

НАРЕДБА № 3 от 25.01.2010 г. за утвърждаване на Медицински стандарт "Кардиохирургия"

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 13 от 16.02.2010 г., изм., бр. 66 от 24.08.2010 г., изм. и доп., бр. 92 от 23.11.2010 г., бр. 32 от 8.04.2014 г., в сила от 1.01.2014 г.

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт "Кардиохирургия" съгласно приложението.

(2) Дейността по кардиохирургия се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 от всички лечебни заведения, които я извършват.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Указания по прилагането на тази наредба се дават от министъра на здравеопазването.

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

§ 3. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г., отм., бр. 32 от 2014 г., в сила от 1.01.2014 г.).

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

§ 5. (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 обезпечават 24-часово осъществяване на дейностите по клинична лаборатория за нуждите на структурата по кардиохирургия.

(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.).

Приложение

към член единствен

(Изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.,

изм. и доп., бр. 92 от 2010 г.,

бр. 32 от 2014 г.,

в сила от 1.01.2014 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КАРДИОХИРУРГИЯ"

I. Увод

Сърдечно-съдовите заболявания (ССЗ) са социално значими заболявания и водеща причина за заболяемост и смъртност както в световен мащаб, така и в България. За обществото като цяло освен значителен здравен проблем ССЗ представляват и значително материално бреме. Важно е както от хуманна, така и от икономическа гледна точка пациентите да получават навременна, висококвалифицирана и адекватна медицинска помощ. Това би довело до подобряване на здравословното им състояние и до намаляване на изразходвания финансов ресурс. Нещо повече, налице е отчетлива тенденция за късно откриване на ССЗ в България. Така се оформя и една допълнителна причина за значителното оскъпяване на лечението. В тази перспектива лечението на ССЗ се налага като основен приоритет на националната здравна политика на България. Кардиохирургията е един от най-бързо развиващите се раздели на хирургията. Логичен резултат от това е и фактът, че на практика не съществува сърдечно заболяване, за което да няма разработен конкретен и ефикасен оперативен метод за лечение. Оперативното лечение е единствената алтернатива при редица ССЗ, като често резултатите в далечен план са отлични, дори след период от 30 и повече години.

Кардиохирургията е доказала своята целесъобразност и икономическа ефективност при лечението на заболяванията на коронарните артерии, на клапните сърдечни пороци, на аортните дисекции, на терминалната сърдечна недостатъчност, на някои ритъмно проводни нарушения, на повечето вродени сърдечни малформации и други.

Целта на медицинския стандарт "Кардиохирургия" е постигане на качествено, навременно и ефективно оперативно лечение на пациентите, страдащи от ССЗ. Стандартът определя изискванията относно:

1. Структурите по кардиохирургия.
2. Помещения, оборудване и консумативи.
3. Човешки ресурси в кардиохирургията.
4. Организация на кардиохирургичното лечение.
5. Документиране на дейността и резултатите.
6. Специфични права на пациентите.
7. Критерии за ефективност.
8. Мониторинг, оценка и контрол на качеството.

Медицинският стандарт "Кардиохирургия" е съобразен със съществуващите у нас стандарти. Той е изграден в унисон с европейските изисквания, като едновременно с това е съобразен със специфичните национални особености, локалните икономически фактори и хода на държавната реформа в здравеопазването. Отворен е за последващи ревизии през определени интервали от време, при определени обстоятелства и в зависимост от спецификата на заболяемостта.

II. Дефиниции в областта на кардиохирургията

1. Кардиохирургията е медицинска специалност с преобладаваща хирургична насоченост, която се придобива от лекари с образователно-квалификационна степен магистър по "Медицина", по ред и условия, определени в наредбата по чл. 181, ал. 1 от Закона за здравето.

Кардиохирургията е дял от медицината, част от хирургията, който включва оперативното лечение на заболяванията на сърцето и големите съдове, излизаци от него, посредством прилагането на определени оперативни техники, с използване или без използване на екстракорпорална циркулация. Практикуването на кардиохирургия изисква задълбочени познания по анатомия, физиология, патофизиология, образна диагностика, органна функционална диагностика, инвазивни изследвания, предоперативно оценяване, реанимационни, постоперативни грижи и трансплантология.

2. Оперативна техника - обхваща уменията и процедурите, чрез които се изпълняват определен вид кардиохирургични интервенции (операции).

Според своя обем, сложност и спешност операциите биват малки, средни, големи (сложни) и много сложни (високоспециализирани) съгласно раздел X.

3. Екстракорпорална циркулация, наричана още машина "сърце - бял дроб", или екстракорпорално кръвообращение (ЕКК), е машина, която отвежда венозната кръв преди навлизането ѝ в сърцето, обогатява я с кислород и я връща в аортата или друга голяма артерия на тялото. По този начин се осигурява възможност за контролирано спиране на сърцето и работа върху него или в неговите кухини, без това да има негативно влияние върху сърцето или останалите органи в тялото.

4. Минимално инвазивни процедури в кардиохирургията са оперативни и/или диагностични процедури, които се извършват през малки оперативни разрези и изискват в определени случаи специализирана видеоасистираща система.

5. Кардиохирургът е лекар, завършил магистратура по медицина и получил свидетелство за призната специалност "Кардиохирургия".

III. Структури по кардиохирургия

Кардиохирургична дейност може да се осъществява само във:

1. Клиники/отделения по кардиохирургия, разкрити в специализирани болници за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания (ССЗ) и в многопрофилни болници за активно лечение (препоръчително областни многопрофилни болници).

2. Клиники/отделения по детска кардиохирургия, разкрити в специализирани болници за активно лечение на ССЗ и в специализирани болници за активно лечение на детски болести.

2.1. За извършване на кардиохирургични операции на новородени специализираните болници за активно лечение на ССЗ е необходимо да имат отделение по детски болести и/или отделение по неонатология с пълен набор от възможности за диагностика и лечение.

2.2. В структурата на специализираните болници за активно лечение на детски болести е необходимо да има отделение по детска кардиология с пълен набор от възможности за диагностика и лечение, включително и инвазивна (интервенционална) кардиология.

3. Амбулатории за специализирана извънболнична медицинска помощ по кардиохирургия може да се разкриват от лекари с придобита специалност по "Кардиохирургия".

Структурите по кардиохирургия, посочени в т. 1 и 2, се определят като

структури от III (трето) ниво на компетентност в болници за активно лечение и трябва да отговарят на всички условия на настоящия стандарт.

IV. Изисквания към помещения и оборудване за кардиохирургия

1. Задължителни (минимални) изисквания към помещенията, с които трябва да разполагат клиниките/отделенията по кардиохирургия и по детска кардиохирургия:

1.1. Помещения: вид	Брой	Минимална площ, кв. м
1	2	3
1.1.1. Приемен и кардиохирургичен кабинет в диагностично-консултативен блок (ДКБ) на болницата. На същите условия трябва да отговаря и амбулаторията за специализирана извънболнична медицинска помощ по кардиохирургия.	1	12 кв. м
1.1.2. Стационар (пред- и следоперативно отделение)		
1.1.2.1. Помещения за пациенти (болнични стаи)	20 легла (25% от тях да бъдат в стаи с по 2 легла и самостоятелен санитарен възел)	80 кв. м
1.1.2.2. Зала за подготовка на манипулациите	1	6 кв. м
1.1.2.3. Превързочна	1	6 кв. м
1.1.2.4. Стая за подготовка и разнасяне на храна	1	6 кв. м
1.1.2.5. Тоалетна и баня за персонала	1	2 кв. м
1.1.2.6. Тоалетна и баня за пациентите (в случай че не всички стаи са със собствен санитарен възел)	1	2 кв. м

1.1.2.7. Кът за почивка на персонала	1	9 кв. м
1.1.2.8. Лекарски кабинет	1	6 кв. м
1.1.2.9. Склад за съхранение на медицински изделия и лекарствени продукти	1	4 кв. м
1.1.2.10. Място за съхранение на текущата документация	1	4 кв. м
1.1.3. Операционен блок		
1.1.3.1. Операционна зала	2	33 кв. м всяка
1.1.3.2. Предзала за подготовка на пациента	1	16 кв. м
1.1.3.3. Предзала за подготовка на персонала	1	12 кв. м
1.1.3.4. Помещение за преобличане на персонала с вход, различен от този за пациентите	2 (мъже/жени)	12 кв. м всяко
1.1.3.5. Тоалетна и баня за персонала	2 (мъже/жени)	2 кв. м всяка
1.1.3.6. Помещение за подготовка на стерилни материали	1	9 кв. м
1.1.3.7. Склад за съхранение на медицински изделия и лекарствени продукти и други материали	1	16 кв. м
1.1.3.8. Изливно помещение	1	2 кв. м
1.1.3.9. Място за почивка на персонала	1	12 кв. м

1.1.3.10. Място за подготовка на машина за екстракорпорално кръвообращение	1	9 кв. м
--	---	---------

1.1.3.11. Други изисквания

1.1.3.11.1. Наличие на комбинирано осветление в операционните зали

1.1.3.11.2. Наличие на бързодействащи мотор-генератори или светлинни източници с батерии с оглед гарантиране на аварийно осветление

1.1.3.11.3. Наличие на бактерицидни лампи

1.1.3.11.4. На територията на операционния блок задължително трябва да се осигури възможност за гледане на ангиографски филми

1.1.3.11.5. Препоръчително е наличието на рентгенов апарат тип „С-рамо“ в поне една от операционните зали

1.1.3.11.6. Препоръчително е да има налична система за екстракорпорална мембранна оксигенация (ЕСМО) в операционната зала за детска кардиохирургия, както и система за видеоасистирана хирургия

1.1.4. Отделение за интензивно лечение

1.1.4.1. Помещение за пациенти	8 легла	60 кв. м
--------------------------------	---------	----------

1.1.4.2. Място за почивка на персонала	1	6 кв. м
--	---	---------

1.1.4.3. Тоалетна и баня за персонала	1	2 кв. м
---------------------------------------	---	---------

1.1.4.4. Тоалетна и баня за пациенти	1	2 кв. м
--------------------------------------	---	---------

1.1.4.5. Лекарски кабинет	1	9 кв. м
---------------------------	---	---------

1.1.4.6. Склад за санитарни, хигиенни и други материали	1	12 кв. м
---	---	----------

1.1.4.7. Склад за медицински изделия, лекарствени продукти и апаратура	1	16 кв. м
--	---	----------

1.1.4.8. Място за	1	2 кв. м
-------------------	---	---------

подготовка на манипулации

1.1.4.9. Място за съхранение на текуща документация 1 2 кв. м

2. Задължителни (минимални) изисквания, на които трябва да отговарят оборудването и апаратурата на всяка клиника/отделение по кардиохирургия и по детска кардиохирургия:

Помещение	Брой
1	2
2.1. Приемен и кардиохирургичен кабинет в ДКБ на болницата	
2.2. Стационар (пред- и следоперативно отделение)	
2.2.1. Болнични легла с маси за храна и нощни шкафчета	20
2.2.2. Гардероби (единични или комбинирани)	20
2.2.3. Монитори – среден клас уред, позволяващ измерване на неинвазивно налягане, SaO ₂ , ЕКГ – една линия, и като опция – инвазивно съдово налягане	10
2.2.4. Апарати за измерване на кръвно налягане	10
2.2.5. Термометри	20
2.2.6. Дефибрилатор	1
2.2.7. Апарат за временна кардиостимулация	5
2.2.8. Климатична инсталация (централна или локална за всяка стая)	
2.2.9. Хладилник за съхранение на специфични лекарства или биопродукти	1

2.2.10. Апаратура за рехабилитация	1
2.2.11. Термостат за съхраняване на хемокултури	1
2.2.12. Следоперативното детско отделение (административно може да принадлежи към отделението по детска кардиология) трябва да е разчетено за 5 – 6 легла за 125 операции годишно. Стаите да са оборудвани с всички необходими условия за денонощно пребиваване на член от семейството. Да има разкрити спомагателни помещения, като занималня (учебна зала), зала за игра и др.	
2.2.13. Помещение, подходящо за разкриване на детска кухня	
2.3. Операционен блок – задължителна апаратура	
2.3.1. Операционна маса – да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия за деца и възрастни	2 (по 1 в зала)
2.3.2. Машина за ЕКК (екстракорпорално кръвообращение)	3 (по 1 в зала и една резерва)
2.3.3. Интраортна балонна помпа	2 (по една в зала)
2.3.4. Анестезиологичен апарат с монитор и блок за отвеждане на медицински и дихателни газове – да отговаря на изискванията на медицинския стандарт „Анестезия и интензивно лечение“, както и на специфичните условия на сърдечната хирургия за деца и възрастни	3 (по 1 в зала и една резерва)
2.3.5. Монитор за следене на хемодинамичните показатели – да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия за деца и възрастни	2 (по 1 в зала)

2.3.6. Дефибрилатор (вътрешен и външен)	2 (по 1 в зала)
2.3.7. Електронож	2 (по 1 в зала)
2.3.8. Стернотом	2 (по 1 в зала)
2.3.9. Вакуум помпа	2 (по 1 в зала)
2.3.10. Система за автохемотрансузия	1
2.3.11. Безсянкова хирургична лампа с минимум 2 тела (основно и допълнително), максимален интензитет на светлината 160 000 Lux и възможност за монтиране на камера	2 (по 1 в зала)
2.3.12. Стандартен електрически източник за захранване на апаратура	30 броя (във всяка зала)
2.3.13. Хладилник за съхранение на биологични материали	1
2.3.14. Хладилник за съхранение на разтвори и медикаменти	1
2.3.15. Анестезиологичен шкаф	2 (по 1 в зала)
2.3.16. Автоклав за спешна стерилизация	1
2.3.17. Контрапулсатор	2
2.3.18. Набори от инструменти за специфичните условия на сърдечна хирургия (възрастни и деца)	5
2.3.19. Апарат за хемостазиология (АСТ)	1
2.3.20. Климатична инсталация и аспирационна система с изводи над операционната маса във всяка зала	1
2.3.21. Апарат за временна кардиостимулация	2 (по 1 в зала)

2.4. Интензивно лечение – задължителна апаратура

2.4.1. Апарат за механична вентилация или респиратор – да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия за деца и възрастни	8
2.4.2. Монитори – да отговарят на изискванията на специфичните условия на сърдечната хирургия за деца и възрастни	8
2.4.3. Реанимационни легла – да отговарят на изискванията на специфичните условия на сърдечната хирургия за деца и възрастни	8
2.4.4. Инфузионни помпи (перфузори)	минимум 5 броя за всяко легло
2.4.5. Стойка за мерене на централно венозно налягане	8
2.4.6. Система за медицински газове с дюзи за кислород, въздух под налягане и вакуум при всяко легло	8
2.4.7. Система за вакуум, колба за аспирация и дренажи	8
2.4.8. Машина за хемофилтрация и диализа	2
2.4.9. Контрапулсатор	2
2.4.10. Ехокардиограф с възможност за трансезофагиална ехокардиография	1
2.4.11. Дефибрилатор	2
2.4.12. Набор за торакотомия по спешност	2
2.4.13. Хладилник за съхраняване на биопродукти	1
2.4.14. Апарат за хемостазиология	1
2.4.15. Апарат за определяне на минутен	1

сърдечен обем.

(Ако не е част от интегрирания хемодинамичен монитор, апаратът трябва да отговаря на изискванията за измерване на минутния сърдечен обем по метода на термодилуцията)

2.4.16. Климатична инсталация и аспирационна система с изводи над всяко легло 1

2.4.17. Апарат за временна кардиостимулация 8

2.4.18. Мобилен рентгенов апарат 1

2.4.19. Отделението по детска кардиохирургия трябва да разполага с детска сърдечна реанимация (административно може да принадлежи и към структура по детска кардиология)

– за 125 операции годишно

– за 250 операции годишно

– съотношението между персонал и пациенти е съобразено със сложността на извършваните оперативни интервенции, като при такива с висока степен на сложност е 1:1 (медицинска сестра:пациент;

при операции с по-ниска степен на сложност съотношението е 1:2)

– необходимо е разкриването на т.нар. междинни звена (в реанимация или в следоперативно кардиологично отделение) за 125 операции годишно

4 легла
6 – 8 легла
4 – 6 легла

2.5. Показателите относно въздуха в операционните зали трябва да съответстват на европейските стандарти за качествата на въздуха в операционните зали.

3. Допълнителни изисквания:

3.1. Допълнително изискване към отделението по детска кардиохирургия:

3.1.1. В клиниките по детска кардиохирургия е препоръчително разкриването на междинни легла (в реанимация или следоперативно отделение), при които е осигурен пълен мониторинг или телеметрия на жизненоважните функции – 2 до 4 легла за 250 операции.

3.2. Други допълнителни изисквания:

3.2.1. Подходящо е клиниката/отделението по кардиохирургия да разполага и със системи за механична циркулаторна поддръжка (ventricular assist device или total artificial heart) и система за ЕСМО (екстракорпорална мембранна оксигенация).

3.2.2. Подходящо е клиниката/отделението да разполага с вана с карбоново покритие за почистване на инструменти.

3.2.3. Подходящо е 25 % от реанимационните легла да бъдат снабдени с антидекубитален матрак.

4. (Доп. – ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм., бр. 32 от 2014 г., в сила от 1.01.2014 г.) Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има осигурен достъп до:

4.1. (Доп. – ДВ, бр. 92 от 2010 г., бр. 32 от 2014 г., в сила от 1.01.2014 г.) Клинична лаборатория ниво II или III, напълно оборудвана, отговаряща на съответния стандарт, работеща изцяло или предимно за сърдечната хирургия и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието – в същата сграда или на територията на лечебното заведение.

4.2. (Доп. – ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 1.01.2014 г.) Микробиологична лаборатория, напълно оборудвана, отговаряща на съответния стандарт, работеща изцяло или предимно за сърдечната хирургия и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието – в структурата на лечебното заведение или по договор.

5. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има възможност за осъществяване на интегрирана дейност със следните структури, локализирани в болницата или в друго лечебно заведение на територията на същото населено място:

5.1. Болнична структура по инвазивна кардиология ниво III, отговаряща на съответния стандарт и осигуряваща медицинска помощ при спешност 24 часа в денонощието.

5.2. Клиника/отделение по кардиология (ехокардиография, включително трансезофагиална; стрес-тест и ЕКГ).

5.3. Клиника/отделение по клинична хематология.

5.4. Клиника/отделение по пулмология или самостоятелна възможност за извършване на пулмофункционален тест (функционално изследване на дишането – ФИД).

5.5. Клиника/отделение по нефрология.

5.6. Клиника/отделение по образна диагностика или друга структура, разполагаща с рентгенов апарат за скопия и графия и КАТ или МРТ.

5.7. Клиника/отделение по нервни болести.

5.8. Клиника/отделение по нуклеарна медицина.

5.9. Клиника/отделение по клинична патология.

5.10. Клиника/отделение по инфекциозни болести.

5.11. Имунологична лаборатория (за клиници/отделения, извършващи трансплантации), отговаряща на съответния стандарт и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието.

5.12. Патоморфологична и вирусологична лаборатория.

5.13. Служба за транспортиране.

5.14. Кабинет по дентална медицина.

5.15. Клиника/отделение по акушерство и гинекология.

5.16. Клиника/отделение по трансфузионна хематология.

5.17. Клиника/отделение по урология.

6. Медицински изделия – за адекватно и качествено протичане на лечебната дейност е необходимо да има постоянно и регулярно снабдяване, включително и поддържане на склад, на достатъчни количества от медицински изделия и лекарствени продукти, отговарящи на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закона за медицинските изделия.

V. Човешки ресурси в кардиохирургията

За поддържане на минимална оперативна дейност, интензивно лечение и

достатъчни по обем и качество предоперативни и следоперативни грижи за пациента е нужен следният задължителен минимум от персонал:

1. Началник на клиниката/отделението по кардиохирургия:

1.1. Началник на клиника по кардиохирургия може да бъде само хабилитирано лице с придобита специалност по кардиохирургия.

1.2. Началник на отделение по кардиохирургия може да бъде само лице с придобита специалност по кардиохирургия.

1.3. Началникът на клиниката/отделението по кардиохирургия носи отговорност за разпределението на хирургичната работа. Взема решения при по-сложни казуси, периодично оценява и контролира персонала на клиниката/отделението; отговорен е за поддържане на високо ниво на професионална компетентност, а така също и за следдипломното квалифициране на персонала. Началникът на клиниката/отделението е отговорен за ежедневната планова оперативна програма, както и за спешните операции. Той отговаря за снабдяването с медицински изделия, лекарствени продукти и оборудване.

2. Лекарите:

2.1. Структурата по кардиохирургия трябва да разполага с минимум 2 правоспособни лекари – хирурзи на щат, с придобита специалност "Кардиохирургия". Всеки от тях трябва да е извършил поне по 125 операции в условията на ЕКК на година за последните 3 години с оглед поддържане на минимално ниво на техническа и експертна компетентност. Ако броят на извършените операции е по-малък, съответният оператор може да работи само под супервизия, но не и да взема самостоятелни решения.

2.2. В структурата по кардиохирургия на щат трябва да има поне още минимум 4 лекари, специализиращи "Кардиохирургия".

2.3. Структурата по кардиохирургия трябва да разполага с щат, осигуряващ извършването на минималната задължителна активност в клиниката с непрекъснат 24-часов цикъл (покриване на спешност), съответно при спазване и на медицинския стандарт "Анестезия и интензивно лечение", и съобразен с националното трудово законодателство.

2.4. В структурата по кардиохирургия трябва да има на щат поне 2 лекари кардиолози, от които поне единият да бъде с придобити специалности "Вътрешни болести" и "Кардиология" и придобита допълнителна квалификация по ехокардиография.

3. Перфузионисти, медицински сестри и друг персонал:

3.1. Структурата по кардиохирургия трябва да разполага с минимум 2 опитни перфузионисти (кардиотехници), извършили самостоятелно поне 125 ЕКК годишно за последните 3 години, с оглед поддържане на минимално ниво на професионална компетентност.

3.2. В структурата по кардиохирургия трябва да има на щат поне 6 медицински сестри със специалност или квалификация по операционна и превързочна техника (операционни медицински сестри, от които една старша операционна медицинска сестра), 13 медицински сестри със специалност или квалификация по анестезиология и интензивни грижи (реанимационни медицински сестри, от които една старша реанимационна медицинска сестра), 11 медицински сестри в кардиохирургично отделение (от които една старша медицинска сестра), 2 медицински сестри (по една в приемен и хирургичен кабинет в ДКБ) и поне 4 хигиенисти (по един за всяка от структурите).

3.3. Старшите медицински сестри по т. 3.2 организират съответната дейност съобразно Закона за лечебните заведения.

3.4. Препоръчително е към болницата, в която се извършват кардиохирургични дейности, да има на щат или да бъде осигурен като консултант поне един психолог, притежаващ образователно-квалификационна степен "бакалавър" по специалността "Психология" и/или магистърска степен по "Клинична психология".

3.5. (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Изискванията

и структурата на персонала, осъществяващ назначаването и извършването на дейности по физикална и рехабилитационна медицина, са в съответствие с медицинския стандарт "Физикална и рехабилитационна медицина".

3.6. Изискванията към персонала на клиниките/отделенията по детска кардиохирургия в частта относно оперативната дейност са идентични на тези, които стандартът поставя съответно към клиниките/отделенията по кардиохирургия за възрастни.

3.7. Изискванията към персонала на клиниките/отделенията по детска кардиохирургия в частта за следоперативното наблюдение (реанимация) са съобразени с изискванията, поставени от съответните медицински стандарти към клиниките/отделенията по детска кардиология.

VI. Организация на кардиохирургичното лечение

1. Извършването на кардиохирургични оперативни интервенции е специализирана дейност, а на много сложните оперативни интервенции – високоспециализирана дейност, и е резултат от съчетанието на определени пространствени дадености и оборудване с професионалната дейност на редица опитни специалисти в тесен и постоянен работен контакт помежду им съгласно раздел III и раздел IV.

2. Задължителните (минимални) изисквания към кардиохирургичните клиники/отделения за осигуряване на оптимално качество при кардиохирургичното лечение на сърдечните заболявания са:

2.1. Извършване на не по-малко от 500 операции на отворено сърце годишно за кардиохирургичните клиники/отделения, осъществяващи операции при възрастни.

2.2. Извършване на не по-малко от 125 операции годишно за клиниките/отделенията по детска кардиохирургия.

2.3. Възможност за механична асистирана циркулация (изкуствено сърце).

2.4. Прием на пациенти:

2.4.1. Кадрово осигуряване на приемния и хирургичния кабинет в ДКБ с поне един лекар-кардиолог, един лекар-хирург, медицинска сестра и хигиенист, които да осъществяват приема на пациенти.

2.4.2. Разглеждане на предлаганите за хирургично лечение болни на медицински колегиуми, на които задължително да присъства лекар – инвазивен кардиолог, и лекар-кардиохирург, за определяне на индикациите и обема на оперативните интервенции. Заключениета от медицинските колегиуми се отразяват в медицинската документация на пациента.

3. Началник на операционния блок е лекар с придобита специалност "Кардиохирургия". Той носи отговорност за организацията на работата, спазването на вътрешния ред и правилата за асептика и антисептика. На функционален принцип може да бъде определен и отговорник за операционната зона, подчинен пряко на началника на кардиохирургичната клиника/отделение.

4. Оперативна интервенция от областта на кардиохирургията се извършва във:

4.1. операционна зала, оборудвана съгласно изискванията в раздел III;

4.2. отделение по инвазивно лечение, но само при специални случаи или по витални индикации;

4.3. болнична структура по интервенционална диагностика и лечение, но само при специални случаи или по витални индикации.

5. Оперативна интервенция в областта на кардиохирургията се осъществява от хирургичен екип в състав: оператор, който е ръководител на екипа, асистент или асистенти, операционни медицински сестри, перфузионист:

5.1. Ръководителят на екипа е със специалност "Кардиохирургия" и се определя от началника на клиниката/отделението.

5.2. Броят на членовете на хирургичния екип се определя от обема и сложността на осъществяваната оперативна дейност.

5.3. Хирургичният операционен екип извършва оперативната дейност

съвместно с анестезиологичен екип.

5.4. Операционните сестри (медицински сестри със специалност или квалификация по операционна и превързочна техника) са равнопоставени членове на операционните екипи.

6. Съобразно с изискванията по т. 5 е задължително клиниката/отделението по кардиохирургия да разполага с двучленен хирургичен екип за всяка операционна маса ежедневно.

7. Допълването на хирургичния екип с асистенти по време на операция се извършва в зависимост от сложността на операцията и състоянието на пациента.

8. Хирургичният екип осъществява една операция от извършването на кожния разрез до зашиването на оперативната рана, налагането на превръзка и стерилното отвеждане на дренажите.

9. Смяната на хирурга оператор по време на хирургичната интервенция е недопустима освен по медицински показания или при извънредни обстоятелства.

10. При операции с голям и много голям обем и сложност по желание на хирурга оператор е възможно да бъде формиран втори хирургичен екип за едновременна работа в две оперативни полета, както и да се включи втора операционна сестра.

11. Операторът ръководи извършването на оперативната интервенция:

11.1. Всички присъстващи в операционната зала по време на операцията са пряко подчинени на оператора.

11.2. Операторът носи цялата отговорност за пациента.

11.3. Функцията "оператор" може да бъде изпълнявана и от по-ниско квалифициран член на хирургичния екип за определен етап от операцията, както и за цялата операция, но само с разрешението на ръководителя на хирургичния екип, и то в негово присъствие и под негова асистенция. В този случай цялата отговорност за пациента се носи от ръководителя на хирургичния екип.

11.4. При възникване на усложнения, включително животозастрашаващи, с които операторът не може да се справи, той трябва да бъде сменен от началника на кардиохирургичната клиника/отделение с по-старши по ранг хирург с по-голям опит.

11.5. След приключване на оперативната интервенция операторът изготвя оперативен протокол, в който подробно и коректно се описват етапите на интервенцията, използваните оперативни техники и евентуално настъпили усложнения.

12. Други членове на операционния екип:

12.1. Специализантът по кардиохирургия участва в операционни екипи като асистент и/или оператор и извършва оперативни интервенции под супервизията на съответния основен оператор.

12.2. Медицинската сестра със специалност или квалификация по операционна и превързочна техника (операционна медицинска сестра) познава хода на операциите, подготвя и осигурява необходимите инструменти, медицински изделия и лекарствени продукти, като контролира техния брой до края на операцията, следи стриктно за стерилността на оперативното поле и инструментариума, както и за чистотата в операционната зала.

12.3. Смяната на операционната медицинска сестра по време на операцията се извършва само с разрешението на оператора, и то само при извънредни обстоятелства.

12.4. Помощната операционна медицинска сестра извършва:

- стерилно подаване на допълнителни инструменти и консумативи в хода на оперативната интервенция;

- подпомагане при обличането на операционното облекло;

- други помощни действия.

12.4.1. Помощната медицинска сестра следи за стерилността и за броя на използваните марли и консумативи.

12.4.2. Помощната медицинска сестра осъществява подготвянето и

попълването на медицинско-сестрински протокол за операцията.

12.5. Перфузионистът подготвя машината за ЕКК и води екстракорпоралната циркулация по време на цялата операция съгласно изискванията и под разпорежданията на хирурга оператор и водещия анестезиолог.

13. Следоперативният период се води съвместно от лекар със специалност "Кардиохирургия", лекар със специалност "Анестезиология и интензивно лечение" и лекар със специалност "Кардиология", респективно "Детска кардиология", съобразно изискванията на съответните стандарти.

VII. Документиране на дейността и резултатите

1. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва своевременно да документира данните за оперативната си дейност.

2. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с електронен архив, в който да се съхраняват всички данни за всички пациенти.

3. Архивът трябва да бъде достъпен във всички структури на клиниката/отделението по кардиохирургия.

4. Трябва да бъдат съхранявани данни за количеството и качеството на извършените оперативни интервенции – брой операции, брой починали, брой тежки усложнения, брой животозастрашаващи инфекции и др.

5. Началникът на клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да следи за качеството на следоперативните резултати и да налага при необходимост промени в стила на работа.

6. В клиниката/отделението по кардиохирургия може да има назначен на щат специалист по медицинска статистика.

VIII. Специфични права на пациента

1. Преди извършване на диагностична или терапевтична процедура трябва да бъде получавано писмено информирано съгласие от пациента.

2. Пациентът подписва информационен протокол за всяка процедура/операция.

3. Протоколът трябва да съдържа основна информация относно оперативната/диагностичната процедура.

4. В протокола трябва да фигурира текст за възможните усложнения.

5. Преди подписване на протокола лекар разяснява на пациента както характера на предстоящата операция/манипулация, така и възможните усложнения.

6. Всеки пациент има право да откаже предлаганото му лечение или да напусне лечебното заведение по свое желание, като бъде информиран за възможните последици от решението си.

7. При вземане на решение по т. 6 пациентът се подписва в медицинската документация, че е информиран за възможните последици за здравето и живота си.

8. Всички данни за пациента, получени по време на болничния престой, трябва да се съхраняват съгласно [Закона за личните данни](#).

9. Достойнството, правата, религиозните и други вярвания на пациента трябва да бъдат зачитани в определени случаи след представяне на съответните документи за снемане на наказателна отговорност от персонала на клиниката/отделението по кардиохирургия (подписан от пациента документ за отказ от кръвопреливане, за отказ от аутопсия и др.).

IX. Критерии за ефективност

1. Критериите за ефективност се оценяват на базата на следните показатели:

1.1. Сложност на оперативната интервенция (самостоятелна или комбинирана).

1.2. Оперативна смъртност:

1.2.1. ранна (до 30-ия ден);

1.2.2. болнична;

1.2.3. при планови операции;

1.2.4. при операции, в условията на спешност.

- 1.3. Периоперативни усложнения:
 - 1.3.1. продължителна механична вентилация (над 24 часа);
 - 1.3.2. остра бъбречна недостатъчност, изискваща бъбречно заместителна терапия;
 - 1.3.3. раневи инфекции (повърхностни и дълбоки);
 - 1.3.4. медиастинити;
 - 1.3.5. системни инфекции (сепсис, ендокардит и т. н.).
 - 1.4. Сравнение на резултатите с тези от Националната база данни.
- Оценката на резултатите се съпоставя с приетите норми в Европейския съюз съобразно националните особености.

X. Мониторинг, оценка и контрол на качеството

- 1. Контролът на качеството е задължителен за клиниките/отделенията по кардиохирургия.
- 2. Всяка клиника/отделение по кардиохирургия трябва да има програма за оценка на качеството.
- 3. Началникът на клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да проследява дейността и резултатите по "измерители на качеството", като брой на извършените операции, брой починали, брой тежки усложнения, брой животозастрашаващи инфекции и др.
- 4. Оценката на риска трябва да се извършва по международно призната скала (например euroSCORE, Aristotle score, RACHS 1-2 или др.).
- 5. Резултатите трябва да бъдат анализирани и обсъждани ежемесечно.
- 6. Настъпилите усложнения трябва да бъдат обсъждани ежемесечно, а всеки хирург трябва да има обратна връзка за риск стратифицираните индивидуални резултати.

XI. Оперативни интервенции в кардиохирургията

A. Планови оперативни интервенции:

- 1. Операции с малък обем:
 - 1.1. дренаж на рана;
 - 1.2. дренаж на хематом;
 - 1.3. перкутанно (пункционно) имплантиране на контрапулсатор;
 - 1.4. перикардна пункция;
 - 1.5. плеврална пункция.
- 2. Операции със среден обем:
 - 2.1. некректомии при медиастинит;
 - 2.2. дренаж на перикарден излив по повод налична или застрашаваща тампонада;
 - 2.3. пластика на предната гръдна стена след медиастинит;
 - 2.4. хирургично поставяне/отстраняване на контрапулсатор.
- 3. Операции с голям обем (сложни):
 - 3.1. системни пулмонални и кавопулмонални шънтове;
 - 3.2. бендинг на трункус пулмоналис;
 - 3.3. септектомия;
 - 3.4. лигатура на персистиращ дуктус артериозус;
 - 3.5. операция за коарктация на аортата;
 - 3.6. перикардектомия или перикардиолиза;
 - 3.7. операция при сърдечна травма;
 - 3.8. имплантация на стентграфт;
 - 3.9. имплантиране на пейсмейкър;
 - 3.10. имплантиране на кардиовертер-дефибрилатор.
- 4. Операции с много голяма сложност (високоспециализирани):
 - 4.1. протезиране или пластика на една или повече клапи;
 - 4.2. операция при инфекциозен ендокардит;
 - 4.3. аортокоронарен байпас;
 - 4.4. операции за аневризми и дисекации на аортата;
 - 4.5. обемредуциращи операции на лявата камера;
 - 4.6. оперативни интервенции при остър миокарден инфаркт и неговите

усложнения;

- 4.7. отстраняване на тумори на сърцето и перикарда;
- 4.8. транскатетърно (трансфеморално или трансапикално) аортно клапно протезиране;
- 4.9. хирургично лечение на ритъмно-проводните нарушения на сърцето;
- 4.10. трансплантация на сърце, бял дроб, сърце и бял дроб;
- 4.11. имплантация на устройства за механична циркулаторна поддръжка - ventricular assist device или total artificial heart;
- 4.12. комбинирани сърдечни операции (включва едновременно извървяване на две или повече от операциите, описани от т. 1 до т. 9);
- 4.13. комбинирани сърдечни и други (общохирургични, АГ, урологични, съдови и т. н.) операции в условия на екстракорпорално кръвообращение (ЕКК);
 - 4.14. корекция на следните вродени пороци на сърцето в условия на ЕКК:
 - 4.14.1. аномален дренаж на белодробните вени;
 - 4.14.2. аномален системен венозен дренаж;
 - 4.14.3. трипредсърдно сърце;
 - 4.14.4. дефект на междупредсърдната преграда;
 - 4.14.5. дефект на междукламерната преграда;
 - 4.14.6. атриовентрикуларен дефект (AV canal дефект);
 - 4.14.7. обструкция на изхода на дясна камера;
 - 4.14.8. обструкция на изхода на лява камера;
 - 4.14.9. тетралогия на Fallot;
 - 4.14.10. транспозиция на големите съдове - операция на Mustrad;
 - 4.14.11. транспозиция на големите съдове - операция на Senning;
 - 4.14.12. транспозиция на големите съдове - Arterial switch;
 - 4.14.13. транспозиция на големите съдове - операция на Rastelli;
 - 4.14.14. транспозиция на големите съдове и дефект на междукламерната преграда;
 - 4.14.15. транспозиция на големите съдове и обструкция на изхода на лява камера;
 - 4.14.16. трикуспидална атрезия и операция на Fontan;
 - 4.14.17. малформация на Ebstein;
 - 4.14.18. синдром на хипопластичното ляво сърце;
 - 4.14.19. камери с двоен изход;
 - 4.14.20. пулмонална атрезия и дефект на междукламерната преграда;
 - 4.14.21. съдови пръстени и съдови бримки;
 - 4.14.22. синдром на прекъснатата аортна дъга;
 - 4.14.23. аортопулмонален прозорец;
 - 4.14.24. вродени аномалии на синусите на Валсалва и на коронарните артерии;
 - 4.14.25. комбинирани сърдечни малформации;
 - 4.14.26. оперативна корекция на други ВСМ под ЕКК.
- Б. Спешни оперативни интервенции
 1. Операции със среден обем:
 - 1.1. пункция на перикарда;
 - 1.2. дренаж на перикарден излив по повод налична или застрашаваща тампонада;
 - 1.3. перкутанно (пункционно) имплантиране на контрапулсатор.
 2. Операции с голям обем (сложни):
 - 2.1. сатура при прободно нараняване на сърцето;
 - 2.2. фенестрация на перикарда след прободно или огнестрелно нараняване с риск от тампонада;
 - 2.3. имплантация на стентграфт при остра аортна дисекция.
 3. Операции с много голяма сложност (високоспециализирани):
 - 3.1. операции при остри дисекции на аортата;
 - 3.2. операция по повод на белодробен тромбемболизъм;

- 3.3. операция при тромбоза на клапна протеза (една или повече);
- 3.4. аортокоронарен байпас в условията на остър миокарден инфаркт след неуспешна РТСА с коронарна дисекация или начална нестабилна плака;
- 3.5. операция при остро настъпил слединфарктен междукамерен дефект, непосредствено застрашаващ живота на болния;
- 3.6. клапни протезирания при пациенти с висок функционален клас сърдечна недостатъчност;
- 3.7. операция при тумори на сърцето и перикарда;
- 3.8. операция по повод заплашваща или налична сърдечна тампонада;
- 3.9. имплантация на устройства за механична циркулаторна поддръжка - ventricular assist device или total artificial heart.