рационална употреба на медицинските изделия за кръвовземане;
- 6.1.6. съхранение и рационална употреба на лабораторните тестове;
- 6.1.7. съхранението на диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки;
- 6.1.8. качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, предоставяни за употреба на лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла.
- 6.2. В ЦТХ (ОТХ) се извършва планиране на:
 - 6.2.1. броя донори на кръв и кръвни съставки;
 - 6.2.2. количеството кръв и кръвни съставки;
 - 6.2.3. необходимите количества медицински изделия за кръвовземане и лабораторни тестове.

Критерий № 7

Дейности за сигурност и безопасност на донорите и персонала

Оценъчни показатели - А - 10 или Б - 5

- 7.1. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Центърът за трансфузионна хематология:
 - 7.1.1. има план за защита при бедствия;
 - 7.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол;
 - 7.1.3. има план за привеждане на лечебното заведение в готовност за работа във военно време, както и военновременен план;
 - 7.1.4. има определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка (А).
- 7.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд (А).
- 7.3. В ЦТХ (ОТХ) има действащи и утвърдени от ръководителя:
 - 7.3.1. програма за дезинфекция, дезинсекция и дератизация;
 - 7.3.2. правила за стерилизация и деструкция на биологични материали;
 - 7.3.3. всички работещи в лечебното заведение са запознати срещу подпис с програмата и правилата.
- 7.4. Центърът за трансфузионна хематология (отделението по трансфузионна хематология) изпълнява собствената програма за управление на болничните отпадъци.
- 7.5. 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 здравни услуги

Критерий № 1

Достъп

Оценъчни показатели - 3

*1.1. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология информира донорите за:

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

1.1.2. реда, условията и документирането на медицинските дейности.

1.2. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.

1.3. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология информира донорите за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

1.4. В ЦТХ/ОТХ съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.

Критерий № 2

Прием на донори

Оценъчни показатели - 2

*2.1. Приемът на граждани в ЦТХ/ОТХ и допускането им до даряване на кръв или кръвни съставки се осъществява след преглед от лекар.

2.2. Приемът на донори е обезпечен с консумативи, медицински изделия за кръвовземане, лабораторни тестове и медицинска апаратура.

2.3. Условията и редът за спешно или планово кръводаряване и даряване за автохемотрансфузия са регламентирани със заповед на ръководителя на лечебното заведение.

Критерий № 3

Информираност на донорите

Оценъчни показатели - 6

*3.1. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология предоставя на донора информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в процеса на кръвовземане;

3.1.2. вътрешния ред в лечебното заведение, с който следва да се съобразява донорът.

- 3.2. Лекарят в ЦТХ/ОТХ информира донора за:
- 3.2.1. здравното му състояние след извършения преглед и резултатите от проведените лабораторни изследвания;
 - 3.2.2. причините, поради които лицето не се допуска да дари кръв или кръвни съставки.
- 3.3. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология е създадо условия за зачитане правата и достойнството на донора по време на пребиваването му в него, като:
- 3.3.1. във връзка с процеса на кръво вземане донорът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;
 - 3.3.2. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;
 - 3.3.3. се уважава религията му.
- 3.4. В ЦТХ/ОТХ има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на донорите.

Критерий № 4

Информирано съгласие на донори

Показатели - всички са задължителни

- *4.1. В ЦТХ (ОТХ) се изпълняват изискванията на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането за предоставяне по достъпен начин на информация на всеки донор относно провеждането на предстоящите процедури, ползите и рисковете от тях.
- *4.2. Донорът дава писмено информирано съгласие и попълва декларация за здравословното си състояние.

Критерий № 5

Прилагане на медицински дейности (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 3

- *5.1. Ръководителят на ЦТХ (началникът на ОТХ) анализира дейностите по:
 - 5.1.1. промоция на доброволното и безвъзмездно кръводаряване;
 - 5.1.2. подбор на донорите на кръв и кръвни съставки за автоложно и хомоложно кръвопреливане;
 - 5.1.3. вземане на кръв и кръвни съставки;
 - 5.1.4. съхранение и транспорт на дарената кръв до лечебното заведение;
 - 5.1.5. приемане на дарената кръв от отделението за диагностика и преработка - само за центрове;
 - 5.1.6. съхранение на кръв и кръвни съставки в трансфузионната структура;
 - 5.1.7. контрол на срока на годност на кръвните съставки;
 - 5.1.8. диагностика на дарената кръв (А);
 - 5.1.9. преработка на дарената кръв (А);

- 5.1.10. етикетиране и освобождаване на кръвта и кръвните съставки (А);
- 5.1.11. приемане на изпратени от други центрове готови кръвни съставки (А);
- 5.1.12. получаване и разпределение на заявките за кръв и кръвни съставки от лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла;
- 5.1.13. подбор на кръв и кръвни съставки за преливане на реципиенти;
- 5.1.14. разпределяне, дистрибуция и експедиция на кръв и кръвни съставки;
- 5.1.15. попълване на неприкосновен запас от кръвни съставки, медицински изделия и лабораторни тестове.

5.2. Ръководителят анализира своевременността, достатъчността и ефективността на прилаганите кръвовземащи, диагностични, производствени и дистрибуционни дейности.

5.3. Лечебното заведение осъществява дейности по медицински стандарт и по собствени протоколи в съответствие с предмета на дейност.

5.4. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология осъществява дейности по технически фишове за добри медицински грижи, контролът на които се осъществява от ръководителя.

Критерий № 6

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 4

6.1. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология е създадо и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на кръвовземането.

6.2. При напускане на лечебното заведение донорът получава указания за:

- 6.2.1. хранителен, двигателен и трудов режим;
- 6.2.2. предпазване от рискови за здравето фактори на околната среда.
- 6.2.3. контролни медицински консултации - кога и при кого.

*6.3. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология издава карта на всеки донор, която съдържа:

- 6.3.1. трите имена и ЕГН на донора;
- 6.3.2. постоянен адрес;
- 6.3.3. уникален идентификационен номер на картата;
- 6.3.4. кръвногрупова принадлежност на донора;
- 6.3.5. дата и количество на взетите кръв или кръвни съставки.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 6

*7.1. В ЦТХ/ОТХ има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на донора.

7.2. Ръководителят на лечебното заведение определя със заповед поддържането на регистъра по реда на Наредба № 29 от 2004 г. за условията и реда за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра по чл. 36 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и за формите на документацията.

7.3. Досието на донора съдържа:

7.3.1. декларация за информирано съгласие;

7.3.2. карта за кръводаряване;

7.3.3. информация за здравословното състояние на донора;

7.3.4. резултатите от проведените лабораторни изследвания.

7.4. Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на досиетата на донорите, са писмено определени.

(*) Забележки:

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

2. Показателите, обозначени с "(А)", се оценяват по отношение на ЦТХ. Показателите, обозначени с "(Б)", се оценяват по отношение на ОТХ, които са в структурата на лечебни заведения за болнична помощ. При липса на означение показателят се оценява за ЦТХ и за ОТХ.

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	2				
	4	1				
	5	1				
	6	3				x 2
	7	А - 10 или Б - 5				
2	1	3				
	2	2				
	3	6				
	4	задължителен				

5	3	x 2
6	4	
7	6	

2. Скала за оценяване:
- от 47 точки (91%) до 52 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
 - от 42 точки (81%) до 46 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
 - от 26 точки (50%) до 41 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
 - при изпълнени всички задължителни показатели отбелязани и до 26 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
 - при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 8а към чл. 21, т. 9

(Ново - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА 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. фактичестката 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

Оценъчни показатели - 2

*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.

3.2. Съответствие на наличната медицинска/дентална апаратура и оборудване с дейностите, които осъществява денталният център.

3.3. На наличната медицинска/дентална апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели - 3

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 (к. т. 2)

Оценъчни показатели - 4

5.1. Ръководителят на денталния център анализира, контролира и предприема действия относно: осъществяваната дентална дейност; съвременността 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.

5.4. В денталния център има утвърден ред за разглеждане на жалби.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели - 5

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.

6.5. Текущият контрол по изпълнението на програмата за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции се осъществява от ръководителя на денталния център, а периодичният - от писмено определено от ръководителя лице.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Оценъчни показатели - 6

1.1. Денталният център е обявил по подходящ начин своите цели и задачи.

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

1.3. Денталният център информира пациента относно реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните дейности.

1.4. Денталният център осигурява възможност на гражданите за получаване по телефон и/или чрез web страница на информация за видовете дентална помощ, реда и условията, при които я предоставя.

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

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

Критерий № 2

Прием на пациентите

Оценъчни показатели - 2

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

Оценъчни показатели - 7

*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.

3.2. Лекуващият лекар по дентална медицина информира:

3.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да се приложат;

3.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

3.3. Денталният център е създал условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него, като:

3.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. осигурява визуална изолация при извършване на медицински дейности, когато е необходимо;

3.3.3. се уважава религията му;

3.3.4. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

3.3.5. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му дентални услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете, които поема.

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

Оценъчни показатели - 5

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.

6.2. При напускане на денталния център пациентът:

6.2.1. получава информация за други услуги, от които се нуждае;

6.2.2. получава указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим и за предпазване от рискови за здравето фактори;

6.2.3. получава указания за вторични и други дентални прегледи - дата, час, кабинет, лекар по дентална медицина, необходима медицинска документация;

6.2.4. получава препис от резултатите от извършените прегледи и изследвания.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 2

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.

7.4. Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета (лекари по дентална медицина, специализанти и др.), са писмено определени.

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

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой оценъчни показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест
1	1	задължителен			
	2	задължителен			
	3	2			
	4	3			
	5	4			
	6	5			x 2
2	1	6			
	2	2			
	3	7			

4	задължителен
5	2
6	5
7	2

2. Скала за оценяване:
от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
при изпълнени всички задължителни показатели и под 21 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок от една година.

Приложение № 9 към чл. 22, ал. 1, т. 4

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ОТДЕЛНИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ

Общи показатели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия клиничен профил - оценъчни показатели 19

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 специализиращите лекари без придобита специалност е минимум два пъти по голям от броя на незачислените за специализация лекари без специалност;

1.2.4. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) броят на медицинските сестри (акушерки и др.) е два до три пъти по-голям от броя на лекарите.

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) се води 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. (изм. - 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 - $30\% \pm 10$; рискови отделения (хирургични, хематологични, урологични, АГ, неонатология, хемодиализа) - $10\% \pm 5$; за останалите отделения - 1%.

Специфични показатели за дейността на структура по вътрешни болести - оценъчни показатели 13

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 - оценъчни показатели 9

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 - оценъчни показатели 12

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.

2.4. Всяко тримесечие се извършва статистически анализ на данните за: брой на ражданията - живи и мъртви раждания; брой, относителен дял на преждевременните раждания - общо и по степен на недоносеност; брой и относителен дял на ражданията с цезарово сечение - индикации; брой и относителен дял на седалищните раждания и в тази група - относителен дял на цезаровите сечения; перинатална смъртност - по критериите анте-, интра- и ранна постнатална; обща и по степен на недоносеност; причини (аутопсионен протокол); брой на абортите - общо; брой и относителен дял на спонтанните аборти; брой и относителен дял на абортите по медицински показания и в тази група - брой и относителен дял на аборти след 12 гестационна седмица; брой и относителен дял на интраоперативни и ранни (до седмия ден) следоперативни усложнения при раждания, акушерски и гинекологични операции, групирани по вид (инфекциозни, хеморагични, тромбоемболични, други); брой и относителен дял на случаите на интраоперативен и ранен постоперативен леталитет при раждания, акушерски и гинекологични операции - общо и само майчина смъртност (по причини).

Резултатите от този анализ се обобщават по тримесечия и за цялата календарна година и се разпечатват в три екземпляра: един остава в структурното звено, един се предава на ръководството на лечебното заведение и един се изпраща в РЦЗ.

2.5. В структурата са извършени през последните три години не по-малко от 20% големи (сложни) оперативни интервенции.

2.6. В структурата са извършени през последните три години не по-малко от 10% много големи (много сложни) оперативни интервенции.

2.7. В структурата се осъществяват диагностични и лечебни процедури по методите на лапароскопските интервенции.

2.8. Структурата има програми, удостоверяващи дейности по промоция на кърменето.

2.9. През последните три години в структурата няма регистрирана майчина смъртност.

2.10. През последните три години интранаталната смъртност е под средната за страната.

2.11. През последните три години процентът на ражданията с цезарово сечение е под средните показатели за страната съгласно нивото на лечебното заведение.

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 - оценъчни показатели 12

*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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Кът за първична ресусцитация към операционна.

3.2. Децентрализиране на леглата за новородените.

3.3. Реанимационна маса за новородените.

3.4. Кислороден дозатор със затоплен и овлажнен кислород.

3.5. Секторът се обслужва от лекар-педиатър с продължителна квалификация по неонатология над един месец.

3.6. Възможности за поддържане на основни жизнени функции при деца, нуждаещи се от интензивно лечение, до и по време на транспортирането им в интензивно неонатологично отделение.

3.7. Апаратура (инкубатор) , закупена през последните 5 години.

3.8. Извършен ремонт през последните 5 години.

3.9. Програми, удостоверяващи дейности по промоция на кърменето.

3.10. Перфузор помпа.

3.11. Пулсоксиметър.

3.12.% от децата с ниско тегло до 2000 г., със среден и нисък риск, отгледани в сектора и изписани здрави, без усложнения (над 70%).

Неонатологични отделения към областни болници - оценъчни показатели 16

*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. кът 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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Зала за първична ресусцитация.

3.2. Кът за първична ресусцитация към операционна за ц.с.

3.3. Самостоятелна манипулационна за подготовка на разтвори за парентерално хранене.

3.4. Децентрализиране на леглата за новородените.

3.5. Дистрибутори на течен сапун и дезинфектанти до всяка мивка.

3.6. Апаратурна окомплектованост и подходяща квалификация на персонала за провеждане на сърфактант терапия.

3.7. Трансфонтанелна ехография.

3.8. Допълнителна квалификация на лекарите и медицинските специалисти в областта на интензивното лечение.

3.9. Структурата има възможност да ползва ехокардиографска диагностика.

3.10. Конвенционална фототерапия.

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

3.12. Програми, удостоверяващи дейности по промоция на кърменето.

3.13. Еднократно работно облекло.

3.14. При степен ниво на интензивно лечение отношението сестра/новородено е 1 към 3, т.е. една сестра полага грижи за три новородени деца (необходими са две сестри на едно легло за 24 часа).

3.15. Има повече от един специалист неонатолог.

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

Неонатологични отделения/клиники към междуобластни, университетски и национални болници - оценъчни показатели 11

*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 сгъстен 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 "Електромедицинска 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 доплер - сонография.

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 - оценъчни показатели 7

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Основни дейности: мониториране на дишане, сърдечна дейност или пулсоксиметрия; кислородотерапия; тотално или парциално парентерално хранене; ентéralно хранене с оро- 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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Транспортен рентгенов апарат.

3.2. Фотолампи за конвенционална фототерапия.

3.3. Програми, удостоверяващи дейности по промоция на кърменето.

3.4. Терапевтични вентрикулни пункции при недоносени новородени деца с хидроцефалия в субакутен и хроничен стадий.

3.5. Повече от един лекар със специалност неонатология.

3.6. Възможности за микробиологично изследване.

3.7. Имат организация за провеждане на крио- или лазертерапия при недоносени новородени деца с ретинопатия на недоносеността.

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 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 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 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 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 ненозокомиални 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 АМВU;

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 електрокардиокопия;

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 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 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. водоснабдаване 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 ненозокомиални 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.

Специфични показатели за дейността на структура по хирургия и лицево-челюстна хирургия - оценъчни показатели 10

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; инструментира една операционна сестра;

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

2.2.5. в преоперативния 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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. По базата, структурата и организацията на работа:

3.1.1. общоболничен аварийен енергоизточник;

3.1.2. хирургичното отделение/клиника разполага с териториално обособена операционна зона/блок или ползва общоболничен;

3.1.3. хирургичното отделение/клиника разполага със специфично оборудване и инструментариум;

3.1.4. в операционните зали:

3.1.4.1. на всяка операционна маса се осъществява ежегоден разчет на натоварване над 200 големи + 250 средни и/или малки операции;

3.1.4.2. има наличие на необходим хирургичен комплект от съвременни шевни материали и хирургични консумативи;

3.1.5. допълнителни мерки за профилактика на нозокомиалните инфекции:

3.1.5.1. болничните стаи са оборудвани с допълнителни дезинфектанти за ръце;

3.1.5.2. в операционния блок има допълнителен стерилизатор за малки обеми.

3.2. По човешките ресурси и организацията на работа:

3.2.1. оказва се денонощна спешна помощ от окомплектован персонал;

3.2.2. има установен ред за включване на други лекари и/или специалисти от профилни клиници при необходимост;

3.2.3. хирургичното отделение/клиника работи със седмичен план оперативна програма на базата на лист на чакащите.

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, съгъстен 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 преоперативния 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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. По базата и структурата:

3.1.1. общоболничен аварийен енергоизточник;

3.1.2. хирургичното отделение/клиника разполага със специфично оборудване и инструментариум;

3.1.3. в операционните зали има наличие на необходим хирургичен комплект от съвременни шевни материали и хирургични консумативи;

3.1.4. допълнителни мерки за профилактика на нозокомиалните инфекции:

3.1.4.1. болничните стаи са оборудвани с допълнителни дезинфектанти за ръце;

3.1.4.2. в операционния блок има допълнителен стерилизатор за малки обеми.

3.2. По човешките ресурси, организацията на работа и дейността:

3.2.1. оказва се денонощна спешна помощ от окомплектован персонал;

3.2.2. операторът извършва големи и много големи операции;

3.2.3. има установен ред за включване на други лекари и/или специалисти от профилни клиники при необходимост;

3.2.4. разработени са специални формуляри за попълване и електронна обработка на резултатите от КДП и КПООР;

3.2.5. хирургичното отделение/клиника работи със седмичен план оперативна програма на базата на лист на чакащите;

3.2.6. броят на "големите" торакални операции е над 150 ± 50 за отделенията на областните болници и над 300 ± 50 за клиниките (отделенията) на университетските болници;

3.2.7. извършват над 25 езофагеални операции на година.

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).

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Сектор по травматология към хирургични отделения и отделения в районна болница - оценъчни показатели 9:

3.1.1. ползва ехограф с трансдюсер за ултразвуково изследване на стави и представен документ за квалификация;

3.1.2. ползва остеодензитометър и представен документ за квалификация;

3.1.3. игли за ставна пункция, различни видове 5 бр.;

3.1.4. ортопедична операционна маса с екстензия;

3.1.5. извършват освен минимума и други оперативни интервенции при спазване на изискванията за това;

3.1.6. има поне един лекар със специалност по ортопедия и травматология;

3.1.7. видът на болничните легла е съобразен с характера на дейността;

3.1.8. допълнителни мерки за профилактика на нозокомиалните инфекции - дезинфектанти в стаите, отделен стерилизатор, бактерицидни лампи в болничните стаи и др.;

3.1.9. при диагностиката се ползва КАТ.

3.2. Отделения в областни и междуобластни болници - оценъчни показатели 10:

3.2.1. всички показатели от т. 3.1.1 до 3.1.9, и

3.2.2. при диагностика се ползва ядрено-магнитен резонанс;

3.3. Клиники по ортопедия и травматология - оценъчни показатели 17:

3.3.1. всички показатели от т. 3.1.1 до 3.2.2;

3.3.2. притежават ендоскопски комплект за извършване на миниинвазивна едnodневна хирургия;

3.3.3. има операционни маси, пропускливи за рентгенови лъчи;

3.3.4. ползват рентгенова уредба с електронно усилване на образа; задължително минимално изискване е наличието на двупланов апарат с подвижно С рамо;

3.3.5. имат подвижен рентгенов апарат за изследване на лежащо болни (на екстензионно лечение и други методи);

3.3.6. ползват двукомпонентно устройство за едновременна визуализация в две проекции;

3.3.7. притежават апарат за интраоперативна хемореинфузия (cell-saver) към клиниките, извършващи операции с голяма кръвозагуба (тазова и гръбначна хирургия, ендопротезиране, онкохирургия);

3.3.8. ползват сцинтиграфски изследвания на опорно-двигателния апарат.

Специфични показатели за дейността на урологична структура - оценъчни показатели 8

от 1.1 до 1.10

2. Специфични за структурата показатели

2.1. Структурата притежава собствена операционна зала или ползва неособствена 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.

2.4. В структурата освен малки и средни през последните три години са извършени не по-малко от 20% големи (сложни) оперативни интервенции.

2.5. В структурата през последните три години са извършени не по-малко от 10% много големи (много сложни) оперативни интервенции.

Специфични показатели за дейността на оториноларингологична структура - оценъчни показатели 13

от 1.1 до 1.10

2. Специфични за структурата показатели

2.1. Структурата притежава собствена операционна зала или ползва неособствена 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. езофагозоскопия;
- 2.2.5. бронхоскопия;
- 2.2.6. аудиометрия;
- 2.2.7. густометрия;
- 2.2.8. омфалометрия;
- 2.2.9. операции със операционен микроскоп.

2.3. В структурата освен малки и средни през последните три години са извършени не по-малко от 20% големи (сложни) оперативни интервенции.

2.4. В структурата през последните три години са извършени не по-малко от 10% много големи (много сложни) оперативни интервенции.

Специфични показатели за дейността на структура по очни болести - оценъчни показатели 18

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 O₂, съгъстен 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 едnodневна хирургия следоперативното наблюдение, грижи и контролни прегледи се извършват от хирурга, осъществил операцията.

3. Допълнителни показатели

3.1. По апаратурата:

3.1.1. авторефрактометър;

3.1.2. пневматичен тонометър;

3.1.3. апарати за изчисление на лещи (освен ултразвуков апарат);

3.1.4. пахиметър;

3.1.5. Голдман тонометър;

3.1.6. В-скен;

3.1.7. як-лазер и представен документ за квалификация за работа с него;

3.1.8. Аргон или диоден лазер и представен документ за квалификация за работа с него;

3.1.9. лазер за селективна трабекулопластика и представен документ за квалификация за работа с него;

3.1.10. фундус камера за флуоресцеинова ангиография и представен документ за квалификация за работа с него;

3.1.11. витреострипер;

3.1.12. факоемулсификатор и представен документ за квалификация за работа с него;

3.1.13. възможности за фотодокументация по време на операция;

3.1.14. фундус камера при тясна зеница;

3.1.15. компютърен периметър и представен документ за квалификация за работа с него;

3.1.16. ендолазер.

3.2. Дейности:

3.2.1. извършване на "големи операции" - над 20% от общия брой операции;

3.2.2. извършване на "много големи операции" - над 40% от извършвания обем.

Специфични показатели за дейността на инфекциозна структура - оценъчни показатели 5

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 - оценъчни показатели 6

от 1.1 до 1.10

2. Специфични за структурата показатели

2.1. Структурата има собствена апаратура или е създала 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 и рехабилитация - оценъчни показатели 10

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 ежедневиия живот, 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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. По структурата: за университетските и националните болници трябва да има поне 4, а за областните и специализираните болници - поне три от следните сектори: хидро-/балнеотерапия; рефлексотерапия; лазертерапия и лазерпунктура; мануална терапия; екстензионна терапия; аерозолотерапия; допълнителен сектор за извънболнични структури и отделения без легла - термотерапевтичен сектор.

3.2. По оборудването:

3.2.1. кухня за парафинотерапия;

3.2.2. апарати за електроakupунктура или лазерпунктура;

3.2.3. апарат за лазертерапия и наличие на специална кабинка;

3.2.4. микродисперсен инхалатор.

3.3. Човешки ресурси и дейности:

3.3.1. високоспециализираните методики: електростимулация на периферни нерви; мануална терапия; лазертерапия и лазерпунктура - извършват се само от лекар, специалист по физикална терапия и рехабилитация;

3.3.2. хидро- или парафинотерапия;

3.3.3. допълнителни сертификати съобразно наличната апаратура или предлаганите дейности по: рефлексотерапия; лазертерапия и лазерпунктура; електродиагностика и електростимулация; мануална диагностика и мануална терапия;

3.3.4. началникът на структурата или физиотерапевтът контролира процесите на оздравяване чрез методиките за функционални изследвания в кинезитерапията и обективните и субективните клинични показатели;

3.3.5. натовареност на един рехабилитатор - над 10 пациенти на смяна.

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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт - оценъчни показатели 14

3.1. Три функционални сектора според степента на зависимост от грижи: с висока, средна и ниска степен на зависимост от грижи.

3.2. Дейности:

3.2.1. програми от грижи за:

3.2.1.1. лечение на зависимости;

3.2.1.2. лиезон психиатрия;

3.2.1.3. лечение на деменции;

3.2.1.4. лечение на абнормно поведение на боледуване;

3.2.1.5. програма за психо-социална рехабилитация;

3.2.2. изследване на нива на тимостабилизатори (литий, валпроати, карбамазепин).

3.2. Структура и осигуреност с апаратура:

3.2.1. телефонна връзка с най-близкото подразделение на МВР с оглед пациенти с рисково поведение;

3.2.2. ЕЕГ.

3.3. Човешки ресурси:

3.3.1. осигуреност със сестрински грижи според степента на зависимост от грижи: висока - 3 часа/денонощие/легло; средна - 1 час/денонощие/легло; ниска - 1 час/седмично/легло;

3.3.2. интензивно наблюдение в сектора за повишена сигурност: 7 часа/денонощие/пациент;

3.3.3. технически сътрудници - минимум 1;

3.3.4. социален работник (може и по договор);

3.3.5. рехабилитатор (може и по договор).

Дневен стационар (отделение без легла) - оценъчни показатели 5

*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 острите 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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Програми за задължително лечение.

3.2. Програма за съдебно-психиатрична експертна дейност.

3.3. Клуб на болните - с възможности за телевизия, видео, провеждане на срещи.

3.4. Пространства за леки физкултурни занимания.

3.5. Парково устройство на болничния район.

Извънболнична помощ - оценъчни показатели 12

*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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Извършва регистрационна дейност при следните категории:

3.1.1. лица, освободени от военна служба поради психично заболяване;

3.1.2. лица, лекувани в специализирани психиатрични заведения по повод общественоопасни действия;

3.1.3. лица, инвалидизирани по повод психична болест;

3.1.4. лица с психична болест и тежък социален статус.

3.2. Програми за:

3.2.1. изпълнява 100% от програмите по т. 2.1;

3.2.2. задължително амбулаторно лечение с решение на съда;

3.2.3. психологическо консултиране;

- 3.2.4. работа на социален работник;
- 3.2.5. обучение в социални умения;
- 3.2.6. социална защита;
- 3.2.7. надомни грижи.
- 3.3. Телефонна връзка със спешно психиатрично или друго спешно звено при работа с пациенти с рисково поведение.

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 - показатели за оценка 11

- *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.
- 3. Допълнителни изисквания по стандарт
- 3.1. Структура:
 - 3.1.1. стая за кризисни интервенции;
 - 3.1.2. учебна зала;
 - 3.1.3. други зали за групови дейности;
 - 3.1.4. зали с еднопосочно стъкло за наблюдение.
- 3.2. Програми от грижи:
 - 3.2.1. дневно лечение на хранителни разстройства;
 - 3.2.2. програми за превенция и промоция на психично здраве - обучение на учители и здравни специалисти от други направления - педиатрия, акушерство, общопрактикуващи лекари.

- 3.3. Персонал:
 - 3.3.1. повече от един детски психиатър;
 - 3.3.2. допълнителна квалификация на лекарите и психолозите за извършване на психотерапия;
 - 3.3.3. броят на лекарите позволява осигуряване на мобилни програми в общността - при деца, жертва на остър травматизъм, терористичен акт и др.
- 3.4. Оборудване:
 - 3.4.1. видеотехника, вкл. камера;
 - 3.4.2. възможности за компютризирани тестове.

Психиатрично отделение за деца и/или юноши - оценъчни показатели 10

- *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.
- 3. Допълнителни изисквания
 - 3.1. Структура:
 - 3.1.1. наличие на обособени сектори в рамките на отделението по възрастов принцип и ниво на интензивност на грижите;
 - 3.1.2. броят на юношеските легла е до 15;
 - 3.1.3. площта на структурата позволява разкриване на отделни зали по видове интервенции, занимания и структуриране на свободното време.
 - 3.2. Програми от грижи:
 - 3.2.1. програма експертиза (съдебнопсихиатрична) и други експертни оценки;
 - 3.2.2. програма интензивни грижи;
 - 3.2.3. програма за хранителни разстройства.
 - 3.3. Човешки ресурси:
 - 3.3.1. допълнителна квалификация за извършване на психотерапия;
 - 3.3.2. повече от един детски психиатър;
 - 3.3.3. структурата ползва педиатър;
 - 3.3.4. социален работник (може и по договор).

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, документиращи 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 персоналът, 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 критерии за изработване на референтни стойности по изследваните показатели;

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

3. Допълнителни изисквания по стандарт

На национално ниво - оценъчни показатели 10

3.1. разполагат с комплектован ехограф;

3.2. интраоперативна гама-детекторна сонда;

3.3. извършват сцинтиграфско изследване на тестиси;

3.4. има разкрито отделение за стационарно лечение на пациенти с тиреоиден карцином с големи дози радиоактивен йод;

3.5. извършват други изследвания извън минималните;

3.6. маркиране на кръвни клетки;

3.7. радионуклидна вентрикулография;

3.8. участие в програма по външна оценка на качеството;

3.9. прилаганите радиофармацевтици се контролират периодично, при нужда ежедневно, което се удостоверява с протокол;

3.10. нуклеарномедицински изследвания в педиатрията.

На областно и междуобластно ниво - оценъчни показатели 13

3.1. разполагат със следната апаратура:

3.1.1. томографска гама-камера;

3.1.2. ехограф;

3.2. извършват следните допълнителни изследвания:

3.2.1. сцинтиграфия след тиреоидектомия по повод карцином на щитовидната жлеза;

3.2.2. изследване на мозък;

3.2.3. лимфосцинтиграфия;

3.2.4. маркиране на кръвни клетки;

3.2.5. сцинтиграфия на тестиси;

3.2.6. радионуклидна вентрикулография;

3.3. извършват други изследвания извън минималните и по т. 3.1.2.;

3.4. провеждат метаболитно лечение съобразно потребностите на обслужвания район;

3.5. участие в програма по външна оценка на качеството;

3.6. прилаганите радиофармацевтици се контролират периодично, при нужда ежедневно, което се удостоверява с протокол;

3.7. нуклеарномедицински изследвания в педиатрията

Специфични показатели за дейността в структура по клинична патология - оценъчни показатели 13

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 °С, 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 дарство; 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.

3. Допълнителни изисквания по медицински стандарт:

3.1. Имунологична лаборатория.

3.2. Цитохимична лаборатория.

3.3. Извършват три хистологични методики от следните - оцветяване на слуз (ПАС, Алциан), оцветяване на амилоид, оцветяване на мазнини (Судан), хистобактериологично изследване на бактерии (хеликобактер, туберкулозни бактерии, гъбички), оцветяване по Ли (Lie) за исхемични промени в миокарда, оцветяване за фибрин по Вайгерт.

3.4. Извършват всички изброени в т. 3.3 хистологични методики.

3.5. Има система за вътрешен контрол на качеството на диагностичната дейност.

3.6. Участие в система за външен контрол на качеството на диагностичната дейност.

3.7. Участие на лекарите в клинично-анатомични срещи.

3.8. Участие на лекарите в клинично-биопсични срещи.

3.9. Извършва морфологична диагностика на ендоскопски материал.

3.10. Съобразяване на биопсичната диагноза със съвременна и подходяща класификация, определяне стадия на туморите по системата TNM.

3.11. Участие на патологоанатома в общоболничен онкологичен комитет.

3.12. Наличие на информационна система на морфологичните изследвания с възможност за компютърна обработка.

Специфични показатели за дейността в структура по алергология - оценъчни показатели 8

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 О2 - 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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Извършването на кожно-алергични проби се извършва в самостоятелно помещение.

3.2. Акустичен ринометър за УНГ кабинета.

3.3. Наличие на климатична инсталация.

3.4. Определяне на специфични Ig E.

3.5. Изследване на бронхиална хиперреактивност с метахолинов тест като рутинна диагностика.

3.6. Изследване на клетъчен състав на индуцирана хрчка.

3.7. Изследване на клетъчен състав на назален смив.

3.8. Изследване на кашличен праг.

Специфични показатели за дейността на структура по образна диагностика - оценъчни показатели 11

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. повторяемост 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 mGy на 1 от фокуса при действителна стойност на анодното напрежение 80 kV;

2.3.3.6. повторяемост 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. повторяемост 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. повторяемост 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 виз-ор:

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 виз-ор 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 виз-ор 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 mGy.s(-1), а при режим с висока мощност на дозата не повече от 1,0 mGy.s(-1);

2.3.5.2. максимална мощност на дозата с обратното разсейване от страната на рентгеновата тръба - не повече от 100 mGy.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 mGy за кадър;

2.3.6.2. мощност на дозата с обратно разсейване - в интервала 100 - 300 mGy.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 1,6 mm-1.

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 усиливащото 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 усиливащото 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 mGy.s⁻¹, лъчев дебит - по-голям от 40 mGy(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 показатели за оценка 2

*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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт

3.1. Повече от една от изброените по т. 2.1 уредби.

3.2. Освен рентгенологични изследвания се осъществяват ултразвукови и високоспециализирани изследвания.

Структура по образна диагностика в районни лечебни заведения

*2. Минимални изисквания по стандарт

2.1. Към конвекционалната 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 триплексехографско (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 адбминални кръвоносни съдове, на периферни кръвоносни съдове, ултразвуково триплексехографско 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 междуобластни лечебни заведения, се включва и ангиографска уредба.

2.2. Към изследванията, които се извършват в междуобластните 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.

3. Допълнителни изисквания по стандарт - показатели за оценка 10

3.1. Човешки ресурси: физици, инженери, техници.

3.2. Експонационен автомат при рентгенография.

3.3. Рентгеноскопичният апарат е оборудван с устройство за автоматичен контрол на мощността на дозата и яркостта за ЕОП.

3.4. Устройство за измерване дозата на пациента.

3.5. Компютъртомографски уредби - най-малко от четвърто поколение.

3.6. Рентгенова мамография:

3.6.1. наличие на втора мишена от W или Rh;

3.6.2. наличие на допълнителен филтър;

3.6.3. специални мамографски касети и рентгенови филми;

3.6.4. самостоятелна машина за проявяване на мамографски филми;

3.6.5. устройство за автоматично компресиране.

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 отдых 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 заболеваемостта;
- 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 посевки) 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.

Приложение № 10 към чл. 28, ал. 2

ТЕХНОЛОГИЧНА МЕТОДИКА НА ОЦЕНЯВАНЕ

I. Оценка на цялостна медицинска дейност на лечебните заведения и на отделната медицинска дейност на медико-диагностичните лаборатории на лечебните заведения, диализните клиники (отделения) и клиниките (отделенията) по трансфузионна хематология.

Попълва се таблицата за оценяване по съответното приложение № 1 - 8. Оценяването се извършва в следната последователност:

1. Оценка (проверка за изпълнението) на задължителните показатели. При неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за цялостната медицинска дейност на лечебното заведение (за отделната медицинска дейност на медико-диагностичните лаборатории на лечебните заведения, диализните клиники (отделения) и клиниките (отделенията) по трансфузионна хематология) и последващо оценяване не се извършва.

2. Оценка (проверка за изпълнението) на изпълнението на оценъчните

показатели.

3. Изчисляване в проценти на съотношението между броя на изпълнените оценъчни показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий.

4. Броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с табл. № 1.

5. Оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване.

6. Крайната оценката представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по съответното приложение № 1 - 8.

Таблица № 1

Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Брой точки
Има изпълнени до 30% от показателите в оценявания критерий	1
Има изпълнени от 31% до 50% от показателите в оценявания критерий	2
Има изпълнени от 51% до 90% от показателите в оценявания критерий	3
Има изпълнени от 91% до 100% от показателите в оценявания критерий	4

II. Оценяване на отделни дейности

При оценяване на специфичните оценъчни показатели се вземат предвид само тези показатели, които са относими за съответния вид структура. Показателите, предвидени за структура, без да е посочен конкретно видът ѝ, се оценяват при всички видове болнични структури.

1. Оценяването на отделни медицински дейности на отделения (клиники) без диализни клиники (отделения) и клиники (отделения) по трансфузионна хематология.

Оценяването на медицински дейности на отделения (клиники) се извършва по показателите от приложение № 9 в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на общите задължителни показатели за отделение или клиника и на изпълнението на специфичните задължителни показатели (където има такива) за дейността на клиника (отделение) по съответната специалност; при неизпълнение на един задължителен (независимо дали е общ или специфичен) показател на отделението (клиниката) се поставя лоша оценка за срок от една година;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на общите оценъчни показатели;

в) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните оценъчни показатели за дейността на клиника (отделение) по съответната специалност;

г) оценката представлява средноаритметичен сбор от процентното изпълнение* на общите оценъчни показатели и процентното изпълнение на специфичните оценъчни показатели за дейността на клиника (отделение) по съответната специалност.

*Процентното изпълнение представлява съотношението на броя на изпълнените

оценъчни (общи или специфични) показатели спрямо общия брой оценъчни показатели (общи или специфични), изчислено в проценти. При максимален брой изпълнени показатели процентното изпълнение и за двата критерия е 100%.

д) оценката за дейността на отделение (клиника) се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни (общи и специфични) показатели и под 50% от останалите - средна оценка за срок две години;

- от 50 до 80% - добра оценка за срок три години;

- от 81 до 90% - много добра оценка за срок четири години;

- от 91 до 100% - отлична оценка за срок пет години;

е) оценяването на дейността на отделение (клиника) по анестезия и интензивно лечение се извършва чрез проверка на изпълнението на показатели, които са само задължителни; при неизпълнение на един от задължителните показатели отделението (клиниката) получава "лоша" оценка; при изпълнени всички показатели отделението (клиниката) се оценява с оценка "отлична".

2. Оценяване на дейността на отделения, в структурата на които има сектор по специалност, различна от тази на отделението

Оценяването на медицински дейности на тези отделения се извършва по показателите от приложение № 9 в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на общите задължителни показатели за клиника или отделение и на изпълнението на специфичните задължителни показатели за секторите по съответните специалности в отделението; при неизпълнение на един общ задължителен за отделението показател или на един специфичен задължителен за сектора показател на отделението се поставя лоша оценка за срок една година;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на общите оценъчни показатели за отделението;

в) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните оценъчни показатели за отделението по специалността, по която е открито отделението;

г) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните оценъчни показатели за сектор по специалността, по която е открит секторът;

д) оценката представлява средноаритметичен сбор от:

- процентното изпълнение на общите оценъчни показатели за отделението;

- процентното изпълнение на специфичните оценъчни показатели за дейността на отделението по специалността на отделението;

- процентното изпълнение на специфичните оценъчни показатели за дейността на всеки от секторите в отделението.

*Процентното изпълнение представлява съотношението на броя на изпълнените оценъчни показатели (общи или специфични) спрямо общия брой оценъчни показатели (общи и специфични), изчислено в проценти. При максимален брой изпълнени показатели процентът на изпълнение е 100%.

е) оценката за дейността на отделението (клиниката) се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и под 50% от останалите - средна оценка за срок две години;

- от 50 до 80% - добра оценка за срок три години;

- от 81 до 90% - много добра оценка за срок четири години;

от 91 до 100% - отлична оценка за срок пет години.

3. Оценяване на диспансери със и без стационар

А. Диспансер със стационар

Оценяването се извършва в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на общите задължителни показатели за диспансер по приложение № 9:

При диспансерите за онкологични заболявания със стационар и диспансерите за пневмо-фтизиатрични заболявания със стационар се оценяват и специфичните задължителни показатели за съответния диспансер по приложение № 9.

При неизпълнение на един задължителен показател на дейността на диспансера се поставя лоша оценка за срок една година и оценяване по приложение № 1 не се извършва.

б) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели от приложение № 1; при неизпълнение на един задължителен показател на дейността на диспансера се поставя лоша оценка за срок една година;

в) оценяване (проверка за изпълнението) на оценъчните показатели по приложение № 1;

г) изчисляване в проценти на съотношението между броя на изпълнените оценъчни показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий;

д) броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с табл. № 1 (т. I);

е) оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване;

ж) крайната оценката представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по приложение № 1.

Б. Диспансер без стационар

Оценяването се извършва в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на общите задължителни показатели за диспансер по приложение № 9:

При неизпълнение на един задължителен показател на дейността на диспансера се поставя лоша оценка за срок една година и оценяване по приложение № 2 не се извършва;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели от приложение № 2; при неизпълнение на един задължителен показател на дейността на диспансера се поставя лоша оценка за срок една година;

в) оценяване (проверка за изпълнението) на оценъчните показатели по приложение № 2;

г) изчисляване на съотношението между броя на изпълнените оценъчни показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий в проценти;

д) броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с табл. № 1 (т. I);

е) оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване;

ж) крайната оценката представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по приложение № 2.

В. Оценяване на отделната медицинска дейност на отделение в диспансер със стационар - извършва се по реда на т. II.1 или на т. II.2.

4. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Оценяване изпълнението на отделните медицински дейности на структури на диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, медико-дентални центрове и диспансери без стационар, които осъществяват дейности по образна диагностика и физикална терапия.

Оценяването се извършва по показателите от приложение № 9 в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните задължителни показатели за структура по образна диагностика в лечебно заведение за извънболнична помощ (съответно приложимите специфични задължителни показатели за структура по физикална терапия в лечебно заведение за извънболнична помощ); при неизпълнение на един задължителен показател на дейността на структурата се поставя лоша оценка за срок една година;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на специфични оценъчни показатели за структура по образна диагностика в лечебно заведение за извънболнична помощ (съответно приложимите специфични оценъчни показатели за структура по физикална терапия в лечебно заведение за извънболнична помощ);

в) оценката представлява съотношението на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели, изчислено в проценти;

г) оценката за дейността на структурата се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и до 50% от останалите - средна оценка за срок две години;
- от 50 до 80% - добра оценка за срок три години;
- от 80 до 90% - много добра оценка за срок четири години;
- от 90 до 100% - отлична оценка за срок пет години.

5. Оценяване изпълнението на спомагателните структури в лечебно заведение за болнична помощ

Оценяването се извършва по показателите от приложение № 9 в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните задължителни показатели за структурата; при неизпълнение на един задължителен показател на дейността на структурата се поставя лоша оценка за срок една година;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните оценъчни показатели за структурата;

в) оценката представлява съотношението на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели, изчислено в проценти;

г) оценката за дейността на структурата се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и до 49% вкл. от останалите - средна оценка за срок две години;
- от 50 до 80% - добра оценка за срок три години;
- от 81 до 90% - много добра оценка за срок четири години;
- от 91 до 100% - отлична оценка за срок пет години.

6. Оценяване за обучение на студенти и/или специализанти.

Оценяване за обучение на студенти и/или специализанти се извършва съгласно приложение № 11.

Приложение № 11 към чл. 22, ал. 3

(Предишно приложение № 11 към чл. 22, ал. 4, изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

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-8, Б-8

*1.1. Лечебното заведение или отделна негова медицинска структура има условия, които са подходящи за клинична образователна дейност. Предварително условие: лечебното заведение и отделната негова структура имат от 51 до 100% от максимално възможния брой оценъчни точки.

1.2. Лечебното заведение или неговата кандидатстваща структура изпълняват:

*1.2.1. държавните изисквания за придобиване на висше образование по медицински специалности (А) и/или изискванията за следдипломно обучение по ЗЛЗ (Б);

1.2.2. изискванията за спазване на педагогическите права и свободи на специалистите, провеждащи обучението на студенти (А) и/или специализанти (Б).

1.3. Към лечебното заведение или неговата медицинска структура има интереси от страна на висше медицинско училище, медицински колеж, удостоверени чрез:

1.3.1. наличие на договореност за обучение на студенти по медицина (А) и специализанти по медицински специалности (Б);

1.3.2. наличие на договореност за обучение на студенти по стоматология (А) и специализанти по стоматологични специалности (Б);

1.3.3. наличие на договореност за обучение на студенти по фармация (А) и специализанти по фармацевтични специалности (Б);

1.3.4. наличие на договореност за обучение на студенти от медицинските колежи (А) и специализанти от медицинските колежи (Б).

1.4. Лечебното заведение или неговата медицинска структура притежава научни продукти, които са подходящи за целите на клинично-образователния процес (А и Б).

1.5. Лечебното заведение или неговата клинична структура притежава разчет за ежегодния брой студенти и/или специализанти, които може да приеме за клинично обучение (А и Б).

1.6. Съотношение на броя на преминалите обучение студенти през предходната година към брой планирани студенти в разчета над 80% (А).

1.7. Съотношение на броя на преминалите специализанти през предходната година към броя на планираните специализанти в разчета над 80% (Б).

Критерий № 2

Ресурсно осигуряване на учебния процес

Оценъчни показатели - А-9; Б-9

2.1. Лечебното заведение или неговата медицинска структура имат учебната/ите програма/и за провеждане на практическо обучение или стаж на студенти по специалностите (А) и специализанти (Б).

2.2. Лечебното заведение разполага със специалисти за провеждане на обучение на заявения брой студенти (А) и специализанти (Б).

2.3. Специалистите с научни степени и научни звания за обучение на студенти (А) и/или специализанти (Б) са повече от 50% от броя на заявените специалности.

2.4. Повече от 50% от обучаващите имат придобита научна и педагогическа квалификация (А и Б).

2.5. Лечебното заведение или неговите структури разполагат със зали, лаборатории, апаратура, условия за практическо обучение (А и Б).

2.6. Лечебното заведение или неговите структури имат (А и Б):

2.6.1. библиотека със специализирана литература, учебни пособия;

2.6.2. компютърни мрежи с учебен софтуер;

2.6.3. аудио-визуална техника, и др.

2.7. Лечебното заведение или неговата структура има установен ред за разглеждане на жалби и предложения, свързани с обучението на студенти (А) и специализанти (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;
- от 16 точки (51%) до 25 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- под 16 точки (50%) - без право на обучение"

Критерий	Брой показатели	% изпълнение в критерия	Точки на критерия от общия брой показатели	Коефициент	Оценка на тежест
1	А-8 или Б-8			х 4	
2	А-9 или Б-9			х 4	

Приложение № 12 към чл. 22, ал. 4

(Ново - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)

ПРОГРАМА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА ПЪРВИЧНА ИЗВЪНБОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ НА БАЗОВИТЕ ИМ ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ОБУЧЕНИЕ НА СТУДЕНТИ И СПЕЦИАЛИЗАНТИ

Критерий № 1

Съответствие на лечебното заведение с нормативните изисквания за обучение на студенти и/или специализанти

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има удостоверение за осъществяване на лечебна дейност, издадено от регионалния център по здравеопазване.

*1.2. Лекарят, учредил индивидуална или групова практика, има придобита специалност "Обща медицина".

*1.3. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има професионален опит като общопрактикуващ лекар поне 5 години.

*1.4. Лечебното заведение разполага с учебната програма за провеждане на практическо обучение на студенти и специализанти, която се предоставя от Медицинския университет.

*1.5. Лечебното заведение разполага с допълнително работно място за

обучаващия се /специализиращия.

*1.6. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има регистрирани не по-малко от 1300 здравноосигурени лица с разнообразна възрастова структура на практиката и пациенти под диспансерно наблюдение.

*1.7. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има минимум 3 участия годишно в организирани форми на продължаващото медицинско обучение за общопрактикуващи лекари.

*1.8. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", да има сключен договор с НЗОК и/или здравноосигурителни фондове.

Критерий № 2

Устройство и материални ресурси

Оценъчни показатели 10

Показател 2.1. Лечебното заведение разполага най-малко с по един кабинет за извършване на консултации (прегледи) за всеки лекар, който в даден момент работи там.

Показател 2.2. Във всеки кабинет за консултации има условия, които създават удобства и безопасност за пациентите и за персонала.

Показател 2.3. Лечебното заведение разполага с чакалня, която е достатъчно голяма, за да побере обичайния брой пациенти или други посетители, които се събират в даден момент.

Показател 2.4. Лечебното заведение разполага с помещения за извършване на манипулации.

Показател 2.5. В лечебното заведение има писмена информация (брошури, табла и др.) за телефонните номера, включително и на мобилните телефони, достъпни за пациентите.

Показател 2.6. В лечебното заведение винаги има необходимите стерилни инструменти.

Показател 2.7. На персонала в лечебното заведение се осигуряват условия на труд в съответствие със Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

Показател 2.8. Лечебното заведение има медицинска апаратура и софтуерен продукт, които съответстват на характера на дейността ѝ.

Показател 2.9. Лекарят от лечебното заведение има "лекарска чанта", съдържаща основното оборудване, лекарства и консумативи, необходими за посещения в дома на пациентите и за оказване на спешна медицинска помощ.

Показател 2.10. Помещенията в лечебното заведение са лесно достъпни, включително за хора с физически увреждания и майки с детски колички.

Критерий № 3

Персонал

Оценъчни показатели 6

Показател 3.1. Лечебното заведение има достатъчен брой постоянен и временно нает персонал, който може да осигурява своевременно и в пълен обем съответните медицински услуги, съобразно броя на записаните пациенти.

Показател 3.2. Персоналът на лечебното заведение има професионална компетентност, която непрекъснато поддържа и позволява да се осигурява качество на медицинската помощ.

Показател 3.3. Медицинският персонал (медицински сестри, акушерки,

рехабилитатори и др.) е подходящо обучен и е включен в работата за осигуряване на качество и в продължаващо обучение.

Показател 3.4. Лекарите и другият персонал правят анализ и оценка на качеството на медицинската помощ и на резултатите от работата.

Показател 3.5. Персоналът има достъп до справочни материали и източници на информация от областта на клиничната и превантивната медицина.

Показател 3.6. В обичайното работно време на лечебното заведение освен лекаря в него има поне още един член на персонала, който може да окаже помощ при възникване на спешни случаи и да реагира на постъпили оплаквания от пациентите.

Критерий № 4

Процеси и дейности

Оценъчни показатели 18

Показател 4.1. Броят на часовете за амбулаторен прием през деня е съобразен с броя на пациентите на лечебното заведение, което изключва възможността медицинската помощ да се получи в срок, по-дълъг от два дни.

Показател 4.2. В графика за работното време има предвидени часове за домашни посещения.

Показател 4.3. В графика за работното време има предвидени часове за прием за "детски консултации на новородени, кърмачета и деца до 3 години" и за "женски консултации" в часове, различни от тези за прием на възрастни пациенти и деца със здравни проблеми.

Показател 4.4. Лечебното заведение има система за назначаване на часове за посещения, която е в съответствие с потребностите на пациенти със спешни и неотложни медицински проблеми и на пациенти, които се нуждаят от по-дълго време за консултация.

Показател 4.5. Пациентите, регистрирани в лечебното заведение, се посещават от своя общопрактикуващ лекар в дома, когато съществуват медицински показания за това.

Показател 4.6. Лекарите в лечебното заведение осигуряват 24-часово индивидуално, по график - при груповите практики, или по договаряне с други практики, оказване на първична медицинска помощ извън работното време.

Показател 4.7. В лечебното заведение има табела, разясняваща как може да се получи медицинско обслужване извън работното време (например посочен телефон за връзка, адрес на лечебно заведение и др.).

Показател 4.8. Персоналът на лечебното заведение осигурява на пациентите възможност да изложат своите здравни проблеми и им дава достатъчно информация, преди да изразят информирано съгласие за предлаганите здравни грижи.

Показател 4.9. Лечебното заведение осигурява на пациентите необходимата информация във връзка с осъществяваните медицински услуги.

Показател 4.10. Лекарят (лекарите) задължително информира пациентите за целите, значението, ползата и рисковете от предлаганите изследвания, направления или лечение, което се регистрира в медицинските записи.

Показател 4.11. Персоналът на лечебното заведение информира пациентите за възможните разходи за лечение, изследвания и процедурите преди тяхното започване.

Показател 4.12. В лечебното заведение се осигурява медицинска помощ на пациентите в съответствие с клиничните наръчници и протоколи.

Показател 4.13. Лечебното заведение си сътрудничи с други лечебни заведения

и организации от областта на здравните и социалните грижи с оглед подобряване на грижите за пациентите.

Показател 4.14. Лечебното заведение участва или сътрудничи в изпълнението на обществени програми за здравна промоция и профилактика.

Показател 4.15. Лечебното заведение разполага с различни материали и източници на информация (табла, брошури или компютърни програми) относно възможността за предпазване на пациентите от заболявания.

Показател 4.16. Лечебното заведение осигурява достатъчни по обем и качество здравна профилактика и ранно откриване на заболяванията (медицински скрининг) при спазване на действащите нормативни актове, както и при използване на научноутвърдени указания.

Показател 4.17. Лечебното заведение диспансеризира болните с хронични заболявания в съответствие с Наредба № 39 от 2004 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (ДВ, бр. 106 от 2004 г.).

Показател 4.18. Лечебното заведение извършва системен мониторинг на пациентите с хронични заболявания.

Критерий № 5

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели 5

Показател 5.1. За всеки пациент в лечебното заведение има отделно досие от документи, които съдържат цялата клинична информация за него.

Показател 5.2. Медицинските досиета съдържат точна информация за всяка проведена консултация на пациента и тази информация е достатъчна, за да позволи на друг лекар да продължи лечението на пациента.

Показател 5.3. Медицинските досиета на пациентите не се съхраняват и не се оставят на места, до които имат достъп външни лица.

Показател 5.4. В лечебното заведение има специална картотека за съхраняването на медицинските досиета.

Показател 5.5. В лечебното заведение има система за проследяване и изпращане на съобщения на пациенти с отклонения в клинично-лабораторните, образните и други изследвания в случаите, когато те не са запознати с резултатите.

Критерий № 6

Права на пациентите

Оценъчни показатели 4

Показател 6.1. Медицинската помощ в лечебното заведение винаги и при всички обстоятелства се оказва при зачитане на правата на пациентите независимо от пол, възраст, религия, етническа принадлежност, сексуална ориентация или здравословно състояние.

Показател 6.2. Лекарят (лекарите) и персоналот не могат да откажат достъп до медицинска помощ на пациент на основание пол, възраст, религия, етническа принадлежност, сексуална ориентация или здравословно състояние.

Показател 6.3. В лечебното заведение има документация за постъпилите оплаквания, мнения и забележки на пациентите и съответните отговори.

Показател 6.4. Присъствието на трето лице, наблюдаващо или включено в клиничната дейност, е възможно само с изричното съгласие на пациента.

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 на оценъчните показатели се извършва, като всеки показател, който отговаря на стандарта, се оценява с 2 точки; всеки показател, който частично отговаря на стандарта, се оценява с 1 точка; всеки показател, който не отговаря на стандарта, се оценява с 0.

4. Оценката е сумарен резултат от оценките на всички показатели по критериите от № 2 до № 6.

5. Полученият резултат съответства на следните оценки:

от 78 - 86 точки - отлична оценка за срок пет години;

от 69 - 77 - много добра оценка за срок четири години;

от 60 - 68 - добра оценка за срок три години;

под 60 точки - без право на обучение.