НАРЕДБА № 16 ОТ 4 ЮНИ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ПНЕВМОЛОГИЯ И ФТИЗИАТРИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.46 от 18 Юни 2010г., изм. ДВ. бр.64 от 17 Август 2010г., изм. ДВ. бр.92 от 23 Ноември 2010г., ***изм. и доп. ДВ. бр.32 от 8 Април 2014г.***

Член единствен. (1) С наредбата се утвърждава медицинският стандарт "Пневмология и фтизиатрия" съгласно приложението.

(2) Дейността по пневмология и фтизиатрия се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, които я осъществяват.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. (Предишен параграф единствен - ДВ, бр. 64 от 2010 г.) Тази наредба се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

§ 2. (Нов - ДВ, бр. 64 от 2010 г.) Указания по прилагането на тази наредба се дават от министъра на здравеопазването.

§ 3. (Нов - ДВ, бр. 64 от 2010 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински одит", регионалните центрове по здравеопазване и органите на управление на лечебните заведения.

§ 4. (Нов - ДВ, бр. 64 от 2010 г.) За нарушение или неизпълнение на задълженията по тази наредба виновните лица се наказват по реда на Закона за лечебните заведения и Закона за здравето.

§ 5. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г., отм. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

§ 6. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) (1) В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ не разполага със собствена клинична лаборатория, то следва да осигури осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, определено с настоящия стандарт, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория - структура на друго лечебно заведение. В тези случаи лабораторията, с която е сключен договорът, следва да бъде разположена в една и съща сграда с болницата или в рамките на болницата. С договора задължително се обезпечава 24-часово осъществяване на дейностите по клинична лаборатория за нуждите на структурата по пневмология и фтизиатрия.

(2) В случаите по ал. 1, ако лабораторията е самостоятелна медико-диагностична лаборатория или структура от лечебно заведение за извънболнична помощ, тя следва да отговаря на изискванията за съответното ниво болнична структура по клинична лаборатория, определени с Наредба № 35 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична лаборатория" (ДВ,

бр. 66 от 2010 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КАРДИОЛОГИЯ"

(ОБН. - ДВ, БР. 32 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2014 Г.)

§ 25. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2014 г.

Приложение към член единствен, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ПНЕВМОЛОГИЯ И ФТИЗИАТРИЯ"

I. Характеристика на специалността "Пневмология и фтизиатрия" и професионална квалификация за нейното практикуване

1. Основни цели, задачи и дефиниция на специалността "Пневмология и фтизиатрия"

В предмета на пневмологията и фтизиатрията се включват:

медицински грижи;

дейности от областта на общественото здравеопазване;

медицинска експертиза;

консултативна и методична помощ,

по отношение на:

физиологични състояния или патология на дихателната система;

други системи, чиито функции или патология са довели до увреждане на дихателната система;

други системи, чиито функции са временно или трайно нарушени като последица на патология на дихателната система.

Специалността "Пневмология и фтизиатрия" се придобива от специалисти с образователно-квалификационна степен магистър по медицина по реда на Наредба № 34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 7 от 2007 г.; изм., бр. 89 от 2007 г., бр. 55 от 2008 г. и бр. 12 от 2010 г.).

Редица медицински дейности, принадлежащи към пневмологията и фтизиатрията, са част от задълженията на общопрактикуващите лекари и тези със специалност по вътрешни болести.

1.1. Медицински грижи

В пневмологията и фтизиатрията се осъществяват медицински грижи за:

1.1.1. всички спешни състояния в пневмологията и фтизиатрията;

1.1.2. болести, свързани с първично засягане на дихателната система;

1.1.3. състояния и болести, свързани с вторично засягане на дихателната система при друга основна патология;

1.4.4. късни белодробни усложнения след оперативни интервенции или травма.

Медицинските грижи обхващат:

диагноза и прогнозиране на белодробни болести и състояния;

лечение на болести, засягащи дихателната система;

рехабилитация на пациенти, засегнати от тези болести;

палиативни (терминални) грижи.

1.2. Обществено здравеопазване

В областта на пневмологията и фтизиатрията се включват следните дейности, свързани с ограничаване разпространението на белодробните болести и туберкулозата:

1.2.1. Разпространение на здравни знания и промоцията на здравето с основен акцент върху болести на дихателната система и с насоченост към:

1.2.1.1. всички лица, които са обект на специализираните медицински грижи;

1.2.1.2. по-широк контингент от население, ако такава дейност е включена в регионални, национални или международни програми в областта на общественото здравеопазване.

1.2.2. Предпазване от белодробни болести и туберкулоза чрез:

1.2.2.1. имунизации и ваксинации на целеви групи и техния контрол;

1.2.2.2. действия, целящи ограничаване разпространението и спиране на тютюнопушенето;

1.2.2.3. скрининг за разпространени, социално значими белодробни болести (туберкулоза, хронична обструктивна белодробна болест - ХОББ, бронхиална астма, белодробни тумори и други); специалността "Пневмология и фтизиатрия" обхваща и необходимите медицински грижи при сигнализирани от скрининга случаи;

1.2.2.4. мерки за контрол на неблагоприятни въздействия на околната среда;

1.2.2.5. предотвратяване развитието на усложнения или хронифициране на болестта при остра белодробна патология;

1.2.2.6. предпазване / спиране прогресирането на белодробното увреждане при хронична белодробна патология;

1.2.2.7. профилактика на автохтонното (ендогенно) и хоризонталното предаване на вътреболнични инфекции.

1.3. Медицинска експертиза

Медицинската експертиза, извършвана в рамките на специалността "Пневмология и фтизиатрия", включва:

1.3.1. експертиза на работоспособността;

1.3.2. експертиза, поискана от здравноосигурителни дружества (фондове);

1.3.3. експертиза, възложена от органите на съдебната власт.

1.4. Консултативна и методична помощ

Консултативна и методична помощ може да се оказва в областта на медицинските грижи и в областта на общественото здравеопазване. Тя включва:

1.4.1. пряко или по документи консултиране на клинични случаи;

1.4.2. подпомагане организацията на:

1.4.2.1. спешни и планови медицински грижи за болни с белодробни болести и туберкулоза;

1.4.2.2. скрининг за белодробни болести и туберкулоза в рамките на административна или популационна единица:

лечебно заведение или негова структура;

населено място или територия;

част от населението, обособена по определен признак (възрастов, епидемиологичен, професионален, етнически, социален, или друг);

1.4.2.3. участие в изготвяне, провеждане и контрол на програми от областта на общественото здравеопазване (например скрининг и други);

1.4.2.4. участие в защитата на населението при бедствия, аварии и катастрофи.

2. Дейност и изисквания за професионална квалификация

2.1. Дейност на специалист по здравни грижи (долекарско ниво):

Специалистите по "Здравни грижи" подпомагат дейността на лекарите при диагнозата и лечението на пациенти с белодробни заболявания.

2.2. Дейност на общопрактикуващ лекар или лекар със специалност по вътрешни болести:

2.2.1. Разпознаване на спешните случаи в пневмологията и фтизиатрията и лечение на симптоми, застрашаващи живота на пациента.

2.2.2. Извършване на "неинвазивни" диагностични процедури:

снемане на анамнеза, пълен статус, насочено физикално изследване;

клинична оценка за дихателна недостатъчност;

разпознаване наличието на стридор, пневмоторакс, плеврален излив, ателектаза.

2.2.3. Разпознаване наличието на белодробно заболяване, състояние, синдром.

2.2.4. Диагностициране, диференциална диагноза и лечение на остри възпалителни заболявания на дихателната система.

2.2.5. Скрининг за хронични бронхообструктивни заболявания.

2.2.6. Диференциална диагноза на туберкулоза, белодробен карцином, пневмонии, бронхиална астма, хронична обструктивна белодробна болест, белодробен тромбемболизъм и др.

2.2.7. Назначаване на лечение - перорално, парентерално и инхалаторно, включително с джобни инхалатори.

2.2.8. Извършване на минимално инвазивни лечебни процедури - осигуряване проходимост на горни дихателни пътища, оксигенация с обогатена с кислород газова смес, "основно поддържане на живот".

2.2.9. Провеждане и контролиране на лечение, назначено от специалист.

2.2.10. Следлечебно проследяване на белодробни болести, когато за това не е нужно наблюдение от специалист по пневмология и фтизиатрия.

2.3. Дейност на лекар специализант по пневмология и фтизиатрия:

2.3.1. Извършване на дейностите по т. 2.2 плюс определените дейности в учебната програма по специалността "Пневмология и фтизиатрия".

2.3.2. Извършване на диагностична и терапевтична плеврална пункция.

2.3.3. Извършване на дейности от компетентността на лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия, за които ръководителят на специализанта преценява, че могат да му бъдат възложени. Отговорността е на ръководителя на специализанта.

2.4. Дейност на лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия:

2.4.1. Осъществяване на дейностите по т. 2.2 и 2.3.

2.4.2. Извършване на дейностите от обхвата на специалността в частта за овладяване на спешни състояния в областта на пневмологията и фтизиатрията.

2.4.3. Извършване и интерпретация на резултати от диагностични процедури:

спирометрия;

плеврална пункция;

пулс оксиметрия.

2.4.4. Интерпретация на резултати от диагностични процедури:

телесна плетизмография;

бронхиални провокационни тестове;

механика на дишането; дифузионен капацитет;

кръвно-газов анализ, киселинно-алкално равновесие;

разчитане на рентгенографии и томографии на гръден кош;

диагностика на туберкулозата и други белодробни инфекции.

2.4.5. Диагноза, прогноза, лечение и експертна оценка на болни с белодробни болести и туберкулоза.

2.4.6. Специализирана консултативна дейност.

2.4.7. Диспансеризация на болни с белодробни болести и туберкулоза.

Лекарят със специалност по пневмология и фтизиатрия взема самостоятелни решения във всички области на белодробната патология и обучава и контролира работата на лекари без специалност. Той придобива познания в други специфични области на медицината като образна диагностика, интензивно лечение, гръдна хирургия, химиотерапия и лъчелечение, физикална медицина и рехабилитация и работи в тясна връзка със специалистите в тези области.

2.5. Дейност на лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия и придобита професионална квалификация за извършване на високоспециализирани или специфични дейности в определена област на здравеопазването без придобиване на друга специалност:

2.5.1. Осъществява дейностите по т. 2.2 - 2.4.

2.5.2. Извършва неинвазивни и инвазивни диагностични процедури, съответни на придобити професионални квалификации за извършване на високоспециализирани или специфични дейности - белодробна функционална диагностика, ултразвукова диагностика, бронхология, биопсични техники (плеврална и трансторакална биопсия).

2.5.3. Извършва инвазивни лечебни процедури, съответни на придобити професионални квалификации за извършване на високоспециализирани или специфични дейности в определени раздели на специалността "Пневмология и фтизиатрия" или определени области на здравеопазването като интензивно лечение и мониториране - "разширено (ALS) и продължително (PLS) поддържане на живот".

2.5.4. Уточнява диагнозата и лечението при тежка многоорганна патология.

2.5.5. Осъществява дейности в обособени раздели (клонове) на специалността "Пневмология и фтизиатрия", съответни на придобита професионална квалификация за извършване на високоспециализирани или специфични дейности.

2.5.6. Участва в интердисциплинарни дейности.

2.6. Придобиване на професионална квалификация за извършване на високоспециализирани или специфични дейности по пневмология и фтизиатрия

Професионална квалификация за високоспециализирани или специфични дейности по пневмология и фтизиатрия се придобива от лекари със специалност по пневмология и фтизиатрия по реда на Наредба № 34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването.

Професионална квалификация за извършване на отделни високоспециализирани или специфични дейности в пневмологията и фтизиатрията могат да имат и имат придобилите друга медицинска специалност (или специализация) (ушно-носно- гърлени болести, анестезиология и интензивно лечение, гръдна хирургия, нервни болести) по реда на Наредба № 34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването.

2.7. Дейности в обособени раздели на специалността "Пневмология и фтизиатрия"

Обособени раздели на специалността "Пневмология и фтизиатрия" са посочени в таблица № 1.

Таблица № 1

Обособен раздел
Бронхология I ниво - бронхоскопия с неголям обем и сложност II ниво - интервенциална бронхология
Белодробна функционална диагностика
Интензивно лечение
Нарушения на дишането по време на съня
Интервенционална пулмология

2.7.1. Бронхология: прилагане на специфични инвазивни ендоскопски методи за диагноза и лечение на белодробните болести с помощта на специализирана техника:

2.7.1.1. ендоскопска диагностика и терапия на болести на дихателната система, гръдна стена и медиастинум с две нива.

2.7.2. Белодробна функционална диагностика: прилагане на специализирани изследвания, характеризиращи дихателната функция, с цел осъществяване на пълноценни медицински грижи при болни с белодробна патология с прилагане на познания и практики по вътрешни болести, хирургия и гръдна хирургия:

2.7.2.1. клинична физиология на дишането;

2.7.2.2. функционална характеристика на белодробни болести;

2.7.2.3. предоперативна оценка.

2.7.3. Интензивно лечение: медицински грижи при болни с белодробни болести и/или патология с вторично засягане на дихателната система, застрашаващи основните жизнени функции и представляващи непосредствена заплаха за живота на пациента.

Осъществява се от екип, включващ медицински специалисти по пневмология и фтизиатрия с придобита професионална квалификация по интензивно лечение или с участие на лекар със специалност по анестезия и интензивно лечение.

2.7.4. Нарушения на дишането по време на съня: основание за обособяването на този раздел в пневмологията и фтизиатрията е широката диференциална диагноза на причините, изискваща разширени функционални изследвания (белодробна вентилация, газообмен, циркулация, фази на съня, мускулна електрическа активност и др.) и мониторирането им по време на съня.

Осъществява се от лекари със специалност по пневмология и фтизиатрия с придобита професионална квалификация по нарушения на дишането по време на съня или със специалност по нервни болести.

2.7.5. Интервенционална пулмология: прилагане на високоспециализирани инвазивни диагностични и терапевтични процедури при белодробна патология, които не са обект на гръдната хирургия.

Осъществява се от екип, включващ медицински специалисти по пневмология и фтизиатрия с придобита професионална квалификация за конкретната процедура.

2.8. Други високоспециализирани дейности по специалността "Пневмология и фтизиатрия"

Тези дейности се упражняват от лекар с придобита специалност по пневмология и фтизиатрия или гръдна хирургия и придобита професионална квалификация за извършване на високоспециализирани и специфични дейности с повишена сложност, които не са обособени раздели на специалността "Пневмология и фтизиатрия", по реда на Наредба № 34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (таблица № 2).

Таблица № 2

Дейност
Инвазивни процедури: плеврална биопсия трансторакална тънкоиглена аспирационна биопсия (ТТАБ) трансторакална режеща биопсия (ТТРБ).
Торакална ехография (без ехокардиография)

2.9. Интердисциплинарна дейност с участието на специалността "Пневмология и фтизиатрия" съгласно таблица № 3:

2.9.1. Интензивно лечение при пациенти с белодробни болести: осъществява се от екип с

равноправно участие на лекари със специалност по пневмология и фтизиатрия, анестезиология и интензивно лечение, лекари със специалност по пневмология и фтизиатрия и професионална квалификация по интензивно лечение, кардиология.

2.9.2. Химиотерапия на белодробните тумори: равноправно участие на специалисти по медицинска онкология (химиотерапия) и пневмология и фтизиатрия с придобита професионална квалификация по медицинска онкология (химиотерапия).

Интердисциплинарна дейност с участие на лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия:

Таблица № 3 (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

Интердисциплинарна дейност	Допълнителна професионална квалификация за специалиста по пневмология и фтизиатрия		Равноправно участие на специалисти по определени специалности
	задължителна	препоръчителна	
Интензивно лечение	Допълнителна специализирана професионална квалификация	Анестезия и интензивно лечение Кардиология	Пневмология и фтизиатрия
			Анестезия и интензивно лечение
			Кардиология
Химиотерапия на белодробни тумори	Допълнителна специализирана професионална квалификация	Медицинска онкология (химиотерапия)	Медицинска онкология Пневмология и фтизиатрия

2.10. Участие на други медицински и немедицински специалисти без задължително формиране на интердисциплинарни дейности.

2.10.1. Екипът от лекари с придобита специалност по пневмология и фтизиатрия и специалисти по здравни грижи не е в състояние да изпълнява качествено своята водеща роля в медицинските грижи при белодробно болни без съдействието на други медицински специалисти:

лекар със специалност по образна диагностика;

лекар със специалност по микробиология;

лекар със специалност по обща и клинична патология;

лекар със специалност по клинична лаборатория.

2.10.2. Освен изброените медицински специалисти за качествено оказване на медицински грижи в областта на пневмологията и фтизиатрията постоянно или периодично могат да се ангажират и други медицински и немедицински специалисти, като:

лекар със специалност по хирургия и лекар със специалност по гръдна хирургия;

лекар със специалност по анестезиология и интензивно лечение;

лекар със специалност по медицинска онкология;

лекар със специалност по ушно-носно-гърлени болести;

лекар със специалност по клинична алергология;

лекар със специалност по клинична фармакология и терапия;

лекар със специалност по физикална и рехабилитационна медицина;

лекар със специалност по епидемиология;

лекар със специалност по нервни болести;

лекар със специалност по трудова медицина;

магистър-фармацевт и помощник-фармацевт;

лекар, биолог, молекулярен биолог със специалност по медицинска биология;

социален работник с образователна степен "бакалавър" или "магистър";
рехабилитатор.

II. (Изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г.) Нива на болнична компетентност и обем на дейността по пневмология и фтизиатрия, осъществявана в лечебните заведения

А. (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Изисквания за осъществяване на специалността "Пневмология и фтизиатрия" в извънболнични условия - в амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ по пневмология и фтизиатрия (АСИМП по пневмология и фтизиатрия), медико-диагностични лаборатории (МДЛ), специализиран кабинет по пневмология и фтизиатрия в диагностично-консултативен център (ДКЦ), медико-дентален център (МДЦ) и медицински център (МЦ) се извършва диагностика на белодробни болести, включително туберкулоза и амбулаторно лечение на белодробни болести.

1. Устройство на структура за специализирана извънболнична медицинска помощ по пневмология и фтизиатрия (СИМП по пневмология и фтизиатрия)

Минималните изисквания за самостоятелна работа са кабинет и манипулационна, която може да бъде обособена част от кабинета, чакалня и санитарен възел. Всички помещения трябва да отговарят на действащите хигиенни и инсталационни изисквания.

1.1. Лекарски кабинет - оборудване: бюро, столове, медицинска кушетка, негативоскоп, компютър, шкаф за документи, амбулаторен журнал, рецепти, бланки за медицински изследвания; телефон и друго необходимо обзавеждане за амбулаторен преглед. Медицинското оборудване трябва да отговаря на предмета на дейност по пневмология и фтизиатрия.

1.2. Манипулационна и съответно оборудване за извършване на рутинни и специфични дейности, като функционално изследване на дишането, туберкулинодиагностика, процедури при спешни състояния - инхалиране и инжектиране (инфузия) на бронходилататори и кортикостероиди, кардиоактивни лекарства и други, кардиопулмонална ресусцитация.

1.3. Чакалня.

1.4. Санитарен възел.

За осъществяване на СИМП по пневмология и фтизиатрия може да се използва общият спешен шкаф и манипулационна, апаратура за изследване на дишането, чакалня и санитарен възел, когато съответната структура е разположена в лечебно заведение, снабдено с това оборудване. Всяка структура за СИМП по пневмология и фтизиатрия осигурява необходимото за хигиенизиране на помещенията съгласно нормативните изисквания.

2. Персонал, квалификационни изисквания, действия:

2.1. Лекар със специалност "Пневмология и фтизиатрия" извършва:

2.1.1. медицински преглед в амбулаторни или домашни условия;

2.1.2. диагностика и лечение;

2.1.3. определяне на показанията за хоспитализация - планова и спешна;

2.1.4. оказване на спешна медицинска помощ при необходимост;

2.1.5. определяне на показания за рехабилитация;

2.1.6. определяне на здравно състояние и временна неработоспособност;

2.1.7. диспансеризация;

2.1.8. подготвяне на документи за представяне пред ДЕЛК/ТЕЛК;

2.1.9. промоция, превенция и профилактика;

2.1.10. участие в национални и регионални здравни програми.

2.2. Лекар със специалност "Пневмология и фтизиатрия" назначава:

2.2.1. специфични изследвания: спирометрия и други функционални изследвания, кръвно-газов анализ, микробиологично и цитологично изследване на храчка;

2.2.2. бронхологично изследване;

2.2.3. образна диагностика: белодробна сцинтиграфия, компютърна томография и магнитен резонанс, ехокардиография;

2.2.4. продължаване лечението на пациентите с белодробни болести, включително туберкулоза;

2.2.5. консултация със специалист по "Пневмология и фтизиатрия" в структура от по-високо ниво на компетентност;

2.2.6. консултация с други специалисти при необходимост;

2.2.7. контролни прегледи и корекция на лечебен план при нужда;

2.2.8. диспансеризация.

2.3. Лекар със специалност "Пневмология и фтизиатрия" участва в изпълнението на програми за контрол на белодробните болести. За целта:

2.3.1. регистрира новите случаи с белодробни болести по диагнози;

2.3.2. следи и оценява: характеристика на обслужваното население, заболеваемост, болестност и смъртност от белодробни болести;

2.3.3. следи изпълнението на дейността по диспансерното наблюдение на болните;

2.3.4. извършва консултативна, профилактична и скринингова дейност.

2.4. Специалистът по здравни грижи, работещ на това ниво, трябва да има придобита квалификация, насочена към дейността по пневмология и фтизиатрия.

3. Основно оборудване за СИМП по пневмология и фтизиатрия:

3.1. медицинска кушетка;

3.2. апарат за артериално налягане със стандартна и широка маншета;

3.3. медицински термометър;

3.4. стойка за инфузии;

3.5. спешен шкаф за лекарства от първа необходимост и консумативи;

3.6. хладилник за съхранение на биопродукти (туберкулин);

3.7. саморазгъващ се балон;

3.8. кислородна бутилка с минимален обем 2 л, с редуциращ вентил и маска;

3.9. въздуховоди Гьодел;

3.10. усторазтворител;

3.11. скалпел и ножици (обикновена, права островърха и извита);

3.12. пинцети (анатомична и хирургична);

3.13. стерилизатор (автоклав) или договор за стерилизация;

3.14. стерилизационен контейнер (среден и малък);

3.15. лекарска чанта за лекарствени продукти, инструменти и за домашни посещения;

3.16. игла за плеврална пункция;

3.17. спирометър.

4. Лекарствени продукти и медицински изделия при изпълнители на СИМП по пневмология и фтизиатрия:

4.1. бронходилататор - дозиращ аерозол;

4.2. кортикостероид за интравенозно приложение;

4.3. стерилни тампони за бактериологично изследване;

4.4. шпатули - еднократни;

4.5. памук, марля, бинтове, лейкопласт, лигнин;

4.6. спринцовки еднократни - 2, 5, 10, 20 мл;

4.7. игли за спринцовки - различни размери;

4.8. интравенозни канюли;

4.9. есмарх или турникет;

4.10. антисептици;

4.11. системи за инфузия;

4.12. стерилни и нестерилни ръкавици.

5. Особености при осъществяване на някои дейности:

5.1. Допуска се сключване на договори с друго лечебно заведение за стерилизация на инструментариум и превързочен материал.

5.2. Изпирането на постелъчен материал и работно облекло се извършва в перални, специално предназначени за това.

5.3. За ДКЦ, МЦ, групови и индивидуални практики за специализирана медицинска помощ, които се намират в една сграда, специалистите по пневмология и фтизиатрия могат да ползват общото оборудване (например стерилизатор, кислород, инструментариум за кардиопулмонална реанимация).

6. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Лечебни заведения за извънболнична помощ (МЦ; МДЦ; ДКЦ), в които се извършва диспансеризация на болни от белодробни болести, включително туберкулоза, е препоръчително да разполагат със структура за белодробна функционална диагностика - кабинет или белодробна функционална лаборатория (БФЛ) и бронхологичен кабинет:

6.1. Кабинети по пневмология и фтизиатрия: тяхното устройство, персонал, основно оборудване и дейност отговарят на всички изисквания за структура на СИМП по пневмология и фтизиатрия.

6.2. Белодробна функционална лаборатория (БФЛ): освен изследванията по раздел III, т. 1.1 на този стандарт в БФЛ задължително се извършва и кръвно-газов анализ.

6.3. Бронхологичен кабинет/отделение: извършване на бронхоскопии с диагностична и/или терапевтична цел съгласно придобитата от специалистите професионална квалификация по бронхология.

6.4. Образна (рентгенова) диагностика: при наличие на собствена апаратура се извършва рентгеноскопия и рентгенография на гръден кош според изискванията в медицински стандарт "Образна диагностика".

6.5. Микробиологична лаборатория: може да разполага със собствена микробиологична лаборатория или по договор да ползва външна лаборатория. Изискванията за квалификация на персонала, за организация и дейност са определени в медицински стандарт "Клинична микробиология".

6.6. Клинична лаборатория: може да разполага със собствена клинична лаборатория или по договор да ползва външна лаборатория. Изискванията за квалификация на персонала, за организация и дейност са определени в медицински стандарт "Клинична лаборатория".

Б. Изисквания за осъществяване на дейности по пневмология от I (първо) ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ

1. Дейности по отношение на пулмологично болни могат да се осъществяват като част от дейността на болнично отделение/клиника по медицинската специалност "Вътрешни болести" от I, II и III ниво.

2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В тези болнични структури може да се извършва лечение на остри, обострени и хронични белодробни заболявания без комплицирано протичане. Когато нивото на професионална квалификация на лекаря със специалност "Пневмология и фтизиатрия" във вътрешно отделение/клиника позволява (например придобита професионална квалификация за извършване на бронхоскопия), могат да се извършват и дейности с повишена сложност.

3. Други изисквания към структурите от това ниво - прилагат се изискванията за посоченото в т. 1 ниво, определени с медицинския стандарт по вътрешни болести.

В. Изисквания за осъществяване на специалността "Пневмология и фтизиатрия" в структура от II (второ) ниво на компетентност в болница за активно лечение

1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Дейностите се извършват в отделение/клиника по пневмология и фтизиатрия или отделение/клиника по вътрешни болести II и III ниво при спазване на изискванията на този стандарт.

2. Специфични изисквания:

2.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В лечебните заведения могат да бъдат разкривани и специализирани пневмологични или фтизиатрични клиники/отделения.

2.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Минималното оборудване в лечебното заведение за нуждите на диагностично-лечебния процес на структурата включва: бронхоскоп - 1 бр., апаратура за функционално изследване на дишането, ЕКГ монитори с неинвазивно измерване на АН, SpO_2, с регистриращо устройство за основните показатели - 3 бр., от които един за следене на параметрите на външното дишане, пулсоксиметрия, неинвазивно артериално налягане и електрокардиограф. Препоръчително е наличие на подвижен рентгенов апарат (за скопия и графия).

2.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г. (*), изм. и доп. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Структурата разполага с осигурен достъп до белодробна функционална лаборатория/кабинет и бронхологичен кабинет, отделение за образна диагностика, клинична лаборатория II ниво на територията на лечебното заведение. Лечебните заведения трябва да разполагат с осигурен достъп (може и чрез договор с друго лечебно заведение) до структура по обща и клинична патология (отделение или лаборатория) на територията на населеното място, както и апаратура за КАТ или МРТ - собствена или по договор (на територията на населеното място), с осигурено обслужване 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния. Структурата разполага с осигурен достъп до микробиологична лаборатория - в структурата на болницата или по договор.

2.4. Всички помещения, в които се извършва медицинска дейност от второ ниво на медицинско обслужване по пневмология и фтизиатрия, трябва да отговарят на нормативно установените хигиенни и инсталационни изисквания.

2.5. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Структурите, в които се осъществява фтизиатрична дейност, следва да отговарят на хигиенните и инсталационните изисквания за инфекциозна структура (отделение/клиника по инфекциозни болести).

2.6. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В лечебните заведения на това ниво се създават съобразно потребностите изолатори със стаи с легла, както и легла за интензивно наблюдение и лечение или се осигурява възможност за интензивно лечение в отделение/клиника за интензивно лечение на територията на лечебното заведение.

3. Организация на дейността:

3.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В лечебните заведения и структури на второ ниво се диагностицират и лекуват болни с остри и хронични белодробни болести, когато това е невъзможно да се осъществи успешно в условията на извънболничната помощ, включително туберкулоза при разкрито фтизиатрично/пневмофтизиатрично отделение/клиника. Към тези лечебни заведения и структури се насочват и болни, при които заболяването е с комплицирано протичане и при които се предполагат инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури. Дейността по пневмология и фтизиатрия на това ниво включва още:

- диспансеризация на болни с туберкулоза и хронични белодробни болести;
- химиопрофилактика на туберкулозата на показаните за това контингенти;
- методична помощ на общопрактикуващите лекари от съответния регион по провеждане на специфичната имунопрофилактика срещу туберкулозата съвместно с РИОКОЗ;
- организиране и провеждане на семинари с общопрактикуващите лекари от съответния регион по актуални проблеми на белодробните болести и туберкулозата.

3.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Дейността в структурата (клиника/отделение) по пневмология и фтизиатрия II ниво се осъществява най-малко от 4 лекари, от които най-малко двама специалисти (лекар/лекари) със специалност по пневмология и фтизиатрия и с придобита професионална квалификация за извършване на високоспециализирани или специфични дейности

по специалността (задължително един сертифициран специалист за извършване на бронхоскопия), назначени на постоянен щат. Единият от специалистите може да бъде със специалност "Вътрешни болести".

3.3. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

3.4. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Началник на отделение по пневмология и фтизиатрия е лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия. Началник на клиника по пневмология и фтизиатрия е лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия, хабилитирано лице.

3.5. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Старшата медицинска сестра е лице с образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи".

3.6. Цялостната организация на дейността на отделенията по пневмология и фтизиатрия се определя от правилник за вътрешния ред и задължителни протоколи за добра клинична практика.

3.7. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

3.8. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Минимален обем дейност - 380 преминали пациенти годишно на всеки 10 пневмологични легла и 40 преминали пациенти годишно на 10 фтизиатрични легла.

Г. (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Изисквания за осъществяване на специалността "Пневмология и фтизиатрия" в структура (клиника/отделение) от III (трето) ниво на компетентност в болница за активно лечение

Дейността по пневмология и фтизиатрия се осъществява от СБАЛББ или клиника по белодробни болести в МБАЛ.

1. База, оборудване, хигиенни и инсталационни изисквания

1.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Клиника/отделение по пневмология и/или фтизиатрия III ниво следва да има осигурена възможност за интензивно лечение на пациенти в собствена или общоболнична структура за интензивно лечение.

1.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Клиника/отделение по пневмология и/или фтизиатрия III ниво, в рамките на които има разкрити фтизиатрични легла, следва да отговаря на изискванията за оборудване, хигиена и инсталации за инфекциозна структура (отделение/клиника по инфекциозни болести).

1.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Лечебното заведение, в което има клиники/отделения по пневмология и/или фтизиатрия III ниво следва да има:

1.3.1. Белодробна функционална лаборатория, оборудвана за извършване на изследванията по раздел III, т. 1.2 на този стандарт.

1.3.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Структура за образна диагностика, извършваща рентгеноскопия и рентгенография на бял дроб, контрастни рентгенови изследвания, ехография, изследвания на кръвоносни съдове. Апаратура за компютърна томография или магнитнорезонансна томография - собствена или по договор (на територията на населеното място), за обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния.

1.3.3. Бронхологичен кабинет, оборудван съгласно раздел IV, т. 2.1 на този стандарт.

1.3.4. (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г. (*), изм. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Микробиологична лаборатория в структурата на болницата или по договор съгласно медицински стандарт "Клинична микробиология".

1.3.5. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Клинична лаборатория II или III ниво на територията на болницата.

1.3.6. Имунологична лаборатория (в болницата или по договор) съгласно медицински стандарт "Клинична и лабораторна имунология".

1.3.7. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Структура по обща и клинична патология (отделение или лаборатория) съгласно медицински стандарт "Клинична патология" (може да бъде по договор)

на територията на населеното място.

1.4. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Лечебното заведение следва да разполага със следното минимално оборудване за нуждите на диагностично-лечебния процес в структурата: бронхоскоп - 1 бр., апаратура за функционално изследване на дишането, ЕКГ монитори с неинвазивно измерване на АН, SpO_2, с регистриращо устройство за основните показатели - 4 бр., от които два за следене на параметрите на външното дишане, пулсоксиметрия, неинвазивно артериално налягане, подвижен рентгенов апарат (за скопия и графия) и електрокардиограф;

2. Организация на дейността:

2.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В клиника/отделение по пневмология и/или фтизиатрия се диагностицират и лекуват болни с остри и хронични белодробни болести, включително туберкулоза. Дейностите се осъществяват от най-малко 6 лекари, от които 3 със специалност по пневмология и фтизиатрия и придобита професионална квалификация за извършване на високоспециализирани и специфични дейности в тази област (задължително един сертифициран специалист за извършване на бронхоскопия), назначени на постоянен щат. Единият от специалистите може да бъде със специалност "Вътрешни болести".

2.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Клиниката по пневмология и фтизиатрия се ръководи от хабилитирано лице със специалност по пневмология и фтизиатрия. Отделението по пневмология и фтизиатрия се ръководи от лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия.

2.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В клиниката/отделението по пневмология и фтизиатрия могат да работят и лекари без специалност по пневмология и фтизиатрия: асистенти, докторанти, клинични ординатори, ординатори. Броят на специализантите или лекарите без специалност по пневмология и фтизиатрия не може да надхвърля 50 % от работещите в клиниката лекари.

2.4. Белодробната функционална лаборатория и бронхологичният кабинет се ръководят от лекари със специалност по пневмология и фтизиатрия и съответната професионална квалификация, назначени на щат в клиниката/ болницата.

2.5. Старшата медицинска сестра е лице с образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи" и с над 5 години стаж в пневмологично отделение/клиника.

2.6. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Клиниката/отделението по пневмология и фтизиатрия към лечебното заведение на това ниво може да е база за обучение по обособени раздели на специалността пневмология и фтизиатрия, ако притежава акредитация като база за обучение.

2.7. Лекарите със специалност по пневмология и фтизиатрия (хабилитирани и нехабилитирани), работещи на това ниво, могат да оказват консултативна и методична помощ в други лечебни заведения.

2.8. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

2.9. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Минимален обем дейност - 380 преминали пациенти годишно на всеки 10 пневмологични легла и 40 преминали пациенти годишно на 10 фтизиатрични легла.

3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Когато в лечебно заведение се извършват дейности по пневмология и фтизиатрия с гръдна хирургия, то следва да:

3.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Разполага със:

3.1.1. Фтизиатрично отделение/клиника в СБАЛББ или в рамките на инфекциозната структура на МБАЛ.

3.1.2. Клиника/отделение за интензивно лечение съгласно медицински стандарт "Анестезия и интензивно лечение".

3.1.3. Белодробна функционална лаборатория, оборудвана за извършване на изследванията по раздел III, т. 1.3 на този стандарт.

3.1.4. Бронхологично отделение, оборудвано съгласно раздел IV, т. 2.2 и 2.3 на този стандарт.

3.1.5. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Клиника/отделение по гръдна хирургия съгласно медицински стандарт "Гръдна хирургия".

3.1.6. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Структура по обща и клинична патология (отделение/лаборатория) съгласно медицински стандарт "Клинична патология".

3.1.7. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Апаратура за компютърна томография или магнитнорезонансна томография собствена или по договор (на територията на населеното място) за обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния, както и достъп до радиоизотопни и имунологични изследвания, които могат да бъдат осигурявани по договор с други лечебни заведения на територията на населеното място.

3.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В лечебните заведения по т. 3 се извършват всички високоспециализирани дейности в областта на пневмологията и фтизиатрията, включително интервенционална пулмология, интензивно лечение и гръдна хирургия. В тях работят лекари с различни специалности, които формират екипи и могат да осъществяват интердисциплинарни дейности в областта на пневмологията и фтизиатрията. Специалистите по пневмология и фтизиатрия (хабилитирани и нехабилитирани), работещи на това ниво, могат да оказват консултативна и методична помощ по пневмология и фтизиатрия и гръдна хирургия в други лечебни заведения.

3.2.1. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)
3.2.2. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)
3.2.3. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)
3.2.4. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)
3.2.5. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)
3.2.6. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)
3.2.7. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)
3.2.8. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)
3.2.9. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

Д. Изисквания за осъществяване на специалността "Пневмология и фтизиатрия" в болници, в които се осъществяват дейности на долекуване

Към болници за долекуване, продължително лечение и рехабилитация, в които се осъществява дейност по специалността "Пневмология и фтизиатрия", се насочват болни от цялата страна, преминали острата фаза на активна туберкулоза или с хронични неспецифични белодробни болести.

III. Структура за функционално изследване на дишането (Загл. изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

Изследването на белодробната функция е задължителен елемент при реализиране предмета на дейност на пневмологията и фтизиатрията. Ролята на белодробната функционална лаборатория (БФЛ) е да осигури възможно най-точно изследване на белодробната функция на пациента по безопасен за него начин. Това изискване определя различни нива на компетентност на лабораториите/кабинетите в зависимост от оборудването им и квалификацията на персонала в тях.

1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Компетентност на структура за функционално изследване на дишането

Функционалните изследвания на дихателната система се осъществяват във:

1.1. (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Кабинет за функционално изследване на дишането (ФИД), в който се извършва: спирометрия, максимални експираторни и инспираторни дебити (препоръчително), оксиметрия по време на покой, усилие и сън, със или без кислородотерапия (ниво I).

1.2. Лаборатория за функционално изследване на дишането, в която освен дейностите по т.

1.1 се извършват и следните изследвания: белодробни обеми (остатъчен обем - ОО, тотален белодробен капацитет - ТБК, функционален остатъчен капацитет - ФОК), дифузионен капацитет, кръвно-газов анализ и киселинно-алкално равновесие, неспецифичен бронхиален провокационен тест (ниво II).

1.3. Лаборатория за функционално изследване на дишането, в която освен изследванията по т. 1.2 се извършва и телесна плетизмография (ТБК, ОО, ФОК, бронхиално съпротивление), максимални инспираторни и експираторни налягания, тест с физическо натоварване. Тези методики са задължителни. Освен тях при възможност се изпълняват и други специализирани методики, например изследване за сънна апнея, контрол на дишането (ниво III).

1.4. Национална референтна лаборатория, в която освен изследванията по т. 1.3 се осъществяват и други специализирани методики, съобразни със световни практики в тази област. Разкрита е в лечебно заведение за болнична помощ и участва в реализирането на система за външен контрол на качеството за останалите БФЛ. В нея могат да работят специалисти с различна медицинска квалификация, но има задължително и лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия с придобита квалификация за извършване на високоспециализирани и специфични дейности в областта на функционалните изследвания на дишането.

2. Квалификация на медицинския персонал

2.1. Дейността на кабинета за ФИД или белодробната функционална лаборатория, разкрити в лечебно заведение на първо, второ и трето ниво на медицинско обслужване по пневмология и фтизиатрия, се ръководи от лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия и с придобита професионална квалификация за високоспециализирана дейност по белодробна функционална диагностика.

2.2. (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

2.3. Лекарят със специалност по пневмология и фтизиатрия, отговорен за дейността на БФЛ/кабинет за ФИД, трябва да има познанията и опит, необходими за интерпретацията на физиологичните основи на изследванията, и осигурява:

изпълнение на правилника за дейността на БФЛ;

безопасно, точно и надеждно изпълнение на изследванията, които той ще интерпретира;

своевременно получаване на резултатите;

постоянен контрол на качеството на дейността на изпълнителите;

мерки за контрол на безопасността;

анализ на резултатите от дейността на БФЛ;

ежегодна преоценка на изискванията за изследвания и осъвременяването им при настъпили промени в тези изисквания.

2.4. Специалистът по здравни грижи (клиничен лаборант, медицинска сестра) осъществява самостоятелна работа в БФЛ след:

овладяване на методиките в курсове и индивидуално обучение за извършване и качествен контрол на спирометрия, дебитно-обемни криви, оксиметрия и други функционални изследвания на дихателната система в БФЛ от II или III ниво;

придобиване на основни познания по анатомия на дихателната и сърдечно-съдовата система, респираторна физиология и интерпретация на резултатите от ФИД;

продължителността на индивидуалното обучение е минимум 30 дни за работа в БФЛ от II ниво и 60 дни за III ниво БФЛ.

2.5. Старши лаборант се назначава в БФЛ, когато в тях работят трима или повече специалисти по здравни грижи. Необходимата професионална квалификация е владеене на всички методики в БФЛ. Той е отговорен за ежедневната работа в БФЛ, включително за:

организацията на дейността (графици на персонала, планиране на изследвания, контрол на потока пациенти);

спазването на установения регламент за работа и процедурите;

записа и съхранението на данни за калибрация, поддръжка и поправки на оборудване, регистрация на нежелани събития и всичко свързано с тях;

съхранението на копия от резултати и административни доклади и записи;

осигуряването на безопасно и надеждно изпълнение на изследванията;

осигуряването на мерки за контрол на инфекция;

извършването на изследвания;

осигуряването и поддържането на необходимото количество консумативи.

3. Правилник за дейността на БФЛ

Всяка БФЛ има правилник за дейността си, който включва, извън конкретните за всяко лечебно заведение административни въпроси, още описание на:

3.1. точната методика на изпълнение на всяко изследване в БФЛ, включително критериите за надеждност на резултатите;

3.2 съдържание на документите за заявяване на изследванията и предаване на резултатите от тях (демографска, клинична и друга информация);

3.3. предвидените нормални стойности за резултатите и източниците за това;

3.4. процедури за осигуряване контрол на инфекцията;

3.5. процедури, осигуряващи безопасно изпълнение на теста само при показаните пациенти (противопоказания за отделните изследвания);

3.6. процедури за вътрешен контрол на качеството и изисквания за продължаващо обучение и допълнителна квалификация;

3.7. участие в система за външен контрол на качеството;

3.8. мерки за безопасност и овладяване на спешни състояния в случай на възникване на нежелано събитие (отклонение от обичайното протичане или усложнение от процедурата/изследването) по време или след завършването му, включително базата за хоспитализация при необходимост от това;

3.9. списък на необходими пособия и лекарства, налични в БФЛ, за посрещане на нежелани събития;

3.10. рутинни процедури по поддръжка и калибрация, осигуряващи надеждно и точно функциониране на апаратурата, валидиране на изследванията;

3.11. условия за архивиране на данните за калибрация, поддръжка и поправки на оборудването, инциденти и нежелани събития в БФЛ, изход и предприети действия, както и лицата, осигуряващи тази дейност;

3.12. информирано съгласие според процедурата при необходимост от такова;

3.13. изискванията за дейност на БФЛ, когато са част от този правилник, се преразглеждат поне веднъж годишно и при нужда се осъвременяват.

4. Контрол на инфекции в БФЛ

4.1. При изследване на дихателната функция съществува потенциален риск за вътреболнична инфекция. Това изисква чист мундщук и щипка за носа за всеки нов пациент.

4.2. Предписанията на производителя за различните методи на стерилизиране на оборудването трябва да се спазват от съответните отговорници в БФЛ. За мундщуци, клапи, тръби и др. най-практичният метод е химичната стерилизация, при която те са напълно потопени в съответния разтвор. Тръби и клапи се стерилизират минимум веднъж дневно, мундщуци и щипки за нос - след всяка употреба.

4.3. Всеки пациент, изследван в БФЛ, се приема за потенциално инфекциозно опасен. За избягване на риска от трансмисия на инфекция чрез използваната апаратура или персонала на БФЛ се спазват установените санитарно-хигиенни норми и предписания. Това е особено валидно за пациенти със симптоми, насочващи за активна белодробна туберкулоза, или респираторна инфекция, което е потенциален риск за трансмисия на други пациенти и медицинския персонал.

4.4. На пациенти, подозрителни за активна белодробна туберкулоза, не се извършва ФИД

до изключване на тази диагноза (или се ползва бактериален филтър и се прилагат всички други мерки за ограничаване възможността за крос контаминация).

4.5. За персонал, извършващ артериална пункция, е задължителна ваксинация срещу хепатит В.

5. Спешни състояния

5.1. Всяка БФЛ трябва да има утвърдена организация за посрещане на спешни състояния, възникнали по време или в резултат на изследване при физическо натоварване или бронхиални провокационни проби. Това трябва да бъде записано в правилника за дейността й.

5.2. Задължително е наличието на апарат за измерване на артериално налягане, стетоскоп, източник на кислород и лицеви маски, необходимото за периферен венозен път и вливания, спешен шкаф. Необходимото оборудване и лекарства за кардио-пулмонална реанимация и основно поддържане на живот (BLS) задължително е налице в лечебното заведение, където е разкрита БФЛ.

6. Контрол на качеството в БФЛ

Контролът на качеството в БФЛ е задължително условие за получаване на надеждни и точни резултати. Той се осъществява чрез, но не се изчерпва със:

6.1. редовна проверка и анализ на резултатите от извършваните калибрации на апаратурата; отчитане на отклоненията и взети мерки;

6.2. създаване на механизъм за периодичен преглед и анализ на подбрани оригинални данни за всички извършвани изследвания;

6.3. "биологичен контрол" - периодично изследване на здрави лица от персонала на лечебното заведение за повторяемост на резултатите;

6.4. система за вътрешен и външен контрол на качеството;

6.5 документиране на нежелани събития, изхода от тях, предписаните препоръки и контрол на изпълнението им;

6.6. периодично допитване сред лекарите, назначаващи изследвания, и пациентите за степента на удовлетвореност от дейността на БФЛ;

6.7. създаване на механизъм за преценка адекватността на исканите изследвания за конкретния медицински проблем.

7. Изисквания към оборудването на БФЛ

7.1. Надеждността на резултатите в БФЛ зависи изключително много от квалификацията на кадрите и от качествата на използваната апаратура. Нейните технически характеристики трябва да отговарят на приетите за всяко изследване граници. За рутинна дейност в белодробната функционална диагностика (спирометрия, белодробни обеми, експираторни и инспираторни дебити, белодробна дифузия и други) това са унифицираните стандарти на ERS (Европейско респираторно общество) и ATS (Американско торакално общество). Това е валидно независимо от целта на изследването - клинична, епидемиологична или научна.

7.2. Точността на апаратурата се установява с регулярна калибрация според изискванията за всяка конкретна методика. Честотата на калибрациите и получените резултати трябва да съответстват на общоприетите и посочени по-горе стандарти.

7.3. Изисквания за апаратура, използвана при спирометрията, която е рутинно функционално изследване, задължително осигурявано на всички нива на медицинско обслужване по пневмология и фтизиатрия:

7.3.1. Точност на спирометричната система - определя се от разделителната способност (минимален обем или поток) и линейността на цялото устройство. Спирометричната система задължително отговаря на изискванията и критериите на ATS (Американско торакално общество) и на ERS (Европейско респираторно общество).

7.3.2. Спирометричната система е линейна, измерва 0,5 - 8,0 л обем и има точност най-малко ± 3 % или ± 0,050 л при обемна калибрация с 3-литрова спринцовка. Отчитаното време

трябва да е с точност ± 5 % от реалното, когато не се използва компютризирана система. Време "0" (начало на форсираното издишване) се определя с обратно екстраполиране. Съпротивлението спрямо въздушния поток при 14 л/сек е по-малко от 1,5 см H2O/л/сек. В този обхват на поток точността е в граници ± 5 % от отчитането или ± 0,200 л/сек. Когато сигнал за поток се интегрира за измерване на обем, изискванията за точността на отчетения обем са ± 3 % или ± 0,05 л. Във всички случаи по-горе се допуска по-голямата граница на отклонението, но в рамките на посочените норми.

8. Задължително оборудване на БФЛ в лечебни заведения и структури, изпълняващи дейност по пневмология и фтизиатрия

8.1. Извънболнична помощ:

8.1.1. (изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Специализиран кабинет за ФИД (Индивидуална практика за СИМП по пневмология и фтизиатрия, в МЦ, МДЦ и ДКЦ) - спирометрична система, ръстомер, теглилка.

8.1.2. (изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Лечебни заведения за извънболнична помощ, в които се извършват диагностика, лечение и диспансеризация на болни от белодробни болести, включително туберкулоза - спирометрична система, позволяваща измерване и на максимални дебити (препоръчително), оксиметър, апарат за кръвно-газов анализ, ръстомер, теглилка.

8.2. Болнична помощ:

8.2.1. (изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Структура по пневмология и/или фтизиатрия II ниво - оборудване за извършване на изследванията по т. 1.2.

8.2.2. (изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

8.2.3. (изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Структура по пневмология и/или фтизиатрия III ниво - оборудване за извършване на изследванията по т. 1.3.

Оборудването по т. 8.2.1 и 8.2.3 е част от оборудването на БФЛ и/или болницата, на чиято територия е разкрита БФЛ.

9. База, хигиенни и инсталационни изисквания

9.1. Белодробна функционална лаборатория се разкрива в обособени самостоятелни помещения. Техният брой се определя от наличната апаратура и обем изследвания, работните места, щатния медицински персонал и определените в нормативните актове хигиенни изисквания. Едновременно изпълнение на две или повече методики за функционално изследване на дишането не е възможно в едно помещение. Това се съобразява при организацията на дейността във всяка БФЛ.

9.2. В случаите, когато няма централна инсталация за кислород и сгъстен въздух, те трябва да бъдат осигурени с газови бутилки, които да са добре обозначени и с възможност да бъдат сигурно прикрепени към стена в помещението. В стаи, където се изпълняват бронхиални провокационни тестове, се осигурява адекватна вентилация и се използват филтри на експираторната част на системата.

9.3. Всички помещения на БФЛ трябва да отговарят на съответните нормативно установени хигиенни и инсталационни изисквания.

IV. Бронхология

Бронхология могат да практикуват лекари, придобили някоя от следните специалности - пневмология и фтизиатрия, ушно-носно-гърлени болести, анестезиология и интензивно лечение, гръдна хирургия и след придобита професионална квалификация по бронхология по реда на Наредба № 34 от 2006 г.

1. Изисквания към база за професионална квалификация по бронхология

1.1. Бронхологично отделение или кабинет, където се извършват минимум 1000 бронхологични изследвания годишно от поне двама лекари със специалност по пневмология и

фтизиатрия и придобита професионална квалификация по бронхология.

1.2. Ендоскопска апаратура - минимум 2 флексибилни бронхоскопа (ФБС), стационарен и преносим източник на светлина; ригиден бронхоскоп (РБС) с източник; пълен диагностичен набор биопсични инструменти; ендоскопски камери и/или видеобронхоскопи за непосредствен контрол от обучаващия.

1.3. Самостоятелна или с възможност за ползване на апаратура за рентгеноскопия.

1.4. Наличие на клиника или отделение по анестезиология и интензивно лечение или апаратура за обща анестезия и анестезиолог, работещ с деца и възрастни.

1.5. Възможности за прилагане на лазерна хирургия, ендоскопска електрохирургия или криохирургия, поставяне на трахеобронхиален стент (stent), поставяне на трахеобронхиален катетър за брахитерапия.

1.6. Условия в базата за овладяване на потенциални сериозни усложнения при прилагането на рискови инвазивни техники.

2. Изисквания към оборудването

Изискванията към оборудването по бронхология са дадени в таблица № 4 на три нива:

2.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) I ниво на оборудване включва минимум изисквания, определени със задължителния инструментариум, който е необходим за осъществяване на дейността "Бронхология" в бронхологичен кабинет към индивидуална практика за СИМП по пневмология и фтизиатрия, в ДКЦ, МЦ, МДЦ, както и в структури по пневмология и фтизиатрия I ниво.

2.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) II ниво на оборудване е оптималното за структури по пневмология и фтизиатрия II ниво.

2.3. (изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) III ниво на оборудване включва изисквания за бронхологичен кабинет към структури по пневмология и фтизиатрия III ниво. Това е максимално оборудване и задължително изискване към база за придобиване на професионална квалификация по бронхология.

Таблица № 4

Апаратура и инструментариум	Нива		
	I ниво	II ниво	III ниво
Зали за работа	1	3	5
Фибробронхоскоп	1 бр	2 бр.*	3 бр. *
Фиброщипка	1 бр.	4 бр.	6 бр.
Катетър / четка	2 бр.	2 бр.	5 бр.
Аспирационна канюла за бронхоалвеоларен лаваж (БАЛ)	1 бр.	2 бр.	2 бр.
Допълнителни фиброинструменти за екстракция на чуждо тяло	-	2	пълен набор
Игли за Трансброхиална пункционна биопсия (ТБПБ)	-	1 бр.	3 бр.
Източник на светлина	150 Вт	300 Вт	300/500 Вт
Ригиден бронхоскоп - комплект източник и набор от различен номер тръби	-	№ 5, 6, 8,5	от 3 до 8,5
Ригидна оптика	0°	0° / 90°	0°/90°/30°
Щипка	1 бр.	2 бр.	2 бр.
Аспирация	мобилен	централна	централна
Кислород	+	+	+
Спешен шкаф	1	1	2
Ларингоскоп с интубационни тръби	1	1	1
Монитор - ЕКГ, пулс, SaO2, АН	-	1	1
Рентгенов апарат или достъп до него	-	1	1

Апарат за изкуствена вентилация (Jet)	-	-	1
Апарат за коагулация	-	-	1
Видеокамера с монитор - ендоскопска		-	1
Видеобронхоскоп	-	-	1
Апаратура за ендоснимки	-	-	1
Флуоресцентна ендоскопска диагностична бронхоскопия (PDD, LIFE)	-	-	1
Ендобронхиална сонография - трансдюсер 20 MHz	-	-	1
Компютърна система	-	-	1

* Различен размер на работния канал - минимум 2 мм.

3. Специфични ендоскопски техники и процедури

3.1. Фибробронхоскопия (ФБС) (табл. № 5)

Необходими изследвания: Пълна кръвна картина - хемоглобин, хематокрит, левкоцити. Биохимия - протромбиново време, кефалин каолиново време (ККВ); фибриноген и кръвна група при кръвохрак и/или извършване на трансбронхиална белодробна биопсия (ТББ) или трансбронхиална пункционна биопсия ТБПБ; рентгенография на гръден кош - фас и профил; ЕКГ; КГА, ФИД - не се извършва при кръвохрак.

Таблица № 5

Дейност	Елементи
1. Анестезия	локална анестезия; премедикация
2. ФБС и биопсии	бронхоаспирация; фиброщипкова биопсия; катетър - биопсия; четкова биопсия; БАЛ; ТББ; ТБПБ
3. Документация	описателен фиш за ФБС; фиш за микробиологично изследване; фиш за цитоморфологично изследване
4. Почистване на ФБС и инструменти	измиване на ФБС и инструментариум дезинфекция, стерилизация

3.2. Ригидна бронхоскопия (РБС) (таблица № 6)

Необходими изследвания: както при фибробронхоскопия при обща анестезия е необходима предварителна консултация с анестезиолог.

Таблица № 6

Дейност	Елементи
1. Анестезия	обща анестезия - анестезиолог; премедикация
2. РБС и биопсии	щипкова биопсия; БАЛ, катетър - биопсия; ТБПБ
3. Документация	описателен фиш за РБС; фиш за микробиология; фиш за морфологично изследване
4. Почистване	измиване; дезинфекция; стерилизация

3.3. Терапевтична бронхоскопия

Възможни дейности (елементи), които се извършват при съответни показания:

3.3.1. оглед и аспирация с провеждане на терапевтичен БАЛ;

3.3.2. ендоскопска интубация;

3.3.3. екстракция на чуждо тяло;

3.3.4. ендоскопска дезобструкция с щипка;

3.3.5. ендоскопска дилатация при трахеална стеноза;

3.3.6. ендоскопска лазерна терапия, криохирургия и електрохирургия;

3.3.7. ендоскопско поставяне на стент (stent);

3.3.8. ендобронхиална радиотерапия (ERT).

V. Нарушения на дишането по време на съня

1. Изисквания за практикуване на дейността.

Дейността се практикува от лекари със специалност по пневмология и фтизиатрия или нервни болести, придобили професионална квалификация в областта на научната и клиничната сомнология съгласно Наредба № 34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването, и се основава на знания и умения по:

1.1. Електрофизиологични и биохимични основи на съня.

1.2. Хронобиологични аспекти на съня.

1.3. Диагностични методи за доказване и оценка на нарушенията на съня при възрастни.

1.4. Диференциална диагноза и лечение на нарушения на съня и дихателни нарушения по време на сън.

1.5. Показания и методи на прилагане на неинвазивна вентилация.

1.6. Лекарят, придобил професионална квалификация по нарушения на дишането по време на съня, самостоятелно осъществява, разчита и документира полисомнографии, извършва диагностични функционални тестове, назначава, осъществява и проследява лечението на пациенти с дихателни нарушения по време на сън.

2. Изисквания към база за обучение по нарушения на дишането по време на съня

Обучение в обособения клон на специалността "Пневмология и фтизиатрия" - нарушения на дишането по време на съня, се извършва по програма, утвърдена съгласно Наредба № 34 от 2006 г.

2.1. Препоръчително е тази дейност да се осъществява съвместно с лекари от друга специалност - нервни болести, ушно-носно-гърлени болести, психиатрия, кардиология и други, които може да не са пряко ангажирани в дейността на лабораторията по нарушения на дишането по време на съня.

2.2. При лечебна схема, включваща неинвазивна белодробна вентилация, лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия и с придобита професионална квалификация по нарушения на дишането по време на съня или по нервни болести със същата професионална квалификация определя индикациите, осъществява титриране на налягането, обучението и проследяването на болния.

3. Изисквания към оборудването

3.1. Помещения:

3.1.1. Лабораторията по нарушения на дишането по време на сън разполага със самостоятелни единични помещения, които имат оптимална звукова изолация, вентилация, температура и регулация на светлината, позволяващи осъществяване на целия спектър изследвания на съня, включително и функционални изследвания през деня.

3.1.2. Помещението за наблюдение и контрол от дежурния персонал е отделно от това за осъществяване на изследването при наличие на необходимата изолация.

3.2. Полисомнография (PSG):

3.2.1. Дефиниция: Полисомнографията е непрекъснат наблюдаван и контролиран от квалифициран персонал нощен запис на неврофизиологични, кардиореспираторни и други

показатели, осъществяван в лаборатория по нарушения на дишането по време на съня.

3.2.2. Стандартни показатели (променливи):

EEG отвеждания;

EOG отвеждания;

1 EMG субментално;

EMG тибия едностранно/двустранно;

регистрация на позицията на тялото;

транскутанна пулс оксиметрия;

респираторни движения - торакални и абдоминални;

оро-назална вентилация;

регистрация на хъркане;

ЕКГ;

видео/микрофон, запис.

3.2.3. Анализ и оценка

Лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия и придобита професионална квалификация по нарушения на дишането по време на съня или със специалност по нервни болести и същата придобита професионална квалификация осъществява анализ на получените при изследването данни. Всеки PSG запис и анализ завършва с детайлно заключение.

3.2.4. Архивиране на данните

Историите на заболяване, PSG записите, анализите и заключенията се архивират съобразно установените нормативни изисквания.

VI. Критерии за качество на извършваната дейност по пневмология и фтизиатрия

1. Качествени показатели за оценка на дейността по пневмология и фтизиатрия:

1.1. професионална квалификация и контрол върху нея;

1.2. ефикасност и ефективност на диагностичната дейност;

1.3. ефикасност и ефективност на лечението;

1.4. грижи за болния;

1.5. контрол на асептиката и антисептиката;

1.6. контрол на вътреболнични инфекции.

2. Количествени показатели за оценка на диагностично-лечебната дейност:

2.1. използваемост на легловия фонд;

2.2. оборот на легло;

2.3. среден престой на болния в лечебното заведение;

2.4. изход (резултати) от лечението;

2.5. честота и тежест на усложнения от диагностични и терапевтични процедури;

2.6. смъртност и причини за това;

2.7. съотношение между спешни и планови хоспитализации;

2.8. съвпадение на амбулаторна, окончателна и патологоанатомичната диагноза.

3. Периодичен анализ на показателите и оценка на ефекта върху здравето на населението.

4. Контрол на качеството за всяка структура, осъществяваща дейност по пневмология и фтизиатрия. Препоръчително е да се разполага с компютризирана система за регистриране и проследяване на основните дейности.

5. Анализиране и обсъждане на резултатите в лечебните заведения и структури по пневмология и фтизиатрия на всеки три месеца.