

НАРЕДБА

№
..... 2018 г.

за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология”

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицинския стандарт „Кардиология“, съгласно приложението.

(2) Дейностите по кардиология се осъществяват от лечебните заведения съобразно стандарта по ал. 1.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Лечебните заведения за болнична помощ със съществуващи структури, които осъществяват дейности по кардиология към датата на влизане в сила на наредбата, привеждат дейността си в съответствие с изискванията на наредбата в 6-месечен срок от влизането ѝ в сила.

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

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

§ 4. Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция „Медицински одит”, регионалните здравни инспекции и органите на управление на лечебните заведения.

КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „КАРДИОЛОГИЯ“

РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Глава 1. Основна характеристика на медицинската специалност "Кардиология"

1. Дефиниция, основна цел и задачи на медицинската специалност "Кардиология":

1.1. Кардиологията е научна дисциплина и самостоятелна медицинска специалност със специфична многокомпонентност и методология. Тя въвежда познание за сърдечно-съдовата дейност на човека в норма и при патология като част от познанието за вътрешните болести. Медицинската специалност "Кардиология" може да бъде практикувана в лечебни заведения за извънболнична и в такива за болнична медицинска помощ.

1.2. Основната цел на специалността "Кардиология" е насочена към осигуряване на висококвалифицирана диагностика, прогнозиране на хода на болестта и прилагане на качествено специфично терапевтично поведение и лечение при пациентите със сърдечно-съдови заболявания.

1.3. Задачите на медицинската специалност "Кардиология" са свързани с изучаване на патофизиологията и патогенезата на сърдечно-съдовите болести, осъществяване на диагностични процедури, медикаментозно и интервенционално лечение, профилактика и рехабилитация на вродените и придобити болести на сърцето и съдовете, подготовка на пациенти за сърдечна операция и овладяване на специфичните медицински проблеми, свързани с това състояние, разпознаване и лечение на сърдечно-съдови усложнения при пациенти с кардиологични или с други извънсърдечни заболявания, експертна дейност. Кардиологията е медицинска специалност, която се развива изключително бързо в посока към прилагане на високотехнологични и инвазивни методи за лечение.

1.4. Създаването и внедряването на стандарт по кардиология в медицинската практика е от изключителна важност за осигуряването на адекватна кардиологична помощ за пациентите, за повишаване, поддържане и контрол на качеството в диагностичната, лечебната и профилактичната кардиологична дейност, а също така и за постигането на положителни крайни икономически резултати от тези дейности.

1.5. Този стандарт се отнася за кардиологичните дейности, осъществявани по отношение на пациенти над 18-годишна възраст. За пациентите под 18-годишна възраст са приложими изискванията, определени с медицинските стандарти по педиатрия и детска кардиология.

2. Дефиниране на задължителните ключови елементи на профилактичната и диагностично-лечебната дейност в областта на кардиологията:

2.1. Ключови елементи на профилактичната дейност в областта на кардиологията са: 1) първична профилактика (оценка на нивото на сърдечно-съдов риск при здрави индивиди), която се извършва главно от лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ; 2) вторична профилактика (за пациенти със сърдечно-съдови

заболявания), която се определя и извършва както от заведения за извънболнична, така и от заведения за болнична медицинска помощ, и 3) рехабилитация, извършвана в заведения за физикална и рехабилитационна медицина, които са в неразривна функционална връзка с кардиологичните структури.

2.2. Ключови елементи на диагностично-лечебната дейност в областта на кардиологията са: 1) физикално изследване на сърцето и съдовете; 2) изграждане на диференциално-диагностичен план; 3) определяне на необходимостта от използване на допълнителни диагностични неинвазивни и/или инвазивни (интервенционални) методи и интерпретация на получените резултати; 4) периодична оценка на нивото на глобалния индивидуален сърдечно-съдов риск; 5) определяне на индивидуално медикаментозно и/или инвазивно (интервенционално) лечение, чиято основна цел е удължаване живота на пациента и/или поддържане на добро качество на живота му.

2.3. Профилактичните и лечебно-диагностичните дейности в областта на кардиологията се осъществяват при спазване на въведените с този стандарт задължителни изисквания за лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и за структурните звена на лечебните заведения за болнична медицинска помощ, в които се оказва кардиологична такава - звената по обща кардиология, интензивно лечение в кардиологията и неинвазивна диагностика в кардиологията, а също и за незадължителните структурни звена на болничните лечебни заведения за оказване на кардиологична помощ - звената за инвазивна кардиология, електрокардиостимулация, инвазивна електрофизиология и за рехабилитационни дейности при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.

2.4. Всички профилактични и лечебно-диагностични дейности се подчиняват и на алгоритмите за добра клинична практика, възприети в документите на Дружеството на кардиолозите в България и на Европейското кардиологично дружество, както и на съвместните документи между Европейското кардиологично дружество и Американската асоциация по кардиология.

2.5. Профилактичната, диагностичната и лечебната дейност в областта на кардиологията се осъществяват с помощта на високотехнологична апаратура и медицински изделия, отговарящи на съвременните изисквания за качество и безопасност и несъздаващи допълнителен риск за пациентите. Медицинските специалисти задължително се обучават за работа с апаратурата и изделията. Използваната апаратура подлежи на редовен технически контрол за изправност, като се осигурява регистриране и анализиране на резултатите.

3. Изисквания за професионална компетентност за практикуване на специалността "Кардиология" в извънболничната и болничната медицинска помощ:

3.1. Дейности в областта на медицинската специалност по кардиология могат да осъществяват лекари с призната специалност по кардиология, които притежават съответните теоретични познания, практически опит и умения.

3.2. Придобиването на специалността "Кардиология" се осъществява по реда на Закона за здравето и наредбата по чл. 181, ал. 1 от Закона за здравето и в изпълнение на утвърждавани от министъра на здравеопазването програми за обучение на лекари-кардиолози. Програмите са ориентирани към осъществяване на обучение за осигуряване на висококвалифицирани кардиолози с добри практически умения.

3.3. Поддържането на квалификацията на специалистите-кардиолози се гарантира чрез придобиване на професионална квалификация за извършване на високоспециализирани или специфични дейности в областта на кардиологията посредством участие в провежданото от БЛС продължаващо обучение и успешно полагане на финален тест със срок на валидност

не повече от 5 години.

3.4. Неинвазивните диагностични процедури велоергометрия, 24-часов холтер мониториране на сърдечен ритъм и артериално налягане, процедурите, съставляващи базовото ниво в ехокардиографията, както и оценка на получените резултати могат да се извършват от лекари с призната специалност по кардиология.

3.5. За извършване на високоспециализирани дейности в кардиологията се изисква допълнителна професионална квалификация, удостоверена със съответния документ за придобиването ѝ. Професионалната квалификация е очертана конкретно в отделните части на стандарта, посветени на изискванията за осъществяване на съответните високоспециализирани дейности. Високоспециализирани дейности в кардиологията са: 1) дейностите, съставляващи експертно ниво в ехокардиографията (експертна ехокардиография); 2) инвазивната кардиология (инвазивна/интервенционална диагностика и лечение); 3) постоянната кардиостимулация; 4) инвазивната електрофизиология (инвазивна/интервенционална електрофизиологична диагностика и лечение).

4. Гранични области на специалността "Кардиология" – интердисциплинарни аспекти:

4.1. Специфичните дейности по обслужване на пациенти със сърдечно-съдови заболявания съдържат елементи и на други медицински специалности и области на клиничната медицина извън кардиологията, което прави дейността на кардиолога интердисциплинарна, без да е необходимо да се покриват изцяло стандартите по отделните медицински специалности, а именно:

4.1.1. хирургия;

4.1.2. образна диагностика;

4.1.3. анестезиология и интензивно лечение;

4.1.4. физикална и рехабилитационна медицина;

4.1.5. ендокринология и болести на обмяната;

4.1.6. пневмология и фтизиатрия;

4.1.7. нервни болести.

Този стандарт по кардиология не изменя и не допълва, нито измества стандартите в областта на посочените в т. 4.1 медицински специалности.

Глава 2. Обем на кардиологичната дейност, осъществявана в лечебните заведения за извънболнична и в тези за болнична медицинска помощ

1. Осъществяване на специалността "Кардиология" в извънболнични условия:

1.1. Специалността "Кардиология" в извънболнични условия се осъществява в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ, регистрирани съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения.

1.2. В извънболнични условия се извършват следните дейности:

1.2.1. профилактични мероприятия съгласно действащи в страната програми за профилактика на сърдечно-съдовите заболявания;

1.2.2. прегледи и консултации с цел диагностика и лечение на сърдечно-съдовите заболявания;

1.2.3. неинвазивни диагностични изследвания на сърдечно-съдови заболявания и разчитането им; необходимата квалификация на лекарите за извършване на посочените дейности се определя съобразно раздел I, глава 1, т. 3.4 и 3.5 от този стандарт;

1.2.4. диагностика и профилактика на имплантирани кардиостимулатори, кардиовертер-

дефибрилатори и устройства за ресинхронизираща терапия; необходимата квалификация на лекарите за извършване на посочените дейности е определена в раздел II, глава 5, т. 5.1 от стандарта.

1.3. Лечебните заведения за специализирана извънболнична помощ, в които се осъществяват дейности в областта на кардиологията, осигуряват непрекъснати функционални връзки с лечебни заведения, предоставящи дейности в областта на образната диагностика и клиничната лаборатория, а също и с болница с клиника/отделение по кардиология и с други лечебни заведения, които осигуряват спешно и планово обслужване на болни със сърдечно-съдови заболявания.

1.4. Лечебните заведения за извънболнична помощ, които осъществяват кардиологични дейности, поддържат следната апаратура, медицински изделия и консумативи:

1.4.1. минимално оборудване с: 1) апаратура – сертифициран многоканален ЕКГ апарат, апарат за измерване на артериално налягане, дефибрилатор, и 2) медицински изделия и консумативи - контактен гел, лепящи електроди за ЕКГ, шпатули, хартия за ЕКГ, спринцовки;

1.4.2. оборудване с апаратура, медицински изделия и консумативи за извършване на високоспециализирани дейности:

1.4.2.1. оборудване с апаратура, медицински изделия и консумативи за извършване на неинвазивни изследвания на сърдечно-съдовата система: 1) холтер монитор за непрекъснат 24-часов ЕКГ запис; 2) холтер монитор за артериално налягане; 3) ехокардиограф за едноразмерна и двуразмерна ехокардиография с възможности за черно-бял и цветен доплер; 4) трансдюзери за ехокардиографско изследване; 5) апаратура за извършване на стрес натоварване: велоергометър или "бягаща пътека"; 6) консумативи - лепящи се електроди за ЕКГ апарат, хартия за ЕКГ запис, хартия за регистрация на ехокардиографски образи, принтер, контактен гел, касети за холтер монитори, дефибрилатор;

1.4.2.2. оборудване с апаратура, медицински изделия и консумативи за диагностика и профилактика на кардиостимулатори (за лечебни заведения, в които се осъществява дейността кардиостимулация): 1) холтер ЕКГ за 24-часово мониториране; 2) многоканален електрокардиограф; 3) програмери според моделите кардиостимулатори с телеметричен контрол на параметрите и функциите на стимулатора и с възможност за измерване на прагови величини на пейсиране и сензиране на стимулатора; 4) разчитане на холтер и ЕКГ от паметта на имплантираното устройство, както и последващото препрограмиране на основни параметри; 5) тестери за контрол и измерване на основна и магнитна честота на стимулатора, пулсова ширина и AV период; 6) дефибрилатор; 7) монитор.

2. Осъществяване на специалността "Кардиология" в болнични условия:

2.1. Този стандарт изхожда от разбирането, че едно от условията за осигуряване на високо качество на осъществяваната активна кардиологична помощ в болничните лечебни заведения е тя да бъде широкоспектърна предвид очертания многокомпонентен характер на кардиологията. Поради тези съображения стандартът прави опит да въведе изискване за концентриране на цялостната кардиологична помощ.

2.2. По отношение на кардиологичните дейности, извършвани в лечебните заведения за болнична помощ, и поради многокомпонентността на кардиологичната медицинска специалност този стандарт включва общи и специфични изисквания в областите на: общата кардиология; интензивното лечение в кардиологията; неинвазивната диагностика в кардиологията; инвазивната (интервенционална) кардиология; кардиостимулацията; инвазивната електрофизиология; рехабилитационната дейност в кардиологията (приложим

е и медицинският стандарт по физикална и рехабилитационна медицина).

2.3. Лечебно заведение за болнична помощ, осъществяващо дейност като многопрофилна или специализирана болница за активно лечение, в т. ч. и по отношение на специалността "Кардиология", може да осъществява кардиологични дейности, както следва:

2.3.1. в самостоятелна клиника/отделение по кардиология, в това число и като самостоятелно звено в болнична структура по вътрешни болести;

2.3.2. като част от дейността на болнична структура по вътрешни болести.

2.4. Самостоятелната клиника/отделение по кардиология е основна структурна единица на болничната медицинска помощ в областта на кардиологията, която се състои от следните задължителни структурни звена по т. 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 и 2.4.4, осигуряващи минималния необходим обем дейности и оборудване за качествена диагностика, лечение и здравни грижи (за самостоятелна клиника по кардиология)/съответно осъществява задължително дейностите, характерни за отделенията по т. 2.4.1, 2.4.2 и 2.4.3, без да е необходимо да създава такива отделни структури (за самостоятелно отделение по кардиология):

2.4.1. общо кардиологично отделение;

2.4.2. отделение за кардиологично интензивно лечение на сърдечно-съдовите усложнения и контрол върху критични нарушения на хемодинамиката (най-много 10 легла и най-малко 6 легла);

2.4.3. отделение за неинвазивна диагностика (ехокардиография, холтер мониториране, велоергометрия (тредмил));

2.4.4. приемно-консултативни и диагностични кабинети.

Самостоятелното отделение по кардиология, което извършва дейностите по т. 2.4.1, 2.4.2 и 2.4.3, без да е създадо отделни структури за това, не прилага изискванията за ръководния състав на тези отделения.

2.5. Болницата може да разкрие към структурата по т. 2.4 и следните структурни звена като допълнително условие за развитие към по-високо качество в кардиологията или съответно да осигури осъществяването от структурата по т. 2.4 и на следните дейности на:

2.5.1. отделение за инвазивна кардиология (инвазивна/интервенционална диагностика и лечение);

2.5.2. отделение за кардиостимулация, имплантиране на кардиовертер-дефибрилатори, ресинхронизиращо лечение;

2.5.3. отделение за инвазивна електрофизиология (инвазивна/интервенционална електрофизиологична диагностика и лечение на ритъмни и проводни нарушения);

2.5.4. отделение за физикална и рехабилитационна медицина (териториално може да бъде разположено във или извън сградата на болничното заведение).

2.6. Звеното по кардиология към болнична структура по вътрешни болести се състои от следните задължителни елементи за осигуряване на минималния необходим обем дейности и здравни грижи:

2.6.1. кардиологични легла;

2.6.2. легла за интензивно лечение;

2.6.3. осигуряване на неинвазивна диагностика на сърдечно-съдовите заболявания с възможности за извършване на следния минимум от диагностични методи: ехокардиография, холтер мониториране на сърдечен ритъм и артериално налягане, провеждане на натоварване - велоергометър/"бягаща пътека", електрокардиография.

2.7. Структурите (клиники/отделения) по кардиология в болниците за активно лечение се категоризират с нива на компетентност, както следва:

2.7.1. ниво I - когато в болницата е създадена самостоятелна структура (клиника/отделение) по кардиология, в това число и като самостоятелно звено в болнична структура по вътрешни болести, и така създадената самостоятелна структура по кардиология разполага със задължителните елементи по т. 2.6 (възможно е и обособяването им като структурни единици).

Структурата от ниво I задължително отговаря на изискванията, посочени в раздел III.

Структура от това ниво се характеризира със следната компетентност - медикаментозно лечение и/или продължително лечение по повод на остри или изострени хронични сърдечно-съдови заболявания.

2.7.2. ниво II - когато в болницата е създадена самостоятелна структура (клиника/отделение) по кардиология и в тази структура са разкрити всички задължителни структурни звена по т. 2.4 или се осъществяват съответните за тях дейности при спазване на изискванията за същите.

Структура от това ниво се характеризира със следната компетентност - лечение на остри, обострени и хронични сърдечно-съдови заболявания, с комплицирано протичане и при които се предполагат интензивни диагностични и терапевтични процедури, при съобразяване и на изискванията на стандарта към съответната структура.

През структура от това ниво трябва да преминават по 380 пациенти годишно на всеки 10 легла.

2.7.3. ниво III - когато в болницата е създадена самостоятелна структура (клиника/отделение) по кардиология и в тази структура са разкрити всички задължителни структурни звена по т. 2.4 или се осъществяват съответните за тях дейности при спазване на изискванията за същите, както и са разкрити незадължителните структурни звена или се осъществяват дейностите по т. 2.5.1. Структура от трето ниво може да извършва и дейности по т. 2.5.2 и/или 2.5.3 при спазване на изискванията за тях.

Структура от това ниво се характеризира със следната компетентност - лечение на всички остри, обострени и хронични сърдечно-съдови заболявания, с комплицирано протичане и при които се предполагат инвазивни, интензивни диагностични и терапевтични процедури, при съобразяване и на изискванията на стандарта към съответната структура.

През структура от това ниво трябва да преминават по 380 пациенти годишно на всеки 10 легла.

2.8. В случаите по т. 2.3.2 (когато дейностите по кардиология се осъществяват не от самостоятелна кардиологична структура, а като част от дейността на болнична структура по вътрешни болести) се спазва медицинският стандарт по вътрешни болести, като:

2.8.1. структура по вътрешни болести от I ниво може да осъществява дейност по кардиология от компетентността на кардиологична структура от I ниво само ако отговаря и на изискванията на настоящия стандарт по отношение на структурите по кардиология от I ниво;

2.8.2. структура по вътрешни болести от II ниво може да осъществява дейност по кардиология от компетентността на кардиологична структура от I и от II ниво само ако отговаря и на изискванията на настоящия стандарт по отношение на структурите по кардиология от I и от II ниво;

2.8.3. структура по вътрешни болести от III ниво може да осъществява дейност по кардиология от компетентността на кардиологична структура от I, II и от III ниво само ако отговаря и на изискванията на настоящия стандарт по отношение на структурите по кардиология от I, II и III ниво.

3. Основни архитектурни и териториални връзки между местата за осъществяване на медицинската специалност "Кардиология" и останалите звена на лечебното заведение:

3.1. Болничните звена по обща кардиология, инвазивна кардиология, неинвазивна диагностика и за кардиологично интензивно лечение са разположени в непосредствена близост и са свързани помежду си чрез непрекъснати 24-часови териториални и комуникационни връзки, осигурени от болничното заведение.

3.2. На самостоятелната клиника/отделение по кардиология, както и на звеното по кардиология като част от болнична структура по вътрешни болести е осигурена непрекъснато възможност за осъществяване на връзка с останалите звена в болницата, особено със звената по анестезиология и интензивно лечение, образна диагностика, физикална и рехабилитационна медицина, с лабораториите за биохимични и други изследвания и с кръвна банка, съобразно съответните изисквания за това, и като се спазва следното:

3.2.1. самостоятелното звено по кардиология от I ниво следва да има осигурен достъп до рентгенов апарат и клинична лаборатория от I ниво на територията на болницата;

3.2.2. самостоятелното звено по кардиология от II ниво следва да има осигурен достъп до клинична лаборатория от II ниво, извършваща и кръвно-газов анализ, до рентгенов апарат за скопия и графия - всички разположени на територията на болницата, както и до КАТ или МРТ и структура по клинична патология - разположени на територията на населеното място, а също и до микробиологична лаборатория – в структурата на болницата или по договор;

3.2.3. самостоятелното звено по кардиология от III ниво следва да има осигурен достъп до клинична лаборатория от II или от III ниво, извършваща и кръвно-газов анализ, хемостазаология и др., както и до рентгенов апарат за скопия и графия - всички разположени на територията на болницата, както и до КАТ или МРТ и структура по клинична патология – всички на територията на населеното място, а също и до микробиологична лаборатория – в структурата на болницата или по договор;

3.2.4. КАТ или МРТ, изисквани в т. 3.2.2 и 3.2.3, следва да бъдат с осигурено по договор обслужване на болницата 24 часа в денонощието.

3.3. На самостоятелната клиника/отделение по кардиология задължително е осигурена възможност за осъществяване на непрекъснати връзки с клиници/отделения по съдова и сърдечна хирургия, така че да се осигури възможно най-бърз достъп до тези звена при необходимост от спешно хирургическо лечение.

3.4. Самостоятелната клиника/отделение по кардиология без структура за инвазивна кардиология, както и звеното по кардиология, което е част от болнична структура по вътрешни болести, са осигурени с възможността да осъществяват непрекъснати комуникационни връзки със:

3.4.1. самостоятелни клиници/отделения по кардиология, притежаващи интервенционални структури и с възможност за транспортиране на пациентите до тях, като времето за транспорт до самостоятелни клиници/отделения по кардиология и техните интервенционални структури на пациенти с остър миокарден инфаркт със СТ-елевация, които подлежат на коронарна терапевтична интервенция до 12-ия час от началото му, е препоръчително да е не повече от 120 минути;

3.4.2. отделение за физикална и рехабилитационна медицина (което териториално може да бъде разположено във или извън сградата на болничното заведение).

РАЗДЕЛ II. СПЕЦИАЛНА ЧАСТ - ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ И НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ СТРУКТУРНИ ЗВЕНА И ДЕЙНОСТИ НА КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ПО КАРДИОЛОГИЯ

Глава 1. Изисквания за общо кардиологично отделение

1. Общи положения:

Дейността на отделението е насочена към хоспитализация на пациенти:

1.1. със сърдечно-съдови заболявания, които подлежат на диагностични изследвания (неинвазивни и/или инвазивни) и/или на лечение (медикаментозно, интервенционално, хирургическо);

1.2. за наблюдение след инвазивни (интервенционални) процедури;

1.3. след период на интензивно лечение по повод на остри сърдечно-съдови усложнения и/или след хирургическо лечение;

1.4. със сърдечно-съдови заболявания от други извънкардиологични структури;

1.5. за рехабилитационни процедури.

2. Структура:

Общото кардиологично отделение се състои от:

2.1. Стационарна зона, чиито основни функционални помещения са стаите за пациенти, разположени в непосредствена териториална близост с останалите структури на клиниката/отделението по кардиология, и специално осигурен лесен достъп до структурите за инвазивни изследвания и лечение и за интензивно лечение. Стационарната зона трябва да е изградена при спазване на следните условия:

2.1.1. стаята за пациенти трябва да бъде с минимална площ 8 кв. м., до нея трябва да има достъп пряка дневна светлина, стаята трябва да има пряка или непряка връзка със санитарен възел;

2.1.2. едно болнично легло в стаята за пациенти трябва да има принадлежаща към него площ не по-малка от 5 кв. м., болничните легла трябва да са подвижни и между тях трябва да има пространство за действия на персонала, за движение на пациентите и за манипулиране с инструментите и материалите; минималната ширина на манипулационното пространство трябва да е 70 см;

2.1.3. всеки пациент трябва да разполага с лесен достъп до санитарен възел, до комуникационна система (интерком), до източник на енергия, локално осветление, до източник на кислород с маска.

2.2. Коридорите в общото отделение по кардиология са от особено значение за придвижването на пациентите, за провеждането на рехабилитационни процедури, те са зона, в която е възможно да възникнат спешни ситуации, пораждащи необходимост от провеждане на реанимационни действия. Поради това е наложително коридорите да бъдат оборудвани със специални модули, които трябва да са решени така, че да позволяват манипулиране с легла или подвижни пациентски столове.

2.3. Други структурни единици, свързани с дейността на специализирания персонал:

2.3.1. компютризирани работни кабинети за лекарите;

2.3.2. кабинет за медицински секретар с място за съхранение на текущия архив;

2.3.3. сестрински модул, с открит визуален достъп до коридора и болничните стаи и комуникационна система с пациентите; включва също и сестрински пост;

2.3.4. манипулационна стая;

2.3.5. сестринска сервизна стая със санитарни възли за персонала; не се допуска да има общо сервизно помещение за пациенти и за служители;

2.3.6. складови помещения - за складиране на чисто бельо, стерилни материали, препарати за чистене;

2.3.7. отделно помещение за складиране на мръсно бельо, отпадъци, подлоги и уринатори с възможност за почистването им;

2.3.8. стая(и) за съхраняване на документация и консумативи за медицински проучвания;

2.3.9. семинарна зала, оборудвана с мултимедия и компютър.

2.4. Структурни единици, свързани с лечебната и социалната дейност при пациентите:

2.4.1. приемна за спешни случаи като част от лечебното заведение – може да бъде решена като набор от помещения, за да се осигури лесна връзка с клиниката/отделението; състои се от част за регистрация и категоризиране на болните, част за реанимационна и интензивна грижа с площ 40 кв.м;

2.4.2. препоръчително е да има стаи и/или кабинет за физиотерапия за пациенти, получаващи рехабилитационни процедури, като не е задължително стаите/кабинетът да бъдат териториална част от стационара, допускат се стаи в отделени обекти, обзаведени само за живеене;

2.4.3. препоръчително е да има дневна стая за пациентите;

2.4.4. стая за покойници.

3. Изисквания за оборудване и консумативи:

3.1. Специфично лечебно-диагностично медицинско оборудване:

3.1.1. сертифициран ЕКГ апарат (1 апарат на 20 легла), хартия за запис;

3.1.2. ЕКГ с монитори за контрол на сърдечен ритъм, артериално налягане, SpO₂ и температура (1 монитор на 6 легла, но не по-малко от общо 5 бр. за структура по кардиология от II ниво и 6 бр. за структура от III ниво);

3.1.3. апарати за измерване на артериално налягане (всеки лекар);

3.1.4. оборудване за провеждане на реанимационни процедури в стационара на общата клиника/отделение по кардиология и в спешната приемна - дефибрилатор, интубационен набор, количка за спешна помощ, инструментална количка, перфузори, инфузионни помпи (6 бр. за структура по кардиология от II ниво и 10 бр. - за структура от III ниво), инфузионна стойка; източник на кислород, вакуум;

3.1.5. комплект от инструменти за плеврална и перикардна пункция;

3.1.6. санитарна количка за грижи за тежко болни пациенти;

3.1.7. оборудване за рехабилитация съобразно изискванията на медицинския стандарт по физикална и рехабилитационна медицина.

3.2. Сестрински пост със:

3.2.1. количка за раздаване на лекарствени продукти, количка за визитации, бюро тип "манипулационна";

3.2.2. "манипулационна стая" - спешен шкаф, манипулационни колички, вградена каса за опии, стол за вземане на кръв от пациентите.

3.3. Друго оборудване:

3.3.1. пациентски столове за придвижване;

3.3.2. кресла за пациенти със сърдечна недостатъчност;

3.3.3. транспортна кушетка за пациентите;

3.3.4. оборудване на коридорите - подове с антистатично покритие, изводи за електричество, бърз и лесен достъп до оборудване за реанимационни процедури.

4. Персонал:

4.1. Лекарите:

4.1.1. количествената характеристика на лекарския състав трябва да осигурява нормално и непрекъснато целодневно и целогодишно функциониране на самостоятелната клиника/отделение - не по-малко от 3 кардиолози за цялата структура по кардиология от II ниво и 4 - за структура от III ниво;

4.1.2. количествената характеристика на лекарския състав трябва да осигурява нормално 24-часово функциониране на общото отделение по кардиология; един лекар трябва да обслужва максимално 10 легла; ако лекуващият лекар извършва и интервенционални процедури, той може да обслужва максимално 6 легла; следобедните и нощните смени, както и тези през почивните и празничните дни се осигуряват съобразно натовареността, но не по-малко от един лекар на смяна (но не по-малко от 5 лекари за цялата структура по кардиология от II ниво и 6 – за структура от III ниво);

4.1.3. препоръчително е 75 % от лекарския състав, но не по-малко от 50 %, да притежава специалност по кардиология, лекарите без специалност по кардиология, включително специализиращите лекари, работят задължително под ръководството на кардиолог:

4.1.3.1. по изключение, когато не може да се изпълни условието на т. 4.1.3, се допуска част от лекарите, за които се изисква специалност по кардиология, да са започнали специализацията си по кардиология;

4.1.4. началникът на клиниката по кардиология е хабилитирано лице в определената от закона трудоспособна възраст, лекар с придобита специалност по кардиология, назначен по реда на Кодекса на труда и при спазване изискванията на Закона за лечебните заведения, с най-малко 4 години стаж след придобиване на специалността; изискванията, с изключение на хабилитацията, се отнасят и за началника на отделение по кардиология;

4.1.5. началникът на общото отделение е лекар с придобита специалност по кардиология, назначен по реда на Кодекса на труда и при спазване изискванията на Закона за лечебните заведения, с най-малко 4 години стаж по специалността след придобиването ѝ;

4.1.6. лекарите, извършващи високоспециализирани дейности в съответната област, трябва да притежават и документ за придобита професионална квалификация съгласно изискването на раздел I, глава първа, част 3, т. 3.5.

4.2. Специалисти по здравни грижи:

4.2.1. старша медицинска сестра - 1 с квалификация "бакалавър", назначена по реда на Кодекса на труда и при спазване изискванията на Закона за лечебните заведения;

4.2.2. сестрински състав - оптимално е съотношението сестри:лекари - 2:1.

4.3. Други длъжности - медицински секретар, санитар и друг помощен немедицински персонал, в зависимост от организацията на работа и необходимостта.

5. Професионална дейност:

5.1. Общи положения:

5.1.1. професионалната дейност, осъществявана от лекарите и другите медицински специалисти, е насочена към лежащо болни спешни и планови пациенти с всички кардиологични остри или изострени сърдечно-съдови заболявания, както и към болни в периода след преодоляване на острата фаза на съответното заболяване;

5.1.2. дейността се извършва непрекъснато 24 часа в денонощието; при необходимост се осигурява до 30 минути явяване в клиниката/отделението на лекар и/или сестра в извънработно време или на външен консултант;

5.1.3. дейността се основава на правилата, посочени в алгоритмите за добра клинична

практика, които са задължителни за всяка кардиологична клиника (базирани на ръководствата на Европейското кардиологично дружество или на съвместните ръководства на това дружество и Американската асоциация по кардиология).

5.2. Професионални дейности, осъществявани от лекарите:

5.2.1. клинични прегледи на пациента (физикално изследване), снемане на анамнеза, създаване на диференциално-диагностичен план;

5.2.2. назначаване на необходимите параклинични изследвания и тяхната интерпретация, определяне на кръвна група;

5.2.3. създаване на терапевтична схема, модифицирането ѝ в съответствие с новите данни за пациента и неговото състояние;

5.2.4. решение за извършване на инструментални изследвания в контекста на диференциалната диагноза и интерпретацията на данните;

5.2.5. изграждане рисковия профил на пациента и създаване на конкретни мерки за провеждане на вторична профилактика и рехабилитация;

5.2.6. извършване на ежедневни визитации;

5.2.7. ежедневно попълване на съответните медицински документи, отразяващи състоянието на пациента, неговата терапия, получените данни от инструменталните и лабораторните изследвания;

5.2.8. разясняване на пациента и неговите близки на необходимия диагностичен и лечебен план и получаване на тяхното информирано съгласие на базата на достатъчна информация относно ползата и риска от предлаганите диагностични и лечебни методи;

5.2.9. извършване на реанимационни действия в случай на нужда от такива;

5.2.10. извършване на специализирани дейности самостоятелно или под контрола на друг лекар;

5.2.11. осигуряване при необходимост на консултант от друга област на медицинската наука;

5.2.12. участие и представяне на трудни клинични случаи за обсъждане пред персонала на общото отделение, а също и на клиниката/отделението по кардиология;

5.2.13. стриктно спазване на нормативно установените права на пациента;

5.2.14. контрол върху дейността на останалия медицински и немедицински персонал в изпълнение на назначените от лекаря манипулации и лечение.

5.3. Професионални дейности, осъществявани от специалистите по здравни грижи:

5.3.1. стандартни базови дейности в областта на здравните грижи;

5.3.2. работа с основните лекарствени продукти, използвани в кардиологията;

5.3.3. познания за целите и техническите особености на инвазивните (интервенционалните) процедури, подготовка на пациентите за извършване на инвазивни (интервенционални) или хирургични диагностични и/или лечебни процедури;

5.3.4. специализирани дейности за медицински сестри в кардиологична клиника - извършване на ЕКГ, спешни манипулации, работа с дефибрилатор, помощни действия при реанимация.

6. Организация на дейността:

6.1. Организацията на дейността на отделението се подчинява на изискванията на общия правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на болничното заведение.

6.2. В основата на организацията на отделението е необходимо да залегнат правила, осигуряващи максимална ефективност и безопасност за пациентите, базирани на ръководствата на Европейското/Американското кардиологично дружество, утвърдени от

Дружеството на кардиолозите в България.

6.3. С оглед на потенциалните възможности за възникване на усложнения, особено след извършване на интервенционални процедури, трябва да се осигурят непрекъснати 24-часови връзки между общото отделение и останалите звена на кардиологичната клиника/отделение, както и с болничните структури по образна диагностика, сърдечна и/или съдова хирургия, клинична лаборатория с цел осъществяване на максимално ефективно и непрекъснато лечение на пациентите, включително в условията на спешност.

При липса на звена по образна диагностика и по сърдечна и/или съдова хирургия в болницата, последната задължително осигурява предварително спешния достъп на пациентите си до тези звена на други лечебни заведения чрез договор, който поддържа актуален. Договорът трябва да осигурява максимално бърз достъп на пациентите до структура по кардиохирургия, когато тя не е разположена на територията на същото лечебно заведение.

7. Критерии за качество на извършената дейност:

7.1. Статистически показатели за лечебната дейност, свързани с броя на приетите пациенти, продължителността на лечението, използваемостта на леглата, смъртността и др.

7.2. Възникване на фатални или нефатални усложнения поради неспазване правилата на добрата медицинска практика.

7.3. Процент на рехоспитализации.

7.4. Спазване на ръководствата/алгоритмите за работа, приети от съответната кардиологична клиника и препоръчани от Дружеството на кардиолозите в България.

7.5. Възникване на усложнения поради неспазване на правилата за добра медицинска практика и по други причини.

7.6. Отчитане на процента на рехоспитализирани пациенти спрямо общия им брой.

7.7. Оценка от пациенти чрез анкетни карти, честота на писмени оплаквания към НЗОК и МЗ, отзвук в медиите.

Глава 2. Изисквания за отделение за кардиологично интензивно лечение на сърдечно-съдовите усложнения и контрол върху критични нарушения в хемодинамиката

1. Общи положения:

1.1. Дейността на отделението за интензивно лечение в кардиологията и контрол върху критичните нарушения в хемодинамиката е насочена към диагностика, лечение и контрол при критични нарушения в жизненоважните функции на организма, както и към диагностика, наблюдение и лечение на заплашващи клинични ситуации, пряко свързани с патологични нарушения в сърдечно-съдовата система.

1.2. Дейността на отделението трябва да бъде съобразена с изискванията на медицинския стандарт по анестезиология и интензивно лечение.

1.3. Интензивното кардиологично лечение има за цел да осигури непрекъснатата и равностойна дейност 24 часа в денонощието, непрекъснатата готовност за прием на пациенти, както и наблюдение, контрол и поддържане на основните жизнени функции.

1.4. Дейностите в интензивното кардиологично отделение изискват поддържане на постоянна готовност за осъществяване на: мониториране на жизнените функции на пациентите по време на интензивното лечение, извършване на кардиопулмонална ресусцитация, интензивно лечение в тесен смисъл.

1.5. Дейностите, осигурявани от интензивните легла, посочени в тази глава, могат да бъдат извършвани и от интензивни легла към болнична структура по вътрешни болести, ако последната отговаря най-малко на II ниво на компетентност и изпълнява и посочените по-долу изисквания.

2. Структура:

2.1. Общи изисквания към мястото за осъществяване на дейността:

2.1.1. отделението за интензивно кардиологично лечение е разположено на специално обособена територия в рамките на самостоятелната клиника/отделение по кардиология с ограничен достъп за немедицински лица;

2.1.2. при създаване на отделението трябва да се има предвид принципът за близко териториално разположение до останалите структурни звена на клиниката/отделението по кардиология и особено до общото кардиологично отделение и до звената за интервенционално лечение;

2.1.3. структурата за интензивно кардиологично лечение трябва да има приоритетен достъп до всички звена в болницата, свързани с нейната дейност - звената за анестезиология и интензивно лечение, лабораторните звена, хирургическите звена, звената за образна диагностика, звената за неинвазивна образна диагностика.

2.2. Специфични елементи на структурата:

2.2.1. централна зала, като:

2.2.1.1. залата разполага с централен контролен пулт за лекари и сестри за директен визуален и комуникационен контрол;

2.2.1.2. залата е изложена на пряка дневна светлина;

2.2.1.3. площта на залата е най-малко 2,5 пъти по-голяма от площта, заета от местата за провеждане на интензивно лечение (интензивните легла), включително и принадлежащата към тях площ;

2.2.2. места за провеждане на интензивно лечение - интензивни легла, като:

2.2.2.1. максималният брой легла за оптимално функциониране е 10, а минималният брой легла - 6;

2.2.2.2. разположението на леглата за интензивно кардиологично лечение трябва да осигурява достъп до главата и шията на пациента, до прилежащата апаратура, до изводи на електрическа и газова инсталация; свободната площ за преминаване между отделните места при провеждане на интензивно лечение не може да е по-малка от 2,0 кв. м.; площта, принадлежаща към леглото за интензивно лечение, да не е по-малка от 10 кв. м.;

2.2.3. манипулационно помещение;

2.2.4. лекарски кабинет;

2.2.5. санитарен възел за персонала, отделен от този за пациентите;

2.2.6. други общи помещения - складове, кухненски бокс, помещение за апаратура, помещения за обработка на материали.

3. Изисквания за оборудване:

3.1. Оборудване при интензивните легла:

3.1.1. леглата в отделението, които са основното място за извършване на интензивно лечение, трябва да са подвижни (на колела), с възможности за чупещи се сегменти, за движения нагоре-надолу и за сваляне на горната половина на тялото на пациента;

3.1.2. леглата имат твърда подложка, позволяваща ефективно извършване на външна компресия/декомпресия на сърцето;

3.1.3. всяко легло е оборудвано с изводи на електрическата инсталация и инсталации за

медицински газове (кислород под налягане) и с пряк достъп до комуникационна/алармена система;

3.1.4. до леглото за интензивно лечение има поне 10 заземени електрически извода, най-малко един извод за инсталация за сгъстен въздух;

3.1.5. необходими са съоръжения за поставяне около леглото на следната апаратура - монитори, система за подаване на кислород, инфузионна техника, като монтажът е извършен така, че да не отнема от свободната площ около леглото;

3.1.6. леглата са осигурени с подвижни прегради между тях.

3.2. Инсталации и съоръжения в отделението:

3.2.1. електрозахранване с двойно осигуряване (аварийно захранване);

3.2.2. аспирационна система;

3.2.3. инсталация за сгъстен въздух;

3.2.4. система за поддържане на аспирационни дренажи;

3.2.5. водоснабдяване и канализация;

3.2.6. препоръчително е да има отделен извод за хемодиализиране.

3.3. Специфично оборудване:

3.3.1. специфично оборудване на структура за интензивно кардиологично лечение в клиника/отделение по кардиология:

3.3.1.1. монитори и мониторен модул към централна мониторна станция - контрол на ритъма, АН, хемодинамика и други витални параметри за всяко легло;

3.3.1.2. апарати за изкуствена белодробна вентилация (респиратори) - 1 апарат на 3 - 4 легла, освен при наличието на болнична структура по анестезиология и интензивно лечение, разполагаща с такава апаратура;

3.3.1.3. синхронизирани дефибрилатори - най-малко 2 броя за 10 легла;

3.3.1.4. сетове за временно пейсиране на сърдечната дейност:

3.3.1.4.1. електрокардиостимулатор за трансвенозно пейсиране и погасяваща стимулация- 2 броя за 10 легла;

3.3.1.5. мобилен рентгенов апарат (собствен или на болничното заведение);

3.3.1.6. перфузори, инфузомати, стойки за инфузомати - с разчет за 2 - 5 постоянни инфузии на пациент;

3.3.1.7. ехокардиограф със сонда за трансезофагеално изследване (за второ ниво - не е задължително);

3.3.1.8. препоръчително е да има електрод за трансезофагеална електрокардиограма;

3.3.1.9. реанимационна количка, която съдържа набор за спешна реанимация и интубация;

3.3.1.10. лекарствени шкафове, лекарствен хладилник;

3.3.1.11. инструментариум за перикардна и плеврална пункция;

3.3.1.12. ЕКГ апаратура - 3-, 6- или 12-канални апарати - 2 броя.

4. Персонал:

4.1. Лекарите:

4.1.1. препоръчително е 75 % от лекарския състав, но не по-малко от 50 %, да притежава специалност по кардиология; лекарите без специалност по кардиология, включително специализиращите лекари, работят задължително под ръководството на кардиолог:

4.1.1.1. по изключение, когато не може да се изпълни условието на т. 4.1.1, се допуска част от лекарите, за които се изисква специалност по кардиология, да са започнали специализацията си по кардиология:

4.1.1.1.1. броят на лекарите трябва да е достатъчен за формиране на равностоеен екипен принцип на работа;

4.1.2. лекарите, работещи в отделението, трябва да преминават обучение по интубация, лечение и обгрижване на пациент на апаратна вентилация; овладяването на методиките се доказва с документ, издаден от началника на клиника/отделение за интензивно лечение към съответната болница;

4.1.3. лекарите, извършващи високоспециализирани дейности в съответната област, трябва да притежават и документ за придобита професионална квалификация за целта;

4.1.4. началникът на отделението по интензивно кардиологично лечение е лекар с придобита специалност по кардиология, назначен по реда на Кодекса на труда и при спазване изискванията на Закона за лечебните заведения, със стаж по специалността след придобиването ѝ и стаж в специализирана структура за интензивно кардиологично лечение (препоръчителна продължителност на двата вида стаж - по 5 години).

4.2. Специалисти по здравни грижи:

4.2.1. старша медицинска сестра - с квалификация "бакалавър", назначена по реда на Кодекса на труда и при спазване изискванията на Закона за лечебните заведения, с най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно кардиологично лечение (продължителността на стажа е препоръчителна);

4.2.2. сестри - съотношението сестра: легло е 1: 2 за смяна;

4.2.3. оптимален брой сестри на смяна - от 3 до 5;

4.2.4. рехабилитатори - 1 рехабилитатор на 10 легла за смяна (препоръчително).

4.3. Друг персонал:

4.3.1. медицински секретар и друг немедицински персонал се предвижда съобразно необходимостта.

5. Професионална дейност:

5.1. Професионални дейности, осъществявани от лекарите:

5.1.1. осигуряване и поддържане на съдови линии;

5.1.2. осигуряване и поддържане проходимостта на горните дихателни пътища при интубация;

5.1.3. дрениране на кухини;

5.1.4. поставяне и поддържане на временен електрод в дясна камера за временна стимулация на сърцето;

5.1.5. извършване на дефибрилация и електрокардиоверсио;

5.1.6. лекарствена терапия и терапевтични техники;

5.1.7. спонтанна артериовенозна хемофилтрация;

5.1.8. кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение - прилагане на комплекс от диагностично-терапевтични мероприятия за възстановяване на преустановени жизнени функции в състояние на клинична смърт;

5.1.9. диагностика на клинична смърт;

5.1.10. външен сърдечен масаж;

5.1.11. интензивно лечение на постреанимационни усложнения;

5.1.12. прилагане на терапевтични алгоритми;

5.1.13. мониториране по време на интензивно лечение;

5.1.14. усвояване на техники, свързани с осъществяване на хемодинамичен контрол - поставяне на термодилуционен катетър на Суон - Ганц;

5.1.15. мониториране на показатели при пациенти, поставени на изкуствена белодробна

вентилация;

5.1.16. извършване на специализирани дейности - инвазивна диагностика и лечение, ехокардиография;

5.1.17. диагностика и подготовка на пациенти с остър миокарден инфаркт за извършване на интервенционално лечение, както и постпроцедурно лечение;

5.1.18. подготовка и лечение на пациенти за кардиохирургическо лечение;

5.1.19. лечение на кардиологични усложнения при пациенти, хоспитализирани извън кардиологичната клиника;

5.1.20. лечение на хемодинамични нарушения, свързани с различни етиологични кардиологични и некардиологични единици;

5.2. Професионални дейности, осъществявани от специалисти по здравни грижи:

5.2.1. проследяване на витални параметри на пациентите за интензивно лечение;

5.2.2. извършване на активна помощна дейност при реанимационни мероприятия;

5.2.3. осигуряване и поддържане на венозни източници за интравенозно лечение;

5.2.4. тоалет на дихателни пътища при интубирани пациенти;

5.2.5. диагностика на клинична смърт на ниво сестринска компетентност;

5.2.6. стандартни базови дейности в областта на здравните грижи;

5.2.7. попълване на специална документация - реанимационни листове.

6. Организация на дейността:

6.1. Общи положения:

6.1.1. поради високоспециализираните дейности, които се изискват от лечебните ръководства (алгоритми) за работа, интензивното кардиологично лечение задължително се осъществява в обособена специализирана структура на болничното заведение;

6.1.2. организацията на дейността на интензивното кардиологично лечение е подчинена на задължителното изискване за поддържане на непрекъсната и равностойна 24 часа в денонощието организационна и материална готовност, както и наличие на готовност за прием на пациенти и осигуряване на тяхното активно наблюдение, проследяване и поддържане на основни жизнени функции при еднакво ниво на качество на медицинската помощ, осигурена екипност (лекари и медицински сестри) и високотехнологично оборудване;

6.1.3. във връзка с това изискване организацията на дейността на отделението е хоризонтално и вертикално пряко свързана с всички останали болнични звена, с приоритет по отношение на осъществяване на връзките; необходимо е осигуряване на улеснена комуникация и улеснен достъп до самостоятелната клиника/отделение по кардиология и до останалите лечебно-диагностични звена на лечебното заведение.

6.2. Изисквания към лечебното заведение за осъществяване организацията на дейността:

6.2.1. лечебното заведение трябва да осигурява безпроблемно функциониране на инфраструктурите на отделението: комуникации, медицински газове, клинична лаборатория, рентгенови изследвания, консултации с други специалисти;

6.2.2. ръководителите на лекарския и сестринския екип носят съответно отговорността за конкретните лечебни дейности за времето на работа на екипите;

6.2.3. ежедневно се осигуряват условия и необходимият брой легла за прием на пациенти, индицирани за лечение в отделението.

7. Контрол на качеството:

7.1. Изпълнение на ръководствата (алгоритмите) за работа при различни сърдечно-съдови усложнения съобразно нормите, възприети от Дружеството на кардиолозите в

България, базирани върху европейските ръководства.

7.2. Статистически показатели за прием на болни, смъртност, използваемост на леглата.

Глава 3. Изисквания за отделение по неинвазивна диагностика

1. Общи положения:

Отделението по неинвазивна диагностика осигурява изпълнението на всички неинвазивни диагностични методи в кардиологията при пациенти със сърдечно-съдови заболявания: 24-часово холтер мониториране на артериално налягане; 24-часово ЕКГ холтер мониториране на сърдечния ритъм и проводимост; ехокардиография във всичките ѝ технически аспекти; стрес-тест с натоварване чрез велоергометър и/или "бягаща пътека" със/без фармакологично вмешателство, със/без ехокардиография; електрокардиография.

2. Структура:

2.1. Отделението е разположено на достъпно място за всички останали структури от клиниката/отделението по кардиология и разполага с осигурена възможност за комуникация с всички останали звена на болничното заведение.

2.2. Отделението е съставено от отделни зали и кабинети.

2.3. Провеждането на ехокардиографски изследвания и стрес-тест натоварвания изискват сепарирани зали/кабинети за тяхното извършване, с директна дневна светлина, с възможности за комуникация помежду им, както и с другите структурни елементи на отделението; площта на всяка зала/кабинет не трябва да е по-малка от 20 кв. м.

2.4. Дейностите, свързани с холтер мониториране на сърдечния ритъм и артериалното налягане, както и с електрокардиография се извършват в отделни кабинети; всеки кабинет трябва да има площ не по-малка от 8 кв.м. и директно дневно осветление.

2.5. Отделните зали/кабинети трябва да са свързани с коридор с възможности за седане на пациентите; коридорът трябва да е достатъчно широк, за да осигурява маневриране на легла с тежко болни пациенти, а също така трябва да има електрически контакти, които да бъдат използвани в ситуации, при които се провеждат реанимационни мероприятия.

2.6. Други структурни единици на отделението: санитарен възел за пациенти, санитарен възел за персонала, място за лекарствени продукти в съответствие с действащата нормативна уредба, лекарски кабинети, архив, склад.

3. Изисквания за оборудване:

3.1. Велоергометър и/или "бягаща пътека" (тредмил) с възможности за компютърна обработка на резултатите.

3.2. 24-часов ЕКГ холтер мониторираща система - най-малко 3 комплекта за пациентите на общото кардиологично отделение.

3.3. 24-часов холтер мониторираща система за артериално налягане - най-малко 2 комплекта за общото кардиологично отделение.

3.4. Ехокардиографски апарати с 2D - препоръчително е да са най-малко два броя за общо отделение по кардиология, с пулсов, продължителен и цветен Доплер (Doppler), с възможности за трансезофагеално ехокардиографско изследване (за второ ниво - не е задължително) и с пълен софтуерен пакет за количествени измервания. Не се допуска използването на апарат, който е бил надстрояван/обновяван преди повече от 7 години.

3.5. Система за преразглеждане на ехокардиографските изследвания.

3.6. Медицински кушетки с подвижни елементи.

3.7. Стойки за инфузомати, перфузори, инфузомати.

3.8. Консумативи за извършване на трансезофагеално ехокардиографско изследване.

3.9. Препоръчително е да има система за осъществяване на тилт-тейбъл тест (тест с маса с променящ се наклон) за отделение по неинвазивна диагностика на клиника/отделение по кардиология.

4. Персонал:

4.1. Лекарите:

4.1.1. лекарите да са с придобита специалност по кардиология и с документ за придобита професионална квалификация за ехокардиография – базисно ниво, а ако извършват ехокардиографски изследвания на експертно ниво – да притежават съответен документ за придобита професионална квалификация за това ниво като високоспециализирана дейност;

4.1.2. броят на лекарите се определя според възможностите на лечебното заведение;

4.1.3. лекарите в отделението задължително владеят повече от една неинвазивна методика за осигуряване взаимна заменяемост при отсъствия;

4.1.4. началникът на отделението е лекар със специалност по кардиология и притежава документ за придобита професионална квалификация за експертно ниво по ехокардиография; препоръчително е да има стаж най-малко 5 години в отделение по неинвазивна диагностика.

4.2. Специалисти по здравни грижи - задължително поне 1 специалист по здравни грижи за едно изследване - ехокардиография или стрес-тестове с велоергометрия/"бягаща пътека".

5. Професионални дейности:

5.1. Общо изискване - професионалните дейности в отделение за неинвазивна диагностика изискват непрекъснато поддържане на квалификацията от работещите в структурата.

5.2. Специфични дейности:

5.2.1. провеждане на стрес-тестове чрез велоергометрия или тредмил;

5.2.2. провеждане на стрес-тестове с фармакологични агенти и ехокардиография;

5.2.3. разчитане на 24-часови холтерови записи на сърдечния ритъм и проводимост;

5.2.4. разчитане на 24-часови холтерови записи на артериалното налягане;

5.2.5. препоръчително извършване на изследвания с "тилт-тейбъл" (наклонена маса);

5.2.6. разчитане на ЕКГ;

5.2.7. провеждане на едно- и двуразмерни ехокардиографски изследвания с пулсов, продължителен, цветен тъканен и конвенционален доплер, извършване на тъканно-доплерово изследване, контрастна ехокардиография.

6. Организация на дейността:

6.1. Продължителност на ехокардиографски изследвания 25 - 30 минути за стандартни изследвания, до 45 минути за по-сложни изследвания.

6.2. Използване на ръководства/алгоритми за работа.

6.3. Да се използва утвърден от ръководството на лечебното заведение задължителен единен протокол за разчитане на ехокардиографските изследвания с три части: 1) измервания - съдържа размерите на стените и кухините, както и измервания с Доплер техника; описателна част - анатомия/морфология на клапите и на сърдечните кухини; 2) обща и регионална функция на лявата и дясната камера; 3) заключение – прецизно и разбираемо, дава отговор на запитването на насочващия лекар, при нужда може да се добави и кратък клиничен коментар.

6.4. Окончателното разчитане трябва да се извърши в рамките на 24 часа и да бъде

подписано и от ехокардиографист, притежаващ свидетелство за базално/експертно ниво.

6.5. Архивиране на изследванията.

6.6. Функционираща система за преразглеждане на ехокардиографиите.

6.7. Своевременно разчитане на изследванията с велоергометър (тредмил) до 2 часа след приключване на изследването, както и на 24-часовите холтерови записи на ЕКГ и артериално налягане - до 24 часа след приключване на изследването.

7. Контрол на качеството:

Въвеждане на система за управление на качеството чрез:

7.1. Системно събиране, проследяване и анализиране на параметрите, които отразяват резултатите от извършените диагностични процедури, например степен на съвпадение на диагнозата с други методи, като инвазивните методи от т.нар. златен стандарт или образни рентгенови методи (КАТ или ядрено-магнитен резонанс).

7.2. Поддържане на ниво не по-малко от 500 ехокардиографски изследвания за една година от един лекар с цел поддържане на компетентността му като самостоятелен изследовател.

7.3. Въвеждане на нови методи за неинвазивна диагностика.

Глава 4. Изисквания за отделение за инвазивна кардиология

1. Общи положения:

Инвазивната (интервенционална) кардиология е дял от кардиологията, който се занимава с диагностика и лечение на сърдечни и/или съдови заболявания, осъществявани посредством инвазивни техники чрез перкутанен артериален и/или венозен съдов достъп.

В теорията и практиката, както и за нуждите на този стандарт понятията "инвазивен" и "интервенционален" се използват като синоними.

Перкутанен е достъпът, осъществен посредством специални устройства (катетри, водачи, стентове), въведени до сърцето и съдовете чрез пункция, артериотомия, венесекция на съдовете.

Тази глава относно организацията и провеждането на перкутанти кардиологични интервенции цели да подпомогне добрата медицинска практика в областта на сърдечно-съдовите заболявания, да осигури високо качество на диагностичните и терапевтичните дейности в инвазивната кардиология и да ограничи броя на усложненията при осъществяването на тези дейности.

2. Структура:

2.1. Самостоятелната клиника/отделение по кардиология, към която принадлежи структурата за инвазивна кардиология, задължително осигурява за пациентите с интервенционални кардиологични процедури:

2.1.1. стационар с легла за прием на болни преди процедурата и за наблюдение след процедурата;

2.1.2. звено за кардиологично интензивно лечение и контрол върху критичните нарушения в хемодинамиката;

2.1.3. възможност за неотложно 24-часово извършване на ехокардиографско изследване.

2.2. Звеното, в което се осъществяват инвазивните процедури, трябва да е лесно и бързо достъпно за тежко болни, включително и за лежащо болни пациенти.

2.3. Звеното за инвазивна кардиология трябва да отговаря на изискванията за помещения

за работа с йонизиращи лъчения.

2.4. Звеното за инвазивна кардиология се състои от структурни единици с минимална площ на помещенията и обособените пространства в тях, както следва:

Помещение	Минимална квадратура, кв.м.
Процедурна зала с ангиографски апарат	20
Апаратна предзала	6
Техническо помещение	8
Предзала за подготовка на персонала	4
Място за подготовка на пациента	4
Помещение за подготовка на стерилни маси	6
Склад за съхранение на катетри и други материали	4
Гардероб за персонал	8
Тоалетна за пациенти	2
Тоалетна за персонал	2
Място за лекарствени продукти в съответствие с действащата нормативна уредба	1
Лекарски кабинет	6
Архив	3
Място за вторична компютърна обработка	4
Място за почистване и измиване на оборудването	4
Изливно помещение	3

2.5. Звеното трябва да е осигурено с бърз и лесен достъп до:

2.5.1. отделение/клиника за анестезиология и интензивно лечение;

2.5.2. кръвна банка;

2.5.3. звено за образна диагностика;

2.5.4. структура по кардиохирургия (а когато тя не е разположена на територията на същото лечебно заведение - гарантиран по договор достъп на пациента до нея, задължително - 90 минути); при невъзможност да осигури посочения достъп лечебното заведение може да извършва дейности по инвазивна кардиология само по спешност.

3. Изисквания за оборудване:

3.1. Изисквания за апаратура:

Номер	Вид апаратура
1.	Рентгенов апарат за ангиография със скопия и графия, специализиран за кардиологични цели
2.	Система за запис на образа, позволяваща трайно съхранение и многократно възпроизвеждане
3.	Подвижен аркус на рентгеновия апарат с възможност за ангулация над 40 градуса във всички посоки
4.	Качествен образ с разделителна способност 0,2 мм
5.	Регистриращо устройство:
	- за манометрия – с най-малко два канала с променливи обхвати от 10 до 200 мм живак;
	- за ЕКГ – с 12 канала;
	- с възможност за съхранение на кривите на хартиен и дигитален носител
6.	Два независими източника на електричество за захранване на апаратурата в процедурната зала
7.	Автоматичен инжектор
8.	Контрапулсаторна помпа
9.	Дефибрилатор
10.	Апарат за изследване на времето за съсирване – препоръчително
11.	Апарат за определяне на минутен обем – препоръчително
12.	Монитор за оксигеметрия – препоръчително

13.	Конзола за кислород, вакуум и сгъстен въздух
14.	Климатична инсталация и аспирационна система

3.2. Изисквания за прилаганите медицински изделия, материали и консумативи:

3.2.1. качествени изисквания:

- да притежават високо качество, удостоверено със сертификати за качество от Европейския съюз; да са регистрирани в Република България;
- при доставката им техните опаковки да бъдат със запазена цялост;
- срокът за тяхната стерилизация или за годност да е валиден при доставката и използването им;

3.2.2. количествени изисквания:

- наличните количества от използваните медицински изделия, материали и консумативи да позволяват довършването на започната процедура в случай на повреда (пречупване) или замърсяване на катетъра или друго изделие, материал и консуматив т.е. да бъдат осигурени най-малко по два броя от всеки вид изделие, материал, консуматив за една инвазивна манипулация;

- наличие на водачи, дезилета, катетри, балони и стентове с различна дължина и диаметър.

4. Персонал:

4.1. Изисквания за професионална компетентност:

4.1.1. условия за квалификация и поддържане на квалификацията на лекаря като самостоятелен инвазивен кардиолог-оператор:

4.1.1.1. придобита специалност по кардиология;

4.1.1.2. преминаване и успешно завършване на допълнителна професионална квалификация по инвазивна кардиология съобразно посочената по-долу програма за обучение, умения и знания за придобиване права на самостоятелен инвазивен кардиолог-оператор;

4.1.1.3. удостоверение за правоспособност за работа с йонизиращи лъчения;

4.1.1.4. за поддържане компетентността на инвазивния кардиолог като самостоятелен оператор се препоръчва провеждането на най-малко 100 инвазивни лечебни процедури годишно;

4.1.1.5. инвазивните оператори с обем на дейност под 100 интервенционални процедури годишно могат да извършват инвазивна дейност само под контрол на самостоятелен инвазивен кардиолог-оператор.

4.2. Програма за обучение, умения и знания за придобиване права на самостоятелен инвазивен кардиолог-оператор:

4.2.1. самостоятелният инвазивен кардиолог-оператор е лекар с придобита специалност по кардиология, преминал през специализирана програма за обучение по инвазивна кардиология, който носи отговорност за преценката на индикациите, за провеждането на инвазивната процедура и за справянето с потенциалните усложнения, възникнали по време на самата процедура; определя момента на прекратяване на процедурата, следи виталните показатели на пациента и преценява включването на лекар-реаниматор/анестезиолог в екипа, извършващ инвазивната процедура;

4.2.2. продължителност на обучението, минимален брой, както и видове инвазивни

процедури, които трябва да бъдат усвоени от инвазивния кардиолог-оператор за придобиване на статут на самостоятелен оператор:

4.2.2.1. перкутанна коронарна ангиопластика и стентиране;

4.2.2.2. перкутанти коронарни интервенции в условия на остра оклузия на коронарен съд;

4.2.2.3. балонна контрапулсация;

4.2.2.4. перикардиоцентеза;

4.2.2.5. изваждане на чуждо тяло от кръвоносен съд;

4.2.2.6. временна кардиостимулация;

4.2.2.7. необходим брой инвазивни диагностични процедури, извършени като: асистент - 100, главен оператор под ръководството на самостоятелен оператор - 200; необходим брой инвазивни лечебни процедури като: асистент - 100, главен оператор под ръководството на самостоятелен оператор - 250;

4.2.2.8. минимален срок на обучение - 2 години.

4.3. Ниво на достъп до инвазивна дейност за обучаващите се лекари, чиято основна задача е усвояване на знания и умения за извършване на инвазивни процедури, както и пред- и следпроцедурни грижи за пациента:

4.3.1. участие като асистент или оператор при извършване на инвазивни процедури само под директното ръководство и наблюдение на самостоятелен инвазивен кардиолог-оператор;

4.3.2. обучаващият се кардиолог не може да взема самостоятелни решения относно индикациите и техническото обезпечаване на инвазивните процедури.

4.4. Изисквания за началник на структура по инвазивна диагностика и лечение:

4.4.1. квалификация - да отговаря на условията по т. 4.1.1;

4.4.2. препоръчително е да има стаж като самостоятелен инвазивен кардиолог не по-малко от 5 години;

4.5. Професионална дейност:

4.5.1. една инвазивна (интервенционална) процедура се осъществява задължително с участието на самостоятелен оператор;

4.5.2. общият брой на самостоятелните инвазивни кардиолози в отделението трябва да е достатъчен за поддържане на 24-часова непрекъсната дейност (разположение), но не по-малко от двама;

4.5.3. предпроцедурната оценка (включително информираното съгласие на пациента), както и следпроцедурното наблюдение и възстановяване се извършват в структури на самостоятелната клиника/отделение по кардиология от лекар със специалност по кардиология заедно с оператора, който ще осъществи или е осъществил инвазивната процедура.

4.6. Специалисти по здравни грижи:

4.6.1. броят и видът на специалистите по здравни грижи зависи от натовареността на отделението и специфичната дейност;

4.6.2. в осъществяването на една инвазивна процедура задължително участват най-малко 2 специалисти по здравни грижи, единият от които е със стаж не по-малко от 2 години в структура за инвазивна кардиология;

4.6.3. специалистите по здравни грижи задължително:

4.6.3.1. владеят методите за реанимация;

4.6.3.2. познават основните лекарствени продукти в спешната кардиология;

4.6.3.3. притежават умения за включване на интравенозни лекарствени продукти;

4.6.3.4. спазват правилата за работа в стерилни условия;

4.6.3.5. познават целия набор от катетри, правилното им промиване за избягване на емболизация, както и тяхното почистване, стерилизация и съхранение.

4.7. Друг персонал съобразно необходимостта:

4.7.1. санитарни, медицински секретари.

5. Организация на дейността:

5.1. Във връзка с потенциалните възможности за възникване на перипроцедурни усложнения (като усложнение се определя всяко влошаване на състоянието на пациента, което е следствие от извършената интервенция и/или налага промяна на лечебния план или удължаване на болничния престой), задължително условие е структурата да има осигурен денонощен достъп до звена за: спешна образна диагностика (вкл. ехокардиография), хемодиализа, клинична лаборатория, както и до интензивно кардиологично отделение.

5.2. Задължително е обезпечаването на спешна кардиохирургична намеса при нужда:

5.2.1. в случай, че лечебното заведение не осъществява кардиохирургична дейност, то трябва да осигури предоставянето ѝ от друго лечебно заведение с осигурен достъп до същото;

5.2.2. между двете лечебни заведения трябва да бъде сключен предварително договор за осигуряване на тази дейност при пациентите при нужда.

5.3. Документацията на всеки пациент съдържа протокол за извършената инвазивна процедура и запис на същата на дигитален носител:

5.3.1. данните са достъпни за пациента и за външен одит;

5.3.2. копие от записа на процедурата на дигитален носител се предоставя при поискване от пациента при изписването.

6. Контрол на качеството:

6.1. Лечебно заведение, което има в своята структура самостоятелна клиника/отделение по кардиология, в т.ч. звено за инвазивна кардиология, е длъжно да събира данни за количеството и качеството на инвазивните процедури, които се извършват в него.

6.2. Лечебното заведение следи дали резултатите са сравними с тези на другите лечебни заведения с подобна структура в България и на водещите центрове по света.

6.3. Лечебното заведение обезпечава информация за броя и вида на интервенциите, които се извършват в неговата самостоятелна клиника/отделение по кардиология, за успеваемостта, броя на усложненията и вътреболничната смъртност.

6.4. Заведението води отчет на усложненията за всеки самостоятелен оператор.

6.5. Данните на всяко лечебно заведение се предоставят при поискване на министъра на здравеопазването или на управителя на НЗОК, като отговорен за тяхната вярност е директорът му/изпълнителният му директор/управителят му.

6.6. Заведението въвежда утвърдена от директора му/изпълнителния му директор/управителя му програма за постоянно подобряване на качеството, която включва:

6.6.1. системно събиране, проследяване и анализиране на параметрите, които отразяват качеството и резултатите от извършените диагностични и интервенционални процедури;

6.6.2. резултатите от процедурите и възможностите (когнитивни и технически) на отделния оператор, а именно:

6.6.2.1. процедурен обем и честота на големи усложнения на всеки самостоятелен оператор;

6.6.2.2. процедурни усложнения при осъществяването от лечебното заведение дейности в областта на инвазивната кардиология;

6.6.2.3. сравнение на процедурните резултати с публикуваните в литературата и анализ на разликите;

6.6.2.4. оценка на риска при пациентите според характеристиката на пациентите и спрямо наблюдаваните усложнения.

6.7. Директорът/изпълнителният директор/управителят на лечебното заведение назначава отговорник за провеждането на Програмата за подобряване на качеството и за събирането на статистическа информация.

6.8. Лечебните заведения, в които се осъществява инвазивна кардиология, участват в общ регистър на национално ниво с данни за резултатите, включително и усложненията от извършените диагностични и интервенционални процедури.

7. Сигурност и безопасност на пациентите и медицинския персонал:

7.1. Пациентът трябва да е запознат предварително с характера на процедурата и свързаните с нея усложнения.

7.2. Не трябва да се извършват ненужни изследвания и манипулации.

7.3. Регистрирането на процедурните данни трябва да е прецизно и стандартизирано и информацията от процедурата да се представя точно и пълно.

7.4. Не се отказва предоставянето на дигитален запис от процедурата за допълнителна консултация по желание на пациента.

7.5. Инвазивната процедура не се провежда без информираното съгласие на пациента, предоставено съобразно закона, вътрешните правила на лечебното заведение и предоставящо пълни данни за потенциалните ползи и усложнения.

7.6. Средната фонова радиационна експозиция е около 0.1 rem за година.

Инвазивните кардиолози получават допълнително 0.004 до 0.016 rem за процедура, като:

7.6.1. максимално допустимата експозиция за цялото тяло е 5 rem на година;

7.6.2. акумулираната максимална доза за цял живот не трябва да надвишава произведението от акумулираната rem експозиция възрастта (или максимум 50 rem);

7.6.3. препоръчва се да се носят два дозиметъра, един на защитната яка и един под защитната престилка на нивото на кръста;

7.6.4. подходящото колимиране и използването на целия набор от защитни средства са задължителни за редуциране на експозицията; същите правила важат и за намаляване на експозицията на пациента към разсеяното лъчение;

7.7. препоръчително време за провеждане на диагностична процедура - 40 минути, а за интервенционална процедура - 80 минути.

8. Специални изисквания към отделението за инвазивна кардиология, в което се обучават специалисти по инвазивна кардиология:

8.1. Обем на извършените терапевтични процедури - не по-малко от 1000 годишно в рамките на последните три години.

8.2. Наличие на отделение/клиника по кардиохирургия към същото лечебно заведение.

8.3. Поддържане на достъпна за външен контрол електронна база данни, съдържаща имената на операторите, броя, вида и компликациите на терапевтичните интервенции.

8.4. Наличие на поне 3 специалисти, отговарящи на изискванията за ръководител на обучението и/или за обучаващи лекари, които водят практическото и теоретичното обучение в рамките на професионалната квалификация, поставят окончателната оценка на обучаващия се, организират продължителното му обучение и колоквиумите;

8.4.1. изисквания към ръководителя на обучението:

8.4.1.1. лекар с призната специалност по кардиология;

8.4.1.2. притежава документ за придобита професионална квалификация по инвазивна кардиология;

8.4.1.3. притежава над 10-годишен опит в областта на коронарните перкутанни инвазивни процедури;

8.4.2. изисквания към обучаващия лекар:

8.4.2.1. да е на трудов договор в самостоятелната клиника/отделение по кардиология на лечебното заведение;

8.4.2.2. да притежава документ за придобита професионална квалификация по инвазивна кардиология;

8.4.2.3. да е извършил самостоятелно над 1000 интервенции и да има над 5-годишен опит в областта на инвазивните процедури.

9. Интердисциплинарни аспекти и елементи от други медицински дейности, при които се прилагат правилата за работа, посочени в съответните стандарти:

9.1. Хирургия - нарушаване целостта на кожата, работа с кръв, спазване на правилата на асептиката и антисептиката:

9.1.1. работата в екип с хирург (най-често със съдов хирург) се налага при някои дейности, изискващи вкарване в тялото на пациента на устройство с голям размер, непозволяващ използване на перкутанен достъп.

9.2. Образна диагностика - работа в йонизираща среда и работа с контрастна материя.

9.3. Анестезиология и реанимация - локална анестезия, кардиопулмонална ресусцитация, лечение на кардиогенен шок, сърдечен арест, тежки дисритмии, тежки алергии.

10. Дефиниции:

10.1. Съдов достъп:

Осигуряване на входна точка в съдовата система, през която се въвеждат катетри и други устройства за провеждане на инвазивно изследване или лечение.

Използват се следните места за артериален достъп: дясна и лява артерия феморалис, дясна и лява артерия радиалис, при нужда друга артерия (брахиалис, аксиларис, улнарис и др.).

За венозен достъп - дясна и лява вена феморалис, при нужда друга вена (субклавия, югуларис и др.).

След избора на конкретния достъп мястото се почиства с дезинфектант, извършва се локална анестезия (с изключение на случаите с алергия към анестетици) и се пунктира с игла, позволяваща въвеждане на водач и по-нататъшно въвеждане на катетър или въвеждач (интродюсер).

10.2. Дясна сърдечна катетеризация:

Сърдечна катетеризация, при която чрез венозен достъп се въвежда катетър в дясно предсърдие, в дясна камера и в пулмонална артерия с цел регистриране на наляганията в съответните кухини и чрез вклиняване на върха на катетъра - налягането в пулмокапилярите (крайните разклонения на пулмоналната артерия).

Наляганията се измерват чрез регистриращо устройство, отчитащо съответни обхвати (обособени от 10 до 100 мм по живачен стълб), и резултатите се съхраняват на хартиен и/или дигитален носител, позволяващ по-късен анализ.

10.3. Лява сърдечна катетеризация:

Сърдечна катетеризация, при която чрез артериален достъп се въвежда катетър в аортата и лявата камера с цел регистриране на наляганията в тях. Наляганията се измерват чрез регистриращо устройство, отчитащо съответни обхвати (обособени от 100 до 200 мм по

живачен стълб), и резултатите се съхраняват на хартиен и/или дигитален носител, позволяващ по-късен анализ.

10.4. Коронарография:

Чрез артериален достъп се въвежда катетър до остиумите на лява и дясна коронарна артерия с цел селективно впръскване на контрастна материя в тях, позволяваща изобразяване на вътрешния лумен на всяка от артериите.

При наличие на венозни или артериални байпас присадки (графтове) остиумите на артериите се канюлират поотделно и се правят селективни впръсквания на контрастна материя.

За оглед на лява коронарна артерия се правят не по-малко от 3 отделни впръсквания с различен ъгъл на снимане, а на дясна коронарна артерия - не по-малко от две. При патологични отклонения се правят допълнителни впръсквания до тяхното изясняване.

Всички впръсквания трябва да отговарят на следните изисквания:

- достатъчно количество и дебит на контрастната материя, позволяващи проследяването на цялата артерия и нейните разклонения (2,5 - 8 мл за 1 - 4 секунди);
- достатъчно времетраене, позволяващо проследяването на контрастната материя до нейното преминаване във венозната фаза (4 - 8 секунди);
- при наличие на патология се допускат прицелни снимки с фокус върху патологичното място;
- при наличие на колатерално пълнене се проследяват колатералите и се удължава времетраенето на снимането.

10.5. Ангиография:

Чрез съдов достъп се впръсква контрастна материя в артериален или венозен съд извън сърцето с цел визуализация на морфологията на съответните сегменти на съда.

Количеството и дебитът на контрастната материя, както и ъгълът на снимането се избират от оператора така, че да осигурят максимална информация.

10.6. Трансептална катетеризация:

Чрез достъп от вена феморалис декстра се вкарва дълга метална игла (трансептална игла) до дясно предсърдие с цел пунктиране на междупредсърдната преграда и проникване в лявото предсърдие.

Трансепталната катетеризация се прилага при невъзможност за проникване в лява камера (тежка аортна стеноза, наличие на изкуствена клапа на аортно място и др.) или като част от по-комплексна процедура, например митрална балонна валвулопластика.

10.7. Коронарна терапевтична интервенция:

Процедура, при която чрез въвеждащ коронарен катетър и водач се вкарва балон със или без стент с цел разширяване на стеснено място по нативните коронарни съдове и/или по венозни или артериални байпас присадки (графтове).

Други терапевтични методи, като атероектомия, ротаблация, както и други диагностични техники - интракоронарен ултразвук (IVUS) и измерване на фракционирания дебитен резерв (FFR), се третират също като коронарни терапевтични интервенции поради голямото сходство на използваната техника и поради това, че те са част от целия терапевтичен подход при лечението на коронарните лезии.

10.8. Периферна терапевтична интервенция (висцерални съдове, краниални съдове и съдове на крайници):

Интервенция, при която се използва техника с цел лечение на съдове извън коронарните артерии.

10.9. Ендомиокардна биопсия:

Чрез артериален или венозен достъп се вкарва устройство (биотом) в лява, съответно в дясна камера, с цел вземане на проби от ендомиокарда.

Пробите трябва да са от различни места (септум, връх и свободна стена) и да са в общо количество не по-малко от 3 кубически милиметра.

10.10. Изваждане на чуждо тяло от кръвоносен съд или от сърдечните кухини:

Със специални устройства (бримки) се достига до съответното чуждо тяло (най-често фрагмент от катетър) с цел улавянето и изваждането му извън тялото на пациента или до безопасно място, позволяващо допълнителна минимална хирургична намеса за окончателното му отстраняване.

10.11. Пулмоангиография:

Впръскване на контрастна материя в ляв и десен клон на артерия пулмоналис с цел визуализация на лумена на съответната артерия и нейните разклонения.

Впръскването се прави в 10 - 20 градуса дясна проекция за дясната артерия и в 10 - 20 градуса лява проекция за лявата.

Количеството и дебитът на контрастната материя трябва да бъдат 20 - 25 мл за 1 - 2 секунди за всяко впръскване, а снимките - с времетраене 6 - 10 секунди.

10.12. Балонна клапна дилатация:

Чрез съдов достъп се вкарва балон в сърдечна клапа с цел нейното разширяване.

10.13. Затваряне на шънтови дефекти:

Чрез специални устройства (оклудери), вкарани чрез съдов достъп, се затварят структурни дефекти в междупредсърдната преграда, в междукламерната преграда или в персистиращ Боталов проток.

10.14. Емболизации на артериовенозни фистули и туморни формации:

Чрез специално устройство (койл) или чрез микросфери или гелове, вкарани перкутанно, се затварят комуникации между артерии и вени или се реализира запушване на артерия, хранеща туморна формация.

10.15. Инвазивно имплантиране на клапи и други реконструктивни интервенции на сърдечни клапи:

Чрез перкутанен достъп се вкарва клапна протеза и се поставя на мястото на нативната сърдечна клапа или се поставят други устройства, коригиращи клапни лезии.

10.16. Протезиране на части от аортната дъга, гръдна или коремна аорта:

Чрез съдов достъп се поставят ендопротези на аортната стена с цел корекция на нарушената ѝ цялост.

11. Национална информационна система за извършените диагностични и интервенционални процедури в областта на инвазивната кардиология:

11.1. Националният център по общественото здраве и анализи създава и поддържа национална информационна система за извършените процедури в инвазивната кардиология. Информационната система се поддържа като електронна база данни и има служебен характер.

11.2. В информационната система задължително се вписват:

11.2.1. името на лекаря, извършил процедурата (оператора);

11.2.2. личните данни на пациента - име, ЕГН, адрес, телефон (когато съществува);

11.2.3. видът на процедурата - спешна или планова, както и диагностична или терапевтична (интервенционална);

11.2.4. началото и краят на процедурата (дата, час, минути);

11.2.5. при терапевтичните (интервенционалните) процедури - причините за провеждане на процедурата, интервенирания сегмент от коронарната артерия, типът на лезията (А, В, С), перфузията преди и след процедурата (ТІМІ), дължината на стенозата, процентът на стеноза преди и след интервенцията, типът на стента (когато е поставен такъв), видът достъп, локалните и общите усложнения (при наличие на такива).

11.3. По решение на оператора в информационната система може да се впише и друга информация относно пациента и процедурата.

11.4. Информацията по т. 11.2 и 11.3 се вписва по електронен път лично от оператора чрез защитена връзка, като за целта той използва квалифициран електронен подпис. Вписването се извършва в срок до 24 часа от извършване на процедурата.

11.5. Лицето по т. 11.4 отговаря за достоверността на вписаната информация.

11.6. Лечебните заведения, които извършват дейности по инвазивна кардиология, са длъжни да осигурят условия за изпълнението на т. 11.2 - 11.4.

11.7. Националната информационна система за извършените диагностични и интервенционални процедури в областта на инвазивната кардиология е интегрирана с информационните системи на НЗОК и лечебните заведения.

Глава 5. Изисквания за отделение по кардиостимулация

1. Общи положения:

1.1. Кардиостимулацията е лечебна процедура, при която се имплантират различни стимулиращи системи (стимулатор и електрод), за лечение на пациенти с тежки ритъмно-проводни нарушения на сърцето. Към метода кардиостимулация спадат и високотехнологичните системи, като кардиовертер дефибрилатори и ресинхронизиращата кардиостимулация, имплантируеми устройства за мониториране на ритъма (loop recorder), както и перкутанна екстракция на електроди.

1.2. При извършване на медицинската дейност кардиостимулация се съчетават хирургически и инвазивни дейности.

2. Структура:

2.1. Части от структурата, предназначени за извършване на операционна дейност, които отговарят на изискванията на медицинския стандарт по хирургия и на медицинския стандарт по анестезиология и интензивно лечение:

2.1.1. предзала, място за подготовка на пациенти;

2.1.2. процедурна зала.

2.2. Части от структурата, които осигуряват рентгенов контрол на операционната дейност:

2.2.1. рентгенов апарат с "С-рамо", тип ангиограф с възможност за документиране и архивиране на процедурата.

2.3. Кардиологичен кабинет за диагностика и проследяване на кардиостимулатори:

2.3.1. кабинетът отговаря на изискванията за оборудване по раздел I, глава 2, част 1, т. 1.4.2.2;

2.3.2. пациентите, определени за извършване на кардиостимулация, се хоспитализират в стационарната част на клиниката/отделението по кардиология (общо кардиологично отделение или структура за интензивно кардиологично лечение).

2.4. Отделението по кардиостимулация трябва да има възможност за осъществяване на непрекъснати 24-часови териториални и комуникационни връзки с другите звена на

клиниката/отделението по кардиология, както и с всички останали структури на болничното заведение.

3. Изисквания за оборудване с апаратура, медицински изделия и консумативи:

3.1. Апарат със стерилни кабели за измерване сърдечните параметри и параметри на електрода - праг на стимулация, сензиращи параметри на сърдечните потенциали, импеданс– съпротивление на електрода.

3.2. Рентгеноскопичен апарат с "С-рамо", тип ангиограф.

3.3. Програматори - съответно за моделите стимулатори, използвани от отделението.

3.4. Специфичен набор от консумативи, свързани с имплантацията – набор стерилни инструменти по списък за извършване на имплантацията:

3.4.1. стерилни компреси за покриване;

3.4.2. шапки, маски, престилки;

3.4.3. разтвори за почистване, стерилни компреси;

3.4.4. игли, спринцовки.

3.5. Монитор за артериално налягане, сърдечен ритъм и сърдечна честота и електрокардиографски апарат.

3.6. Пулсоксиметър.

3.7. Оборудване за ресусцитация.

3.7.1. външен дефибрилатор;

3.7.2. външен кардиостимулатор;

3.7.3. сет за плеврален дренаж;

3.7.4. набор за интубация.

3.8. Изводи за кислород, аспиратор, възможност за даване на пълна анестезия в залата.

4. Персонал:

4.1. Лекарите със специалност по кардиология или кардиохирургия, с удостоверение за работа с източници на йонизиращи лъчения и притежаващи документ за придобита професионална квалификация за осъществяване на високоспециализирана дейност по кардиостимулация:

4.1.1. препоръчва се извършването на най-малко 80 интервенции годишно за поддържане на компетентност като самостоятелен оператор - оператор, който може да прецени точно индикациите за интервенция, да извърши процедурата самостоятелно при оценка на риска, без консултация с друг оператор;

4.1.2. оператори с обем на дейност под 80 процедури годишно могат да работят само под супервизията на самостоятелен оператор;

4.1.3. началникът на отделението е лекар със специалност по кардиология с 5 години стаж по специалността (препоръчителна продължителност), притежава свидетелство за експертно ниво А и Б (определени по-долу); препоръчително е да има стаж най-малко 5 години в структура за кардиостимулация с над 150 процедури годишно.

4.2. Специалисти по здравни грижи - с най-малко 3 години стаж в областта на хирургичната или реанимационната работа, с удостоверение от курс за работа в условия на рентгеново лъчение.

4.3. Други специалисти - санитарни и друг персонал, съобразно необходимостта.

5. Обучение и сертификация:

5.1. Самостоятелен оператор - лекар със специалност по кардиология или кардиохирургия, придобил професионална квалификация за самостоятелна работа по имплантиране на кардиостимулатори, удостоверявано с документ за придобита

професионална квалификация за базово ниво „А“ и/или експертно ниво „Б“.

5.2. Обучаващи се лекари - в рамките на обучението си поэтапно овладяват отделните нива до достигане нивото на самостоятелен оператор. Критериите за отделните нива са отбелязани по-долу. Получават права на самостоятелни оператори съобразно изискванията на т. 5.1.

5.3. Обучаващ лекар може да бъде само лекар, придобил професионална квалификация за експертно ниво „Б“, удостоверено със съответния документ.

5.4. В зависимост от сложността на извършваните дейности се определят две основни категории на компетентност – базово ниво „А“ и експертно ниво „Б“.

Изисквания за срока на обучение, броя интервенции и минималните знания и умения за придобиване на съответната категория:

5.4.1. Базово ниво „А“ – имплантация и проследяване на антибрадикардни устройства (еднокухинни и двукухинни). Минимален срок на обучение - 6 месеца и най-малко 70 имплантации, от които поне 20 на двукухинни устройства. Имплантациите се документират от ръководителя на отделението въз основа на: оперативни протоколи и копие на извадки от регистъра по т. 6.3, съдържащи имена на пациентите и дати на интервенциите;

5.4.1.1. практически умения за имплантация на антибрадикардни устройства в базовото ниво „А“:

5.4.1.1.1. способност за извършване на дясна сърдечна катетеризация чрез венесекция на вена цефалика декстра и синистра;

5.4.1.1.2. техническа сръчност за пункционно въвеждане на електроди през вена субклавия декстра и синистра посредством интродюсер;

5.4.1.1.3. способност за безопасно извършване на програмирана кардиостимулация, определяне на праг на стимулация, величини на интракардиалния сигнал;

5.4.1.1.4. оптимално въвеждане, позициониране и фиксиране на електродите в сърдечните кухини;

5.4.1.1.5. способност за разпознаване на усложненията (кардиологични и/или хирургични) и тяхното овладяване в хода на интервенцията;

5.4.1.1.6. компетентно и своевременно използване на външна дефибрилация, умения за осъществяване на временна външна стимулация;

5.4.1.1.7. технически знания за използваната апаратура – анализираща система за измерване на вътрекамерните потенциали и кабели към нея, програмери за използваните кардиостимулатори, удостоверение за работа с източници на йонизиращи лъчения;

5.4.1.2. теоретични знания относно имплантацията на антибрадикардни устройства:

5.4.1.2.1. анатомия и физиология на нормалната проводна система на сърцето и на съдовете в човешкото тяло;

5.4.1.2.2. показания и противопоказания за приложение на постоянна кардиостимулация по препоръки на Европейското дружество по кардиология.

5.4.1.2.3. свободно боравене с интракардиалните параметри и параметрите на кардиостимулатора;

5.4.1.2.4. познание за възможните усложнения от имплантацията и тяхното лечение;

5.4.1.2.5. опит при проследяване на пациенти - носители на кардиостимулатори, и боравене с програмерите - телеметрия и препрограмиране.

5.4.2. Експертно ниво „Б“ – имплантация и проследяване на антитахикардни устройства – имплантируеми кардиовертер дефибрилатори (ICD) и на устройства за ресинхронизираща терапия със и без функция на дефибрилатор – (CRT-P или CRT-D).

5.4.2.1. изисква се успешно завършено обучение и придобита професионална квалификация по кардиостимулация – базово ниво „А“.

5.4.2.2. минимален срок на обучение - 6 месеца и имплантация на най-малко 30 сложни устройства (20 системи за ресинхронизираща терапия и 10 имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори);

5.4.2.3. практически умения за имплантация и проследяване на сложни устройства в експертното ниво „Б“;

5.4.2.3.1. умения за катетеризиране на коронарния синус;

5.4.2.3.2. умения за имплантация и пласиране на левокамерен електрод;

5.4.2.3.3. разпознаване на левокамерната електрокардиограма;

5.4.2.3.4. интрапроцедурно измерване на параметрите на дефибрилиращия електрод;

5.4.2.3.5. умения за диагностициране и лечение на усложнения при имплантация на имплантируем кардиовертер дефибрилатор (ICD) и ресинхронизираща система за стимулация (CRT);

5.4.2.3.6. умения за проследяване на пациентите с имплантирани сложни устройства – проследяване на параметрите на електродите, оптимално програмиране на времето на активация на дясна и лява камера, оптимално програмиране на антитахикардната функция на имплантируемите кардиовертер-дефибрилатори.

5.4.2.4. Теоретични знания относно имплантируемите кардиовертер-дефибрилатори и системите за ресинхронизираща терапия.

5.4.2.4.1. показания и противопоказания за имплантация на кардиовертер-дефибрилатори и системи за ресинхронизираща терапия според съвременните препоръки;

5.4.2.4.2. познания относно техниките за имплантацията на сложни устройства;

5.4.2.4.3. познаване на анатомията на коронарния синус и неговите клонове;

5.4.2.4.4. познания относно типовете антитахикардна терапия и програмирането на имплантируемите кардиовертер-дефибрилатори;

5.4.2.4.5. познаване на методите на оптимизация на системите за ресинхронизираща терапия;

5.4.2.4.6. знания относно възможните усложнения от процедурата и тяхното лечение.

6. Организация на професионалната дейност:

6.1. Пациентът или неговите близки подписват информирано съгласие преди започване на процедурата.

6.2. След имплантацията на кардиостимулатор пациентът продължава лечението си в общото кардиологично отделение.

6.3. При изписването пациентът получава "Европейска карта на пациент, носител на кардиостимулатор", данните на пациента и вида на имплантираното устройство и моделите на имплантираните електроди се въвеждат в общ електронен професионален регистър за носителите на кардиостимулатори, воден съвместно от Дружеството по кардиология/кардиостимулация и лечебните заведения, осъществяващи дейности по кардиостимулация, вписва се в единната компютърна база данни на лечебното заведение, извършило имплантацията, получава епикриза и се насочва за по-нататъшен диспансерен контрол към лечебно заведение със структура по кардиология от III ниво на компетентност.

6.4. Диспансеризационна дейност за проследяване състоянието на носителите на кардиостимулатори - на 12-ия ден, първия месец и третия месец след интервенцията и последващи контроли на 6 месеца (най-малко 2 пъти годишно) за прецизно установяване времето за подмяна на стимулатора.

6.5. С оглед на възможни перипроцедурни усложнения е необходимо:

6.5.1. наличието на кардиохирургична клиника/отделение, клиника/отделение по съдова или по гръдна хирургия на територията на лечебното заведение или сключен договор с друго лечебно заведение, в което има такива структури, за оказване на спешни хирургични интервенции при необходимост, в рамките на не повече от 90 минути от началото на настъпването на усложнението;

6.5.2. наличие на структура по анестезиология и интензивно лечение с 24 часа готовност за действие при необходимост - до 5 - 10 минути от повикването;

6.5.3. бърз достъп до структурата за интензивно кардиологично лечение;

6.5.4. възможност за ехокардиографски контрол при суспекция за тампонада.

7. Контрол на качеството:

7.1. Контрол върху прилагането на процедурните правила, приети от директора/изпълнителния директор/управителя на лечебното заведение.

7.2. Поддържане от лечебното заведение на регистър на честотата и вида на възникнали по време на процедурата усложнения.

8. Радиационна безопасност:

8.1. Спазване на правилата, определени за структурните звена, работещи с пряко йонизиращо лъчение.

Глава 6. Изисквания за приемно-консултативните и диагностични кабинети

1. Задължителни ключови елементи на профилактичната и диагностично-лечебната дейност на кабинетите - приложими са изискванията на раздел I, глава 1, част 2 "Дефиниране на задължителните ключови елементи на профилактичната и диагностично-лечебната дейност в областта на кардиологията" от този стандарт.

2. Изисквания за професионална компетентност за практикуване на специалността "Кардиология" в извънболничната медицинска дейност - приложими са съответните изисквания на раздел I, глава 1, част 3 „Изисквания за професионална компетентност за практикуване на специалността "Кардиология" в извънболничната и болничната медицинска помощ“ от този стандарт.

3. Обем на кардиологичната дейност, осъществявана в кабинетите - приложими са изискванията на раздел I, глава 2, част 1 "Осъществяване на специалността "Кардиология" в извънболнични условия" от този стандарт.

Глава 7. Изисквания за отделение за инвазивна електрофизиология

1. Общи положения:

С въведените изисквания се цели подпомагане на процеса по осигуряване на високо качество на диагностичните и лечебните дейности в областта на сърдечно-съдовите заболявания чрез въвеждане на изисквания за дейността в областта на инвазивната (интервенционална) електрофизиологична диагностика и/или лечение на ритъмни и проводни нарушения.

1.1. Инвазивни електрофизиологични интервенции:

1.1.2. съдов достъп:

1.1.2.1. дясна сърдечна катетеризация - въвежда се катетър чрез венозен достъп в дясно предсърдие, дясна камера, коронарния синус и върху снопа на ХИС;

1.1.2.2. лява сърдечна катетеризация - въвежда се катетър чрез артериален достъп в аортата и лява камера;

1.1.2.3. транссептална катетеризация:

1.1.2.3.1. в дясно предсърдие се въвежда дълга метална игла (транссептална игла) чрез достъп от феморална вена;

1.1.2.3.2. пунктира се междупредсърдната преграда и се прониква в ляво предсърдие;

1.1.2.3.3. транссепталната катетеризация се прилага при лечение на ритъмни нарушения с произход от левите сърдечни кухини;

1.1.3. перкутанна трансперикардна катетеризация - след местна анестезия в епигастриума с игла на Tuohy или със специализиран набор под рентгенов контрол и с впръскване на минимално количество контрастна материя се извършва перкутанна перикардна пункция; през иглата/набора се въвежда дълъг водач. Екстракардиалното разположение на водача се потвърждава в най-малко две проекции (задължително в лява коса), след което по водача в перикардното пространство се въвежда интродюсер и катетър.

1.1.4. електрофизиологично изследване:

1.1.4.1. през един от въведените катетри се извършва предсърдна или камерна стимулация, за да се изследват свойствата на възбудно-проводната система на сърцето и/или да се потвърди или изключи наличие на аритмогенен субстрат и/или да се индуцира аритмия.

1.1.4.2. изследването се записва на дигитален носител; регистрираните потенциали по време на синусов ритъм, предсърдна и камерна стимулация, тахи- или бради-аритмия се съхраняват на дигитален и/или хартиен носител, позволяващ по-късен анализ;

1.1.4.3. при необходимост се извършва ангиография – впръскване на контрастна материя в сърдечна кухина, артериален или венозен съд с цел визуализация на съответни сърдечно-съдови сегменти. Количеството и дебитът на контрастната материя се определят от оператора така, че да се осигури максимална информация.

1.1.5. триизмерен електроанатомичен мепинг:

1.1.5.1. създава се анатомична карта на сърдечна кухина(и), а при необходимост – и на прилежащите съдове;

1.1.5.2. върху създадената анатомична карта се наслагва активационна карта по време на аритмия и/или волтажна карта по време на синусов ритъм;

1.1.5.3. при възможност и по преценка на оператора едновременно се създава цялостна електроанатомична карта – анатомична, активационна и волтажна;

1.1.6. електрофизиологична терапевтична интервенция (аблация):

1.1.6.1. процедура, при която се прилага високочестотен ток в сърцето или изстудяване, чиято цел е да се създадат лезии, които правят невъзможно възникването на ритмично нарушение на сърдечната дейност.

1.1.6.2. разнообразието на местата за аблация не позволява изчерпателно изброяване на конкретна мощност, температура и продължителност на приложение на енергия.

2. Структура:

2.1. Самостоятелната клиника/отделение по кардиология, към която принадлежи структурата за инвазивна електрофизиология (електрофизиологична диагностика и лечение), осигурява за пациентите с интервенционални електрофизиологични процедури:

2.1.1. стационар с легла за прием на болни преди процедурата и за наблюдение след процедурата;

2.1.2. звено за кардиологично интензивно лечение и контрол върху критичните

нарушения в хемодинамиката, което работи при условията на спешност;

2.1.3. възможност за неотложно 24-часово извършване на ехокардиографско изследване.

2.2. Звеното, в което се осъществяват инвазивни електрофизиологични кардиологични процедури е лесно и бързо достъпно за тежко болни, включително и за лежащо болни пациенти.

2.3. Звеното за инвазивна електрофизиология отговаря на изискванията за помещения за работа с йонизиращи лъчения.

2.4. Звеното за инвазивна електрофизиология разполага с процедурна зала, апаратна предзала, кабинет, склад за съхранение на катетри и други материали.

2.5. Звеното трябва да е осигурено с бърз и лесен достъп до:

2.5.1. отделение/клиника за реанимация и интензивно лечение;

2.5.2. кръвна банка;

2.5.3. звено за образна диагностика;

2.5.4. структура по кардиохирургия (а когато тя не е разположена на територията на същото лечебно заведение - гарантиран по договор достъп на пациента до нея, задължително- 90 минути); при невъзможност да осигури посочения достъп, лечебното заведение може да извършва дейности по инвазивна кардиология само по спешност.

3. Изисквания за оборудване:

3.1. Изисквания за апаратура:

3.1.1. рентгеноскопична система;

3.1.2. система за регистрация на интракардиални електрически сигнали;

3.1.3. система за електроанатомичен мепинг;

3.1.4. апарат за програмирана електростимулация;

3.1.5. генератор на енергия за аблация на сърдечни аритмии;

3.1.6. дефибрилатор;

3.1.7. външен преносим електростимулатор;

3.1.8. два независими източника за хранване на системата за регистрация и на апарата за програмирана стимулация;

3.1.9. извод за подаване на кислород и за вакуум-аспирация.

3.2. Изисквания за прилаганите медицински изделия, материали и консумативи:

3.2.1. качествени изисквания:

- да притежават високо качество, удостоверено със сертификати за качество от Европейския съюз; да са регистрирани в Република България;

- при доставката на медицинските изделия, материалите и консумативите техните опаковки да бъдат със запазена цялост;

- срокът за стерилизация или за годност на медицинските изделия, материалите и консумативите да е валиден при доставката и използването им;

3.2.2. количествени изисквания:

- наличните количества от използваните медицински изделия, материали и консумативи да позволяват довършването на започната процедура в случай на повреда.

4. Персонал:

4.1. Изисквания за професионална компетентност:

4.1.1. условия за квалификация и поддържане на квалификацията на лекаря като самостоятелен лекар-оператор:

4.1.1.1. придобита специалност по кардиология;

4.1.1.2. придобиване на професионална квалификация по инвазивна електрофизиология,

след преминаване и успешно завършване на допълнителна професионална квалификация съобразно посочените по-долу изисквания за обучение, умения и знания;

4.1.1.3. удостоверение за правоспособност за работа с йонизиращи лъчения;

4.1.1.4. за поддържане компетентност за експертно ниво по инвазивна електрофизиология е необходимо извършване на най-малко 50 радиочестотни аблации годишно при успеваемост не по-малка от 80 %;

4.1.1.5. оператори с обем на дейност под 50 процедури годишно могат да работят само под контрола на лекар-оператор с експертно ниво на инвазивна електрофизиология, с когото да обсъждат индикациите и стратегията на аблация.

4.2. Изисквания за обучение:

4.2.1. За базово ниво на инвазивна електрофизиология:

4.2.1.1. текущо обучение в кардиологична клиника;

4.2.1.2. срок на обучение – най-малко 1 година и/или поне 100 диагностични процедури; това обучение трябва да бъде документирано от ръководителя на отделениято, като се посочат дати на изследване, инициали на болните, индикации за процедурата, резултат и усложнения;

4.2.1.3. минимум практически умения:

4.2.1.3.1. способност за извършване на дясна сърдечна катетеризация чрез феморален венозен достъп;

4.2.1.3.2. техническа сръчност за безопасно локализиране на катетрите в дясно предсърдие, коронарен синус, дясна камера и в областта на A-V съединението;

4.2.1.3.3. способност за разпознаване на правилните интракардиални електрокардиографски сигнали от съответно локализираните катетри;

4.2.1.3.4. способност за безопасно извършване на програмирана електрокардиостимулация;

4.2.1.3.5. способност за разпознаване на усложнения (съдова или сърдечна перфорация);

4.2.1.3.6. компетентно използване на външна дефибрилация и интравенозни лекарствени продукти;

4.2.1.3.7. технически знания за използваната апаратура, включително електрическа и радиационна безопасност;

4.2.1.4. минимум теоретични знания:

4.2.1.4.1. показания и противопоказания за електрофизиологично изследване и аблация;

4.2.1.4.2. усложнения при електрофизиологично изследване и тяхното лечение;

4.2.1.4.3. анатомия и физиология на нормалната проводна система и на допълнителни проводни връзки;

4.2.1.4.4. знания за проводните времена, ефективните рефрактерни периоди и тяхното значение;

4.2.1.4.5. знания за интракардиалните електрокардиографски сигнали и данните, получени по време на изследването;

4.2.1.4.6. знания за различните методи на програмирана електрокардиостимулация;

4.2.1.4.7. знания за чувствителността и специфичността на електрофизиологичното изследване при различни видове аритмии и клинични синдроми;

4.2.1.4.8. знания за фармакологията на антиаритмичните лекарствени продукти;

4.2.1.4.9. знания за индикациите и усложненията от лечението на сърдечните аритмии чрез аблация;

4.2.2. За експертно ниво на инвазивна електрофизиология:

4.2.2.1. успешно завършено базово ниво на обучение;

4.2.2.2. срок на обучение – най-малко 1 година и/или поне 100 аблации с различна сложност; това обучение трябва да бъде документирано от ръководителя на отделението, като се посочат дати на изследване, инициали на болните, индикации за процедурата, резултат и усложнения;

4.2.2.3. минимум практически умения:

4.2.2.3.1. способност за извършване на лява сърдечна катетеризация чрез феморален артериален достъп и трансептален достъп;

4.2.2.3.2. техническа сръчност за безопасно локализиране на аблационен катетър във всички сърдечни кухини и прилежащите съдове;

4.2.3. обучаващите се лекари не могат да вземат самостоятелни решения относно индикациите, подхода за извършване на катетеризациите, пред- и следпроцедурните грижи за болните;

4.2.4. всеки обучаващ се може да участва като оператор само под директното наблюдение на квалифициран кардиолог-електрофизиолог, който е изцяло отговорен за резултата от процедурата.

4.3. Изисквания за всички работещи в отделение за електрофизиологични интервенции:

4.3.1. спазване на правилата за безопасност на труда и радиационна защита;

4.3.2. удостоверение за правоспособност за работа с йонизиращи лъчения;

4.3.3. изпълнение на работата в съответствие със Закона за безопасно използване на ядрената енергия;

4.3.4. лекарите да извършват като първи оператор най-малко 50 радиофреквентни катетърни аблации за една година при успеваемост не по-малка от 80 %.

4.4. Изисквания за началник на структура за инвазивни електрофизиологични интервенции:

4.4.1. да отговаря на условията по т. 4.1.1;

4.4.2. да има стаж поне 5 години в структура за електрофизиологични интервенции (препоръчителна продължителност).

4.5. Професионална дейност:

4.5.1. една инвазивна процедура се осъществява задължително от:

4.5.1.1. най-малко 2 лекари, единият от които е с право да работи като оператор с експертно ниво на компетентност по инвазивна електрофизиология;

4.5.1.2. най-малко 3 специалисти по здравни грижи;

4.5.1.3. друг персонал - един санитар.

4.6. Специалистите по здравни грижи:

4.6.1. притежават умения за включване на интравенозни лекарствени продукти;

4.6.2. спазват правилата за работа в стерилни условия;

4.6.3. познават целия набор от катетри и консумативи;

4.6.4. умеят да промиват правилно катетрите и интродюсерите за избягване на емболизация, а също и правилно да почистват, стерилизират и съхраняват катетрите и консумативите;

4.6.5. познават основните лекарствени продукти в кардиологията;

4.6.6. владеят методите за реанимация.

5. Контрол на качеството:

5.1. Задължително е въвеждането на програма за постоянно подобряване на качеството. Тя включва въвеждането и системното събиране, проследяване и анализиране на

параметрите, които отразяват качеството и резултатите от извършените диагностични и интервенционални процедури.

5.2. Основни елементи на програмата за контрол на качеството са:

5.2.1. индивидуален процедурен обем и честота на големи усложнения;

5.2.2. процедурни усложнения на структурата за електрофизиологични интервенции;

5.2.3. клинична и демографска информация;

5.2.4. сравнение на процедурните резултати с публикуваните в научната литература;

5.2.5. оценка на риска при пациентите.

5.3. Лечебните заведения, в които се осъществяват инвазивни електрофизиологични интервенции, водят общ професионален регистър с данни за резултатите, включително и усложненията от извършените диагностични и интервенционални процедури.

6. Сигурност и безопасност на пациентите и медицинския персонал:

6.1. Радиационната експозиция се измерва в единицата rem. Средната фонова радиационна експозиция е около 0,1 rem за година. Инвазивните кардиолози получават допълнително 0.004 до 0.016 rem за процедура. Максимално допустимата експозиция за цялото тяло е 5 rem на година. Акумулираната максимална доза за цял живот не трябва да надвишава произведението от акумулираната rem експозиция възрастта (или максимум 50 rem).

6.2. Радиационната експозиция се измерва с рентгенови филмови или транслуминесцентни дозиметри:

6.2.1. препоръчва се да се носят два дозиметъра, един на защитната яка и един под защитната престилка на нивото на кръста.

6.3. Разсеяното лъчение се редуцира чрез намаляване на броя на проекциите с увеличение, използване предимно на безфилмово снимане, максимално приближаване на електроннооптичния преобразувател до пациента и максимален киловолтаж, даващ приемлива контрастност на образа (с оглед намаляване на генерираните милиампери). По-голямата част от радиационната експозиция по време на интервенционални процедури се дължи на разширеното използване на флуороскопия.

6.4. Подходящото колимиране и използването на целия набор от защитни средства са важни за редуциране на експозицията. Същите правила важат и за намаляване на експозицията на пациента към разсеяното лъчение.

7. Специални изисквания към звеното за инвазивна електрофизиология, в което се извършва обучение по електрофизиология:

7.1. Обем на извършените аблационни процедури - над 300 годишно.

7.2. Наличие на отделение/клиника по кардиохирургия към същото лечебно заведение.

7.3. Поддържане на достъпна за външен контрол електронна база данни, съдържаща имената на операторите, броя, вида и компликациите на аблациите.

7.4. Наличие на поне двама специалисти с експертно ниво на компетентност за инвазивна електрофизиология:

7.4.1. Изисквания към ръководителя на обучението:

7.4.1.1. лекар с призната специалност по кардиология;

7.4.1.2. притежава документ за придобита професионална квалификация по инвазивна електрофизиология - експертно ниво;

7.4.1.3. притежава над 10-годишен опит в областта на инвазивната електрофизиология;

7.4.2. Изисквания към обучаващия лекар:

7.4.2.1. да е на трудов договор в самостоятелната клиника/отделение по кардиология на

лечебното заведение;

7.4.2.2. да притежава документ за придобита професионална квалификация за извършване на инвазивни електрофизиологични процедури;

7.4.2.3. да е извършил самостоятелно над 500 интервенции и да има над 5-годишен опит в областта на инвазивните електрофизиологични процедури.

8. Интердисциплинарни аспекти и елементи от други медицински дейности, при които се прилагат правилата за работа, посочени в съответните стандарти:

8.1. Хирургия - нарушаване целостта на кожата, работа с кръв, спазване на правилата на асептиката и антисептиката.

8.2. Образна диагностика - работа в йонизираща среда и работа с контрастна материя.

8.3. Анестезиология и реанимация - локална анестезия, кардиопулмонална ресусцитация, лечение на сърдечен арест, тежки алергии.

8.4. Дейността в структурата за електрофизиологични интервенции има интердисциплинарни аспекти, без да е необходимо да се покриват стандартите в съответните медицински специалности.

8.5. При ситуации, които налагат дълбока седация или обща анестезия на болния, както и при реанимационни мероприятия на тежки спешни състояния, се осигурява участие на анестезиолог-реаниматор. Ръководител на дейността остава инвазивният електрофизиолог, който носи отговорността за крайния изход на процеса.

Глава 8. Изисквания за отделение по физикална и рехабилитационна медицина

1. Задължителни ключови елементи - приложими са изискванията на медицинския стандарт по физикална и рехабилитационна медицина.

РАЗДЕЛ III. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ ЕЛЕМЕНТИ НА САМОСТОЯТЕЛНА СТРУКТУРА ПО КАРДИОЛОГИЯ, В ТОВА ЧИСЛО И КАТО САМОСТОЯТЕЛНО ЗВЕНО ПО КАРДИОЛОГИЯ КЪМ БОЛНИЧНА СТРУКТУРА ПО ВЪТРЕШНИ БОЛЕСТИ

Глава 1. Изисквания за общи кардиологични легла

1. Общи положения:

Клиничната дейност, осъществявана чрез леглата, е насочена към:

1.1. хоспитализация на пациенти със сърдечно-съдови заболявания, които подлежат на медикаментозно лечение по повод на остро или изострено хронично сърдечно-съдово заболяване;

1.2. хоспитализация на пациенти със сърдечно-съдови усложнения по време или след друго некардиологично лечение;

1.3. хоспитализация на пациенти за продължително лечение след остри или изострени кардиологични състояния, във връзка с които са били хоспитализирани, диагностицирани и лекувани в самостоятелни клиники/отделения по кардиология, както и на пациенти за продължително лечение след инвазивно (интервенционално) и/или кардиохирургическо лечение в самостоятелни кардиологични клиники/отделения или клиника/отделение за сърдечна хирургия;

1.4. извършване на неинвазивни диагностични изследвания - пациенти след период на

интензивно лечение.

2. Структура на леглата:

2.1. Характеристика:

2.1.1. стационарна зона, чиито основни функционални помещения са стаите за пациенти, разположени в непосредствена териториална близост с останалите структурни единици на клиниката/отделението по вътрешни болести, и специално осигурен лесен достъп до структурата за интензивно лечение на вътрешните болести, като:

2.1.1.1. едно болнично легло трябва да има принадлежаща към него площ не по-малка от 5 кв. м., а минималната площ на стаята да е 8 кв. м.; стаята да има достъп до пряка дневна светлина; да има пряка или непряка връзка със санитарен възел; болничните легла да са подвижни и между тях трябва да има пространство за действие на персонала, за движение на пациентите и за манипулиране с инструментите и материалите; минималната широчина на манипулационното пространство да е 70 см.;

2.1.1.2. всеки пациент да има улеснен достъп до санитарен възел, комуникационна система (интерком), източник на енергия, локално осветление и източник на кислород с маска;

2.1.1.3. коридорите са елемент, който има важни функции, свързани с придвижване на пациентите, провеждане на рехабилитационни процедури, зона, в която е възможно да възникнат спешни ситуации, пораждащи необходимостта от провеждане на реанимационни действия, поради което е наложително да са решени така, че да позволяват манипулиране с легла или подвижни пациентски столове;

2.1.2. други структури, свързани с дейността на специализирания персонал:

2.1.2.1. сестрински модул с открит визуален достъп до коридора и болничните стаи и комуникационна система с пациентите и с включен сестрински пост, които да са съобразени със структурата на отделението/клиниката по вътрешни болести;

2.1.2.2. стаи и/или кабинет за физиотерапия за пациенти, получаващи рехабилитационни процедури, за които не е задължително да бъдат териториална част от стационара.

3. Изисквания за оборудване:

3.1. Специфично лечебно-диагностично медицинско оборудване:

3.1.1. сертифициран ЕКГ апарат (1 апарат за обслужване на леглата), хартия за запис;

3.1.2. монитори за контрол на сърдечен ритъм, артериално налягане и температура (1 монитор на 6 легла);

3.1.3. апарати за измерване на артериално налягане (всеки лекар);

3.1.4. оборудване за провеждане на реанимационни процедури по кардиология - дефибрилатор, интубационен набор, инструментална количка, перфузори, инфузионни помпи, инфузионна стойка; източник на кислород, вакуум;

3.1.5. комплект от инструменти за плеврална и перикардна пункция;

3.1.6. оборудване на коридорите - изводи за електричество, бърз и лесен достъп до оборудване за реанимационни процедури;

3.1.7. ехокардиограф с възможности за пулсов, цветен и продължителен доплер-изследване;

3.1.8. 24-часов ЕКГ холтер мониторираща система;

3.1.9. 24-часов холтер мониторираща система за артериално налягане;

3.1.10. велоергометър и/или "бягаща пътека".

4. Персонал:

4.1. Лекар:

4.1.1. количествената характеристика на лекарския състав на клиниката/отделението по вътрешни болести трябва да осигурява нормално и непрекъснато целодневно и целогодишно функциониране на общите кардиологични легла при предвидената норма за броя легла - от 1 до 2 лекари за 5 легла;

4.1.2. от лекарите, обслужващи пациентите на общите кардиологични легла към клиниката/отделението по вътрешни болести, най-малко един трябва да притежава специалност по кардиология.

4.2. Специалисти по здравни грижи:

4.2.1. старша медицинска сестра - 1 с квалификация "бакалавър";

4.2.2. сестрински състав - оптимално е съотношението сестри:лекари - 2:1.

4.3. Други длъжности - медицински секретар, санитар и друг помощен персонал, в зависимост от организацията на работа и необходимостта от тях в клиниката/отделението по вътрешни болести.

5. Професионална дейност:

5.1. Общи положения:

5.1.1. професионалната дейност, осъществявана от лекарите и другите медицински специалисти, е насочена към хоспитализиране и лечение на спешни и планови пациенти, с кардиологични остри или изострени сърдечно-съдови заболявания, както и към болни в периода след преодоляване на острата фаза на съответното заболяване;

5.1.2. дейността се извършва непрекъснато 24 часа в денонощието; при необходимост се осигурява до 30 минути явяване в клиниката/отделението на лекар и/или сестра в извънработно време или на външен консултант;

5.1.3. дейността се основава на правилата, посочени в ръководствата/алгоритмите за добра клинична практика, които са задължителни за всяка кардиологична клиника (базирани на ръководствата на Европейското кардиологично дружество или на съвместните ръководства на това дружество и Американската асоциация по кардиология).

5.2. Професионални дейности, осъществявани от лекарите:

5.2.1. клинични прегледи на пациента (физикално изследване), снемане на анамнеза, създаване на диференциално-диагностичен план;

5.2.2. назначаване на необходимите параклинични изследвания и тяхната интерпретация, определяне на кръвна група;

5.2.3. създаване на терапевтична схема, модифицирането ѝ в съответствие с новите данни за пациента и неговото състояние;

5.2.4. решение за извършване на инструментални изследвания в контекста на диференциалната диагноза и интерпретацията на данните;

5.2.5. изграждане рисковия профил на пациента и създаване на конкретни мерки за провеждане на вторична профилактика и рехабилитация;

5.2.6. извършване на ежедневни визитации;

5.2.7. ежедневно попълване на съответните медицински документи, отразяващи състоянието на пациента, неговата терапия, получените данни от инструменталните и лабораторните изследвания;

5.2.8. разясняване на пациента и неговите близки на необходимия диагностичен и лечебен план и получаване на тяхното информирано съгласие на базата на достатъчна информация относно ползата и риска от предлаганите диагностични и лечебни методи;

5.2.9. извършване на реанимационни действия в случай на нужда от такива;

5.2.10. извършване на високоспециализирани дейности при наличие на специалист,

притежаващ свидетелство за това;

5.2.11. осигуряване при необходимост на консултант от областта на кардиологията или от друга област на медицинската наука;

5.2.12. участие и представяне на трудни клинични случаи за обсъждане пред останалите членове на клиниката/отделението или пред специалист-кардиолог от самостоятелната клиника/отделението по кардиология;

5.2.13. стриктно спазване на нормативно установените права на пациента;

5.2.14. контрол върху дейността на останалия медицински и немедицински персонал в изпълнение на назначените от лекаря манипулации и лечение.

5.3. Професионални дейности, осъществявани от специалистите по здравни грижи:

5.3.1. стандартни базови дейности в областта на здравните грижи;

5.3.2. работа с основните лекарствени продукти, използвани в кардиологията;

5.3.3. специализирани дейности за медицински сестри - извършване на ЕКГ, спешни манипулации, работа с дефибрилатор, помощни действия при реанимация.

6. Организация на дейността:

6.1. Организацията на дейността се подчинява на изискванията на общия правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на болничното заведение.

6.2. В основата на организацията на дейността е необходимо да залегнат и правила, осигуряващи максимална ефективност и безопасност за пациентите, базирани на ръководствата/алгоритмите на Европейското/Американското кардиологично дружество, утвърдени от Дружеството на кардиолозите в България.

6.3. С оглед на потенциалните възможности за възникване на усложнения трябва да се осигурят непрекъснати 24-часови връзки с останалите звена на клиниката/отделението по вътрешни болести и специално с отделението за интензивно лечение на вътрешните болести, както и с болничните структури или структури извън болницата по образна диагностика, самостоятелна клиника/отделение по кардиология, притежаваща звено за инвазивно (интервенционално) лечение, сърдечна и/или съдова хирургия, с цел осъществяване на максимално ефективно и непрекъснато лечение на пациентите. При липса на такива звена в болницата последната задължително осигурява предварително достъпа на пациентите си до такива звена на други лечебни заведения чрез договор, който поддържа актуален. Договорът трябва да осигурява достъп на пациентите до такива специализирани звена (например препоръчително в рамките най-много на 120 минути за пациенти с остър коронарен синдром със ST елевация).

7. Критерии за качество на извършената дейност:

7.1. Статистически показатели за лечебната дейност, свързани с броя на приетите пациенти, продължителността на лечението, използваемостта на леглата, смъртността и др.

7.2. Възникване на усложнения поради неспазване правилата на добрата медицинска практика, определена в ръководствата/алгоритмите за работа.

7.3. Процент на рехоспитализации.

7.4. Спазване на ръководствата/алгоритмите за работа, приети от съответната кардиологична клиника и препоръчани от Дружеството на кардиолозите в България.

7.5. Оценка от пациенти чрез анкетни карти, честота на писмени оплаквания към НЗОК и МЗ, отзвук в медиите.

Глава 2. Изисквания към леглата за интензивно лечение

1. Задължителни ключови елементи - леглата за интензивно лечение са разположени на територията на самостоятелната структура по кардиология или на територията на структура за интензивно лечение на вътрешните болести, като са приложими изискванията на медицинския стандарт по анестезиология и интензивно лечение, както и съответно на медицинския стандарт в областта на вътрешните болести.