

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

Год. LVI

Брой 4

април, 2010 г.

## Съдържание

<b>НАРЕДБА № 1 от 18.01.2010 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (Обн. ДВ. бр.24 от 31 Март 2009 г., изм. ДВ. бр.34 от 8 Май 2009 г., изм. ДВ. бр.38 от 22 Май 2009г., изм. ДВ. бр.40 от 29 Май 2009 г.) .....	3
<b>НАРЕДБА № 6 от 29.01.2010 г.</b> за утвърждаване на медицински стандарт "Лъчелечение" .....	5
<b>ЗАПОВЕД № РД 01-69/25.01.2010; № РД 09-40/26.01.2010</b> .....	28
<b>НАРЕДБА № 7 от 02.02.2010 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 29.12.2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (Обн. ДВ. бр.7 2007 г., изм. ДВ. бр.89 от 2007 г., изм. ДВ. бр.55 от 2008 г.) .....	33
<b>НАРЕДБА № 11 от 04.03.2010 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн. ДВ. бр. 95 от 2005 г., изм. и доп. ДВ. бр.16, 48 и 95 от 2006 г., изм. и доп. ДВ. бр.31, 69, 89, 90 и 96 от 2008 г., изм. и доп. ДВ. бр. 24 от 2009 г., изм. и доп. ДВ. бр.7 от 2010 г.) .....	46
<b>НАРЕДБА №10 от 04.03.2010 г.</b> за утвърждаване на медицински стандарт "Анестезия и интензивно лечение" .....	48
<b>ЗАПОВЕД № РД 15-890/16.04.2010 г.</b> .....	92

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА № 1 от 18.01.2010 г.**

**за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (Обн. ДВ. бр.24 от 31 Март 2009 г., изм. ДВ. бр.34 от 8 Май 2009 г., изм. ДВ. бр.38 от 22 Май 2009г., изм. ДВ. бр.40 от 29 Май 2009 г.)**

- §1. Създава се чл.4а:
- „Чл.4а. (1) Заявлението по чл.4 се подава в срок не по-късно от 5 работни дни, считано от включване на продукта в Позитивния лекарствен списък.
- (2) Националната здравноосигурителна каса обобщава информацията на двумесечни периоди за лекарствените продукти, за които е подадено заявление по реда на ал. 1 до 24-то число на втория месец.
- §2. В чл.6, ал.2 в края на изречението се поставя запетая и се добавят думите „в срок до 25-то число на втория месец по чл. 4а, ал. 2 и има оповестителен характер.”
- §3. Създават се чл.6а и 6б:
- „Чл. 6а. Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти, считано от 1-во число на месеца, следващ изтичането на двумесечния срок по чл. 4а, ал. 2.
- Чл.6б. (1) Лекарствените продукти, за които не е подадено заявление в срока по чл.4а, ал.1, се включват в обобщената информация по чл.4а, ал.2 в рамките на съответния двумесечен период, в който е подадено заявлението.
- (2) Лекарствените продукти по предходната алинея, се заплащат от НЗОК по реда на чл. 6а.”

- §4. В чл.9, ал.3 в края на изречението се добавят думите „и има оповестителен характер.”
- §5. В чл. 10 се правят следните изменения и допълнения:
1. Алинея 1 се изменя така:  
„(1) Националната здравноосигурителна каса обобщава информацията по реда на чл.4а, ал. 2 за лекарствените продукти, за които е подадено уведомление за промени, свързани със заплащането на лекарствените продукти, с изключение на случаите по ал.3.”
  2. Създава се нова ал.2:  
„(2) Лекарствените продукти по предходната алинея, се заплащат от НЗОК по реда на чл. 6а.”
  3. Алинея 2 става ал.3.
  4. Алинея 3 става ал.4 и в нея думите „по ал.2” се заменят с „по ал.3”
  5. Алинея 4 става ал.5 и в нея думите „по ал.1 и 2” се заменят с „по ал.1 и 3”.

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- §6. Заварените лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е подадено заявление по чл.4 или уведомление по чл.9 към датата на влизане в сила на настоящата наредба, по които не е започнало плащане от НЗОК, се заплащат считано от 01.02.2010 г.
- §7. Първият двумесечен период по чл.4а, ал. 2 започва да тече считано от 01.01.2010 г.
- §8. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в “Държавен вестник”.

МИНИСТЪР:  
д-р Божидар Нанев

---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА № 6 от 29.01.2010 г.**  
**за утвърждаване на медицински стандарт**  
**“Лъчелечение”**

Член единствен.

(1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт “Лъчелечение” съгласно приложението.

(2) Дейността по лъчелечение се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по лъчелечение.

**Заключителна разпоредба**

Параграф единствен.

Тази наредба се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

МИНИСТЪР:  
д-р Божидар Нанев

## МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ «ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ»

### РАЗДЕЛ I: Основни цели

1. Стандартът „Лъчелечение” има общ характер и е приложим за всички видове перкутанно лъчелечение ( ЛЛ).

2. Целта на стандарта е да създаде изисквания за ефективно, надеждно и прецизно предписване, планиране и провеждане на лъчелечението.

3. Лъчелечението” е основна клинична медицинска специалност, която цели, чрез йонизиращи лъчения да лекува, основно злокачествени тумори, някои гранично малигнени състояния и някои неонкологични заболявания.

4. Лъчелечението е част от мултидисциплинарния подход за диагностика, лечение и проследяване в онкологията. То се прилага като самостоятелен лечебен метод или в последователност с други основни онкологични лечебни методи – хирургия и лечение с лекарствени продукти.

5. Нов стандартен подход в ЛЛ е включването на лекарствени продукти (цитостатици, биологична терапия и др.) към водещото лъчетерапевтично лечение, под ръководството и отговорността на лъчетерапевти.

6. Постигането на локален туморен контрол е съществено условие за излекуване. Радикалното ЛЛ се прилага като самостоятелен (самостоятелно ЛЛ) или като допълнителен (следоперативно, ЛЛ, предоперативно ЛЛ, едновременно лъче-химиолечение) високо-ефективен лечебен метод. Като локален метод за лечение, ЛЛ има водеща роля, когато разположението и/или разпространението на тумора прави невъзможно радикалното хирургично лечение или съществуват възможности за съхранение на заболялия орган.

### РАЗДЕЛ II: Области на лъчелечението

1. Медицинският стандарт „Лъчелечение” регламентира следните области в лъчелечението :

- 1.1. Основни принципи на грижите за онкоболните;
- 1.2. Развитие и управление на лъчелечебната дейност;
- 1.3. Инфраструктура на клиника (отделение) по ЛЛ;
- 1.4. Персонал. Образование и подържане на професионална квалификация;

1.5. Организиране, провеждане и прецизиране на основните етапи в лъчелечебния процес;

1.6. Осигуряване на качество и контрол в лъчелечението.

2. Основни принципи на грижите за онкоболните:

2.1. Лъчелечението представлява съществена част от мултидисциплинарния лечебен процес.

2.2. За да осигурят точна диагноза на малигномите и оптимално лечение на пациента във всички лечебни заведения за болнична помощ, в които се лекуват онкоболни се създават мултидисциплинарни екипи, наречени онкологични комисии.

2.3. Онкологичните комисии са съставени от патолози, хирурзи, лъчелечебници, химиотерапевти, онколози и при необходимост други специалисти.

2.4. Медицинският стандарт «Лъчелечение» дефинира дейностите в лъчелечебния процес: вземането на решение да се приложи ЛЛ с определена цел (радикално, палиативно) при болния; планиране и провеждане на ЛЛ с изискваната надеждност, точност и възпроизводимост; система за оценка на резултата от ЛЛ.

2.5. Радикално ЛЛ – това е лечение, насочено към постигане на локално-регионален туморен контрол. То допуска определено ниво на усложнения на нормалните тъкани и налага определени технически изисквания.

2.5.1. Пациентите, подлежащи на радикално ЛЛ трябва да бъдат лекувани според съгласувани методични указания.

2.6. Палиативното ЛЛ не е насочено да постигне локално – регионален туморен контрол. То цели само частично намаляване на туморния обем, за да облекчи симптомите, свързани с него. Затова по отношение на това лечение няма строги технически изисквания към апаратурата.

2.6.1. Решението за радикално и палиативно ЛЛ трябва да бъде взето от мултидисциплинарни онкологични и/или лъчелечебни комисии .

2.7. При ЛЛ на неонкологични заболявания се използва антипролиферативния, противовъзпалителен и/или имunosупресивен ефект на ЛЛ.

3. Развитие и управление на лъчелечебната дейност:

Медицинският стандарт регламентира единна система на управление на лъчелечението в Република България. Тя очертава основните насоки в технологично, научно и практическо усъвършенстване на лъчелечебния процес.

4. Инфраструктура на клиника (отделение) по ЛЛ:

4.1. Лъчелечение се провежда чрез изградена специфична национална инфраструктура, която изисква функциониране на клиники (отделения) по ЛЛ с национално и регионално значение.

4.2. Клиниките (отделения) по ЛЛ с национално и регионално значение трябва да бъдат организирани в лечебни заведения, които да предлагат мутидисциплинарен подход към диагностиката, стадирането и лечението на злокачествените новообразувания.

4.3. Задължителни изисквания относно оборудването с апаратура на клиниките/отделенията/ по ЛЛ

4.3.1. Клиниката по ЛЛ с национално значение трябва да бъде оборудвана със:

4.3.2. Съвременна апаратура за високо-технологично ЛЛ: мегаволтни апаратури за ЛЛ, генериращи лъчения с различно качество.

4.3.3. Възможности за фигуриране на лъчевите снопове и модулиране на дозата.

4.3.4. Компютъризирани системи за локализиране и планиране на лъчелечението.

4.3.5. Приспособления за позициониране и имобилизация на пациента.

4.3.6. Подходящо дозиметрично и лъчезащитно оборудване.

4.4. Апаратурата в клиниките с национално значение трябва периодично да се осъвременява.

4.5. Клиниката по ЛЛ с национално значение трябва да бъде осигурена със специализирани технически, научни и административни средства и апаратура, за да осъществява освен лечебна, образователна и научна дейности.

4.6. Структурите, осъществяващи ЛЛ на регионално ниво (регионални клиники/отделения) се разделят на три вида клиники (отделения) по ЛЛ:

4.6.1. Клиника (отделение) по ЛЛ на А ниво.

4.6.2. Клиника (отделение) по ЛЛ на Б ниво.

4.6.3. Отделения със спомагателно значение.

4.7. Структурите по т. 4.6 се разполагат равномерно на територията на Република България, използвайки структурата на университетските лечебни заведения за болнична помощ и онкологичните диспансери.



4.8. Регионалните клиники (отделения) по ЛЛ на А ниво трябва да бъдат оборудвани с:

4.8.1. Високо-енергийни лъчетерапевтични апарати.

4.8.2. Възможности за фигуриране на лъчевите снопове.

4.8.3. Приспособления за позициониране и имобилизация на пациента.

4.8.4. Подходящо дозиметрично и лъчезащитно оборудване на дозата.

4.8.5. Апаратурата в регионалните клиники (отделения) по ЛЛ на А ниво трябва периодично да се осъвременява.

4.8.6. Допълнителни изисквания :

– компютъризирани системи за локализиране и планиране на лъчелечението;

– възможност за модулиране на дозата.

4.9. Регионалните клиники (отделения) по ЛЛ на В ниво трябва да бъдат оборудвани със:

4.9.1. Апаратура за мегаволтно перкутанно ЛЛ.

4.9.2. Възможности за фигуриране на лъчевите снопове.

4.9.3. Съответно на апаратурата дозиметрично и лъчезащитно оборудване.

4.9.4. Апаратурата в Регионалните клиники (отделения) по ЛЛ на В ниво трябва периодично да се осъвременява.

4.9.5. Допълнителни изисквания :

– компютъризирани системи за локализиране и планиране на лъчелечението;

– възможност за модулиране на дозата.

4.10. Отделенията по ЛЛ със спомагателно значение на регионално ниво, обслужват населението на съответната област с конвенционално ЛЛ и основно провеждат палиативно ЛЛ.

4.10.1. Отделенията по ЛЛ със спомагателно значение на регионално ниво могат да провеждат и лечение на кожните карциноми с киловолтна апаратура.

4.10.2. Отделенията по ЛЛ със спомагателно значение на регионално ниво могат да бъдат оборудвани с конвенционална ортоволтна и мегаволтна апаратура.

4.10.3. При промяна в оборудването и подготовката на кадрите, отделенията по ЛЛ със спомагателно значение на регионално ниво могат да се трансформират в такива с регионално значение от А и Б ниво.

4.11. Оборудването на всички звена за ЛЛ трябва да е съобразено с възможни прекъсвания на облъчването при повреда, сервиз и провеждане на осигуряване и контрол на качеството на ЛЛ.

4.12. Определянето на броя на апаратите и техния вид трябва да осигури максимална ефективност и достатъчно време за всеки пациент, да позволи точно и прецизно планиране, фиксиране на пациента и облъчване.

4.13. Лъчелечебната апаратура трябва да бъде постоянно в готовност за работа, за да се избегнат прекъсвания и се осигури непрекъснато и надеждно качество на лечението с минимален лист на чакащи болни.

4.14. Всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да има програма за технологична модернизация, която да планира периодична подмяна на оборудването.

4.15. Архитектурни и териториални връзки в лечебните заведения, провеждащи ЛЛ

4.15.1. Всяко звено за перкутанно ЛЛ трябва да притежава следните помещения:

4.15.2. Приемно-консултативен кабинет.

4.15.3. Кабинет по анатоמו-топографско планиране на ЛЛ и контрол на ЛЛ.

4.15.4. Специални процедурни помещение за всяка лъчетерапевтичната апаратура с команден пункт.

4.15.5. Чакалня за пациенти, очакващи лъчетерапевтичните сеанси.

4.15.6. Стационар.

4.15.7. Помещение за дозиметрично планиране на ЛЛ.

4.15.8. Манипулационна.

4.15.9. Кабинети за лекари, физик и инженер.

4.16. Лъчелечебния стационар, в който се прилага брахитерапия (лечебен метод за въвеждане на открити и закрити източници в организма на пациента) трябва да разполага допълнително със следните помещения, отговарящи на изискванията на Наредбата за основните норми за радиационна защита (обн. ДВ., бр.73/2004 г., приета с ПМС №190 от 2004 г.):

4.16.1. Активна стая (стаи) за хоспитализиране със санитарен възел.

4.16.2. Помещение за аплициране на радиофармацевтиците респ. за аплициране на закрити радиоактивни източници за лечение.

4.16.3. Хранилище за радиоактивни отпадъци.

4.16.4. Хранилище за радионуклиди.

4.16.5. Помещение за разпределяне на храната, отделна мивка и шкаф за съдовете.

4.17. Други изисквания:

4.17.1. При липса на специален компютърен томограф (КТ) за планиране на ЛЛ в клиниките (отделенията) с регионално значение следва да се осигури достъп до използване на КТ за целите на планирането.

4.17.2. Лечебното заведение, в което се помещава клиниката /отделението/ по ЛЛ трябва да разполага с клинична лаборатория и отделение по образна диагностика, ако самата клиника (отделение) по ЛЛ не разполага с апаратура за получаване на образи.

5. Персонал. Образование и поддържане на професионалната квалификация.

5.1. Провеждането на лъчелечението се извършва от екипи, съставени от различни по образование специалисти диференцирани на две нива:

5.1.1. На първо ниво това са: лекари-лъчетерапевти и физици.

5.1.2. На второ ниво това са: лъчетерапевтични лаборанти, медицински сестри и други медицински и немедицински специалисти.

5.2. Броят на персонала трябва да е достатъчен, така че за всеки негов член да се осигури спазване на годишната граница на дозата, съгласно Наредбата за основните норми за радиационна защита (обн. ДВ., бр.73/2004 г.).

5.3. Дейностите, отговорностите и организационните връзки на всеки член от персонала в цялостния процес на ЛЛ трябва ясно да бъдат определени в длъжностните характеристики.

5.4. Всички лица, изработващи, пренасящи и прилагащи клиничните и техническите данни за ЛЛ, документират своята отговорност чрез подпис в създадените документи (История на заболяването, епикриза, лъчелечебен план, картон за проведеното ЛЛ, дневник за *in vivo* измервания, табели за изписване на лекарства и др.). Допълнителна информация може да се съхранява и на електронен носител.

5.5. За прилагане на йонизиращи лъчения в лечебния процес се изисква документ за провоспособност за работа в сфера на йонизиращи лъчения за всеки член на персонала.

5.6. Лекарите-лъчетерапевти са лица, които имат придобита специалност по ЛЛ.

5.6.1. Лекарите-лъчетерапевти осъществяват следните функции:

5.6.1.1. Консултиране на пациента, определяне целта на лъчелечението и записване в листа на чакащи.

5.6.1.2. Назначаване на допълнителни изследвания в извънболничната помощ, които подпомагат взимането на решението по т. 5.6.1.1.

5.6.1.3. Назначаване на ЛЛ.

5.6.1.4. Планиране на ЛЛ.

5.6.1.5. Провеждане на ЛЛ.

5.6.1.6. Преценка на необходимостта и провеждане на лъчехимиолечение със сенсibiliзираци тумора към радиацията дози на медикаментите.

5.6.1.7. Контролиране на ЛЛ, респ лъчехимиолечението и клиничното проследяване на пациента.

5.6.1.8. Въвеждане на нови методи за повишаване ефективността на лъчелечението като водещ метод с прилагане на периодично навлизащите в практиката и разрешени за употреба лекарствени продукти.

5.6.2. Лица, които не притежават специалност по т. 5.6.1, могат да извършват отделни лъчелечебни дейности под наблюдението и отговорността на лекар-специалист по ЛЛ.

5.6.3. Лъчетерапевтът, поемащ писменна отговорност за цялостния процес на ЛЛ трябва да има специалност по ЛЛ.

5.6.4. Радикалното лъчелечение трябва да бъде контролирано и/или клинично ръководено от лекар със специалност ЛЛ.

5.6.5. Броят на лъчетерапевтите в клиника (отделение) по ЛЛ се определят в зависимост от нивото на отговорност, квалификация и технологичното ѝ оборудване. Той следва да съответстват на броя на случаите, преминаващи през звеното. За допълнителното извършване на учебната и научна дейности този брой трябва допълнително да бъде увеличен.

5.6.6. Лекарите, които провеждат едновременно лъчехимиолечение трябва да притежават втора специалност по онкология.

5. 7. Медицински радиологични физици (МРФ) са специалисти с висше образование, които участват пряко в лъчелечебния процес и разделят отговорността с лекарите в специфична част от него.

5.7.1. Медицинските радиологични физици писмено поемат отговорността за:

5.7.1.1. Физико-техническите параметри на терапевтичните и помощните уредби и средства.

5.7.1.2. Правилното функциониране на системата за планиране на лъчелечението и изготвяне на лъчетерапевтичния дозиметричен план.

5.7.1.3. Количественият контрол на аплицираната доза.

5.7.1.4. Осигуряването на индивидуалните защитни приспособления за пациента.

5.7.1.5. Дозиметричното калибриране и периодичните дозиметрични проверки на терапевтичните уредби и помощните уредби и средства.

5.7.1.6. Калибрирането и метрологичния контрол на средствата за измерване.

5.7.2. За МРФ могат да бъдат назначавани физици, притежаващи бакалавърска степен по физика и/или магистратура по медицинска физика.

5.7.3. След приключване на 5 годишно обучение (работа) в клиника/отделения по ЛЛ лицата по т. 5.7.2 трябва да придобият специалност по "Медицинска радиологична физика".

5.8. В зависимост от вида на апаратурното оборудване и натовареността на лъчелечебното звено с пациенти – може да бъде обособена лаборатория по клинична дозиметрия.

5.8.1. Лабораторията по клинична дозиметрия в клиника (отделение) по ЛЛ трябва да бъде ръководена от медицински физик – експерт (със специалност медицинска физика).

5.9. Рентгенови лъчетерапевтични лаборанти са специалисти преминали през специално обучение, преди да поемат отговорност за самостоятелно извършване на лъчелечебна дейност.

5.10. Функционирането на клиника (отделение) по ЛЛ се обуславя от необходимостта да бъде осигурен допълнителен персонал, включващ медицински сестри, секретарки и персонал за технологичното поддържане на всички дейности.

5.11. Специалистите по ЛЛ на първо ниво (лекари, физици, инженери) и на второ ниво (рентгенови лаборанти и сестри), трябва периодично да преминават през програми за продължително медицинско и немедицинско обучение.

6. Организиране, провеждане и контрол на основните етапи в лъчелечебния процес

6.1. Всички дейности, от момента на влизане на пациента в клиника

(отделение) по ЛЛ до момента, на напускането му трябва да бъдат описани.

6.2. Преди да се внедрят в лечебната практика, всички нови методи и техники за ЛЛ трябва да бъдат проверявани. При необходимост, могат да се провеждат допълнителни проверки и тестове, като се използват различни и независими начини за контрол на методите за ЛЛ и за оценка на клиничните резултати. Рутинните проверки трябва да са достатъчно чести в хода на лечението, за да се открият грешките, колкото е възможно по-рано.

### 6.3. Клинико-биологично планиране:

6.3.1. Цялата информация за пациента трябва да бъде събрана и съхранявана, след като лечението е приключило. Ако преди това е извършено друго ЛЛ, трябва да се документира вида на използваната техника, непосредствения резултат и оценка на късните лъчеви реакции и увреждания.

6.3.2. За провеждането на ЛЛ трябва да бъде направена хистопатологична диагноза.

6.3.3. За определяне целта на лъчелечението – палиативна или радикална е необходимо заболяването на пациента предварително да бъде стадирано според TNM на UICC или други международно одобрени класификации или системи за стадиране (FIGO).

6.3.4. Целта на лечението трябва да бъде ясно записана в историята на заболяването на пациента .

6.3.5. Информация за стадия на заболяването, прогноза, ранни и късни ефекти от лечението трябва да бъдат разяснени на пациента, съобразно културното и религиозното му ниво.

6.3.6. Всички детайли относно клинико-биологичното, анатомо-топографското и дозиметричното планиране на ЛЛ, измерванията *in vivo*, контролиране на лъчелечебния план и друг вид контрол трябва да се съхраняват в историята на заболяването или друга документация за пациента и се пазят минимум 10 години.

6.3.7. Препоръчва се при провеждане на лъчелечението да се вземат предвид периодично приеманите с консенсус от Гилдията на лъчелечевите в Република България и публикувани от нея методични указания за най-разпространените онкологични заболявания. За редките нозологии може да се ползва националния и международен опит.

6.3.8. Преди започване на лъчелечението лекарят трябва да получи от пациента в писмена форма информирано съгласие за предсто-

ящото лечение, което да се съхранява в история на заболяването.

#### 6.4. Позициониране и имобилизация на пациента:

6.4.1. Планирането на лъчелечебните процедури трябва да съобрази най-подходящото и удобно положение на пациента, приспособленията за обездвижване, начините за маркиране на облъчваните полета.

6.4.2 Позиционирането и имобилизацията на пациента трябва да е лесно изпълнимо и повторимо.

#### 6.5. Анатомо-топографско планиране на лъчелечението:

6.5.1. Стандартът приема изискванията на Международната комисия ICRU, отразени в доклади № 50 от 1993 г. и № 60 от 1999 г., като се определят поне три нива за описване на дозата, свързани с линейно, равнинно (двуизмерно) и обемно планиране съгласно таблица №1.

6.5.2. За някои случаи, процесът на планиране може да изисква дефиниране на допълнителни по-сложни нива на планиране. За определяне на обемите за планиране и пространствено локализиране на лъчечувствителните органи и структури в и около планирания обем се изискват геометрични и други данни.

6.5.3. При дозно разпределение в две равнини, данните за пациента могат да бъдат получени от един или повече КТ-срези през облъчвания обем, направени при позициониране на пациента в положението за облъчване. Обичайно е използването на две рентгенови графии във фас и профил, направени на симулатор и клинично направен трансверзален срез на пациента.

6.5.4. За обемно планиране данните за пациента се получават от КТ-изследване. Необходими са достатъчен брой подходящо разположени КТ образи на пациента в позиция за облъчване, заедно с външни реperi за разположението на скенираната област.

6.5.5. Всички данни за планиране на пациента трябва да се вземат в положение му за облъчване.

6.5.6 Лъчетерапевтът, който планира ЛЛ е отговорен за определянето и изобразяването на Същинския туморен обем (СТО) и Клиничния мишенен обем (КМО). Тези процеси изискват съобразяване с всички налични клинични данни и данни от образната диагностика.

6.5.7. Допълнителни зони на сигурност се изискват за определянето на планирания мишенен обем (ПМО), след като е дефиниран КМО. Зоните на сигурност около КМО се определят съобразно геометричните параметри (свързани с апаратурата) и движенията на пациента и неговите органи (свързани с прилаганата техника (фигура №1 и таблица №2 (по ICRU 50).

6.5.8. Отговорност за определянето и изобразяването на ПМО поема лекарят, който изготвя лъчелечебния план.

6.5.9. Допълнителна информация за ПМО се генерира чрез наслагването на образи, получени и чрез MRI, PET и др. към КТ данни за планиране. Използването на множество срезове на планиращия КТ визуализира движенията на органите (като дишане и гълтане) и може да презицира дефинирането на обемите.

6.5.10. Извършващият планирането лъчетерапевт предоставя на медицинския радиологичен физик т.н. “анатомотопографски план, който включва: клиничният мишенен обем(и); органи и структури, които ограничават предписанието на дозата; изискваната доза в тумора (мишената) и допустимата доза за изобразените рискови органи и структури; дали лечението ще се състои от един или няколко етапа – позиция относно етапно намаляване или за разделяне на КМО; изискване към определен вид техника или качество на лъчението или това се оставя на решението на физика.

6.5.11. Определянето на СТО и КМО е задължение на лекаря, извършващ планиране на ЛЛ.

6.6. Дозиметрично планиране на ЛЛ:

6.6.1. Планираният мишенен обем се задава от лекаря и се решава от медицинския радиологичен физик, следвайки приет локален протокол за дозиметричното планиране.

6.6.2. Дозиметричният план при двуизмерно планиране е графично представяне на дозното разпределение най-често през равнина, разположена в центъра на лъчевите полета. Очертанията на мишената са обозначени върху този единичен централен план.

6.6.3. При сложни геометрични обеми (глава и шия, шия и медиастинум) междинно положение заема дозиметричното планиране в два допълнителни двуизмерни срез с изобразен КМО.

6.6.4. При триизмерно (обемно) планиране, клиничните данни и разпределението на дозата се представят като обеми. Графичният дисплей на планиращия компютър представя множество данни в различни формати (3-измерно представяне, хистограми доза-обем за тумора, различните органи и тъкани и др.). Получената hard-copy документация (компютърна информация, която може да се напечата на хартия или да се представи на дисплея) е обикновено сбор от тези данни.

6.6.5. Лъчелечебният план трябва да бъде нормиран спрямо предписаната доза, като се изчислява дозата в предложените от ICRU 50 и



ICRU 60 референтни точки, съгласно таблица №1.

6.6.6. Във всеки лъчелечебно звено трябва да се изготвят протоколи, описващи принципите за определяне на дозата в мишенния обем. Допустимите граници на толерантните дози за критичните нормални органи и тъкани се определят съобразно световния опит, съобразени с клиничния опит на съответната клиника (отделение) по ЛЛ.

6.6.7. Физикът изработва начален дозиметричен план. При необходимост и при поискване от лекаря, физикът сменя данните за оптимизиране на плана.

6.6.8. Всяко отделение трябва да изработи правила за приемливост на лъчелечебния план.

6.7. Утвърждаване на плана за ЛЛ:

6.7.1. Процесът на планиране завършва, когато дозиметричният план се утвърди от планиращия лекар и той вземе решение за използването му в процеса на ЛЛ.

6.7.2. За утвърждаване на лъчелечебен план е необходим съвместен преглед на всички налични данни от планиращите ЛЛ лекар и физик.

6.8. Окончателно предписание на ЛЛ:

6.8.1. Процесът на планиране завършва, когато планиращият лекар посочи общата доза в референтните точки на утвърдения план и уточни броя на фракциите и продължителността на лечебния курс.

6.8.2. Отговорност за утвърждаването на лечебния план носи лекаря-лъчетерапевт.

6.9. Изчисляване на времето за всеки лъчелечебен сеанс:

6.9.1. Времето за облъчване (респ. мониторните единици), за всяко поле се изчисляват в последния етап на планиране. Тези данни имат основно значение за провеждане на облъчването и са обект на последващи проверки. Изчислението на времето за облъчване трябва да се прави от физика, отговорен за изработването на лъчелечебния план.

6.9.2. Изчисляването на времето за всеки лъчелечебен сеанс (респ. мониторните единици) трябва да се проверяват от две лица.

6.10. Лечебните заведения, в които се извършва дейност по ЛЛ разработват система за качество и контрол на ЛЛ.

6.10.1. Системата за качество и контрол включва описани периодични процедури, съгласно Наредба № 30 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (ДВ бр. 91/15.11.05 г.), обхващащи използваните апаратура и техники.

6.10.2. Минималните изисквания за контрол включват:

6.10.2.1. Проверки за областта на пациента, която се лекува, входните точки на полетата, положението за позициониране и обездвижване.

6.10.2.2. Проверки на лъчевия сноп – дали всички параметри са описани съобразно дозиметричния план, дали средствата за моделиране на лъчевия сноп са точно означени и съответствуват на плана на пациента, тяхната точна позиция върху болния и означаването им върху картоната за ЛЛ.

6.10.2.3. Проверки на точните параметри на облъчването: вид на апаратурата, контрол на времето за ЛЛ, сеанс (мониторни единици) преди и по време на облъчване и контрол на часовника за отмерване на точно зададеното време.

6.10.2.4. Редовният контрол на картоните за ЛЛ по време на лъчелечебния курс подпомага откриването на грешки в данните за осъществяване на ЛЛ.

6.10.2.5. Извършените проверки трябва да се документират, като бъдат подписани от отговорните за това лица, съобразно задълженията, посочени в длъжностните им характеристики.

6.11. Провеждане на лъчетерапевтичните сеанси:

6.11.1. Във всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да има описана процедурата, която да осигурява надежност и точност при прехвърлянето на данните от процеса на планиране към процеса на провеждане на облъчването.

6.11.2. Когато планирането е извършено чрез компютърна планираща система, всички данни необходими за практическото изпълнение на лъчелечебния план се отпечатват на хартиен носител. Възможно е електронно прехвърляне на тези данни между планиращата система, симулатора и лъчетерапевтичния апарат. Тези данни могат да се използват при процесите на верификация. Препоръчва се записване на точната роля и отговорности на персонала.

6.12. Възпроизводимост на облъчването – това е възможността да се аплицира предписаната огнищна доза точно в КМО в границите на приетия толеранс. Целият процес, свързан с провеждане на ЛЛ може да влияе върху възпроизводимостта.

6.12.1. Възпроизводимостта при провеждане на ЛЛ изисква последователност във всички важни стъпки, например: подходяща, добре технически обслужвана и периодически контролирана апаратура; пълна и точна дозиметрия, планиране на ЛЛ и пренасяне на данните; точни лъчете-

рапевтични техники и методи за повторяемост на позиционирането и обездвижването. Постигнатата точност варира при различните локализации и техники. Това е свързано с избраните зони на сигурност за ПМО.

6.12.2. Всяка клиника/отделение по ЛЛ, при необходимост трябва системно да преразглежда и обновява текущата си практика, чрез писмени процедури, описващи всяка нова лъчелечебна техника.

#### 6.13. Документация на ЛЛ:

6.13.1. Всяка процедура през време на планирането и провеждането на лечението трябва да бъде записана чрез съответна идентификация, включваща една или няколко от следните данни: име на пациента, ЕГН, номер на история на заболяването, номер на анатомо-топографския план, номер на дозиметричния план, пореден номер на облъчване и др.

6.13.2. В историята на заболяването се отбелязва предписването на ЛЛ и неговата цел с дата и подпис на планиращия лъчетерапевт.

6.13.3. Попълва се и документ (картон за лъчелечение) за детайлите на лечението, съдържащ всички съществени данни и детайли за ЛЛ. Видът на този документ може да бъде различен за всяка клиника (отделение) по ЛЛ, но трябва да съдържа данните посочени в таблица №3. Копие от този документ може да се съхранява и на електронен носител.

6.13.4. Анатопо-топографските изображения на КМО и дозиметричното планиране на ПМО се съхраняват отделно.

6.13.5. Формата за лаборанта, съставна част от документа (фиш за ЛЛ) за ЛЛ трябва да е с кратки, ясни пълни и точно обозначени данни за провеждане на лъчелечебни сеанси. Техниката на облъчване трябва да е изобразена върху фиша схематично или с фотоснимка. Тя може да бъде съхранена и като компютризирана софтуерна информация.

6.13.6. Всички процедури трябва да се документират. При компютризирано ЛЛ, всички документи трябва да могат да се проследят чрез идентификационен код на пациента, съхранявани и на електронен носител.

6.13.7. Лаборантите, провеждащи ЛЛ трябва да сверяват всички данни от фиш за ЛЛ при всеки сеанс.

6.13.8. Записът за всяка проведена фракция на мегаволтна апаратура трябва да е подписан от лаборанта, провел процедурата.

6.14. Обозначаване на входните точки и полета, позиция и движения на пациента.

6.14.1. За позиционирането на пациента по време на планирането и ЛЛ е желателно да се използва ортогонална светлинна или лазерна система.

6.14.2. Очертанията на полетата върху кожата, разстоянието между тях, разстоянието източник повърхност (РИП), а при използване на фиксатори, тяхното правилно положение (shell fit) и др. са начините за оценка на повторемостта в положението и обездвижването на пациента при ЛЛ.

6.14.3. При настъпили промени лаборантът докладва на планиращия лъчетерапевт, което може да изисква повторно планиране или локализиране (симулиране).

6.15. Препоръчително е всяко звено за ЛЛ да има описани процедури за необходимите проверки и тяхната честота на лъчетерапевтичната и спомагателната апаратура, съгласно Приложение 10 на Наредба № 30 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (ДВ бр. 91/15.11.05 г.),

6.16. Границите на полето, РИП и положението на облъчване и имобилизация трябва да се контролират при всеки сеанс. През време на облъчването пациентът трябва да бъде непрекъснато следен от единия рентгенов лаборант чрез телевизионна камера или чрез on-line образ за евентуално извършено движение. Пултът за управление на апарата трябва да се следи по същото време от другия рентгенов лаборант.

6.17. Всяко лъчетерапевтично звено трябва да има описани процедури за случаите, в които се налагат промени във формата и положението на тялото на пациента, които могат да повлияят на провеждането на ЛЛ, както и мерките, които се налагат в тези случаи.

6.18. Верификацията на лъчелечебния обем следва да се извършва съобразно наличните помощни средства в звената по ЛЛ и според сложността на плана за ЛЛ.

6.19. Преместване на пациента от един на друг апарат:

6.19.1. При повреда се налага преместването на пациента от един апарат на друг. Преместването между напълно сравними апарати е препоръчително, особено ако те имат автоматично електронно преместване на файловете и устройство за запис, които запазват целостта на файла с данните. Ако апаратите не са напълно еднакви, трябва да има изработена сигурна стратегия за точно и сигурно преместване на пациенти, за които прекъсване на лечението е нежелателно, съгласно таблица №4.

6.19.2. Прехвърлянето на пациентите от един на друг апарат трябва да се извършват съобразно разписани процедури в съответните лечебни заведения.

6.20. Всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да разполага с описание на необходимия комплекс от мерки, при повреда на апаратурата, прекъсване на лъчелечебния курс, удължаване на общото лечебно време и други непредвидени обстоятелства, съгласно таблици №4 и 5.

6.21. Организацията в клиника (отделение) по ЛЛ трябва да води до минимално възможно прекъсване на ЛЛ. Това налага наличие на два сходни по енергия и възможности мегаволтни апарата.

6.22. Прекъсването на ЛЛ през националните празници трябва да бъде организирано така, че това да се отрази в най-малка степен на лъчелечебния процес. Методите за компенсиране удължаването на общото лъчелечебно време са посочени в таблица №5.

6.23. Оценка на резултатите от ЛЛ:

6.23.1. Перкутанното ЛЛ включва оценка на баланса между ползата (вероятността за излекуване на тумора) и риска за лъчеви усложнения.

6.23.2. Препоръчително е информацията за изхода от ЛЛ на всеки пациент, да съдържа следните показатели: туморен контрол; преживяемост; характер и степен на лъчевите реакции; качество на живота на пациента след лечението.

6.24. Грижи за пациента:

6.24.1. Всеки пациент трябва да получава пълни грижи от лъчетерапевта и лъчетерапевтичния лаборант по време на лечението, за да се осигури последователността на облъчването.

6.24.2. През време на ЛЛ, физическото състояние на пациента трябва да се контролира от медицинска сестра и лекар за общи и локални лъчеви реакции, които се докладват на лекаря.

6.24.3. Лекарят-лъчетерапевт следи за състоянието на пациента, който провежда лъчехимиолечение.

6.24.4. Практиката на лъчелечебното звено определят вида и честотата на регулярните прегледи по време на ЛЛ.

6.25. Проследяване на пациенти, провели ЛЛ. Оценка на резултатите:

6.25.1. Проследяването на болните е част от лечебния процес за уточняване на изхода от ЛЛ. Проследяването трябва да документира изхода от лечението и случаите на рецидив или втори карцином; да опише характера и степента на ранните и късни лъчеви реакции; да препоръча провеждане на симптоматично лечение при необходимост в случай или на рецидив или на усложнения; възможно най-ранно да установи рецидиви с цел овладяването им; да предложи на пациента психо-

социална подкрепа.

6.25.2. Времето за проследяване варира според характера на туморния процес и различните срокове на изява на реакциите и евентуално усложненията от лъчелечението.

6.25.3. Алгоритъмът за проследяване трябва да се извършва съгласно осъвременени методични указания.

6.25.4. Основната документация за ЛЛ трябва да се съхранява поне 10 години.

7. Система за осигуряване на качество и контрол на ЛЛ:

7.1. Всяко лъчетерапевтично звено трябва първоначално за изготви и периодично да осъвременява съобразно апаратурата си план -график за ежедневните, ежемесечни и ежегодни периодични проверки за контрол на качеството на апаратурата.

7.2. Всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да има описани процедури за регистриране и разглеждане на инцидентите.

7.3. Всяко лъчетерапевтично звено трябва да има разписан аварийен план за действие при възможни аварийни ситуации в лъчелечението.

7.4. Всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да събира специфична информация за грешките и инцидентите, както и условията, създаващи пропуски на всеки етап от лъчелечебния процес.

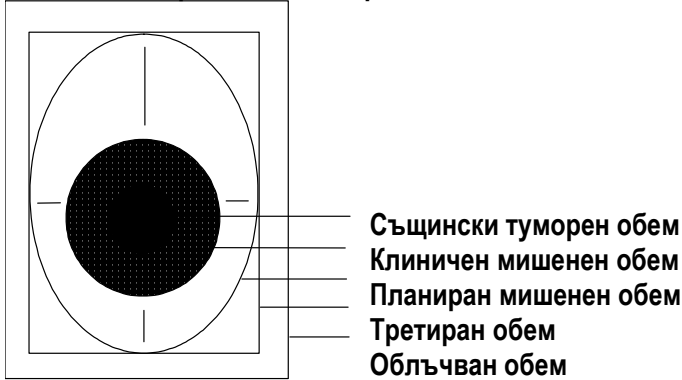
7.5. Дейностите на всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да бъдат съобразени с действащото национално законодателство и изисквания в областта на лъчезащитата.

Таблица 1

**Нива за описване и докладване на дозата по ICRU Report 50: Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy.**

Ниво	Резюме	Подробности (описание)
1. Базово	Описва се дозата в референтните точки на ICRU 50 и вариациите по хода на централния лъч	Минималните изисквания за докладване могат да се изпълняват във всички центрове, включително и в тези с ограничени апаратурни, дозиметрични и компютърни възможности. Минималното ниво може да е достатъчно, когато се прилагат прости техники (палиативно лечение). За това ниво оценката на минималната и максимална доза в ПМО и в референтните точки, съгласно ICRU 50, могат да бъдат определяни чрез използването на таблиците за процентната дълбока доза по централния лъч. Известна информация за дозното разпределение извън централния лъч също може да се получи с използването на стандартните изодозни карти
2. Напреднало	Разпределението на дозата се изчислява в двуизмерна равнина	Стандартът за планиране на дозата на това ниво позволява обмен между различните центрове на по-пълна и представителна информация. За това ниво е възможно дефинирането на СТО, КМО и ПМО в един или повече срезове, чрез използване на подходящи срезове на пациента и/или модерни образни методи (СТ или MRI срезове и реконструкции). Пълното разпределение на дозата се изчислява в централния срез и останалите срезове с използването само на данните за централния срез и при нужда се правят корекции за тъканна нехомогенност.
3. Развито	Разпределението на дозата се изчислява в обем (триизмерно)	Представянето на планирането на дозата за ниво 3 осигурява развитието на нови технологии и проучвания в лъчелечението. За това триизмерно (обемно) ниво на планиране е възможно изчисление на дозното разпределение за всеки лъчев сноп (включително и некомпланарен) и представяне на хистограми за дозата и облъчвания обем на тумора и критичните тъкани и органи.

**Схематично представяне на различните обеми**



**Фигура 1. Примерни облъчвани обеми при злокачествените заболявания и тяхното описание към Таблица 1.**

**Таблица 2**

**Описание на обемите на лъчелечение**

Обем	Описание
Същински туморен обем (СТО)	Демонстративният (видимият) тумор
Клиничен мишенен обем (КМО)	Видимият тумор (ако съществува), а също и обемът с очакваното (субклинично) разпространение на заболяването, тоест границите около СТО и регионалните лимфни възли според стадия на заболяването, които трябва да бъдат лекувани. КМО е чисто клинично-анатомично понятие
Планиран мишенен обем (ПМО)	Клиничният мишенен обем или обеми и необходимите границите около тях, според размера и формата на използваните полета. ПМО е геометрично понятие, използвано за да е сигурно, че КМО ще получи предписаната доза и то е дефинирано в дадена координатна система. Не съществуват различни възможности за разширяване на КМО в четирите направления
Облъчван обем	Обемът, който получава доза необходима за локален туморен контрол или палиация
Третиран обем	Обемът, който получава доза важна за толеранса на нормалните тъкани (с изключение на тези дефинирани специално като рискови органи)



Таблица 3

**Примерен вид на документа (фиш за лъчелечение), съдържащ данни за лъчелечението на пациента**

Заглавие	Детайли
Данни за пациента	<p>Заболяване и стадий, третирана зона и намерения (лечебна програма).</p> <p>Други важни данни свързани с пациента/процеса.</p> <p>Брой на планираните фази на лечението и към коя фаза се отнася предписанието.</p>
Данни за дозата и времето	<p>Общата доза в огнището и отделни участъци, брой и честота на фракциите, доза на фракция и общо време за тяхното реализиране със степента на допустимите отклонения.</p> <p>Избрания терапевтичен апарат, енергия и вид на лъчевия сноп</p>
<p>Данни за позиционирането на пациента</p> <p>Информация за центриране във връзка с пациента и полетата</p>	<p>Описание на позицията на пациента (по-гръб, по корем, и др.) заедно с целите и постановката</p> <p>Информация за центриране във връзка с анатомията на пациента и системите за обездвижване за 2 или 3-измерното планиране</p>
Номер и/или описание на поле	<p>Име и област</p> <p>Информация за колиматора и за симетрията</p> <p>Мониторни единици/дозд.</p> <p>РИП или изоцентрично облъчване</p> <p>РИП или РИЦ.</p>
Модификатори на лъчевия сноп	<p>Компенсатори, блокове, клинове, индивидуално формиране на полето или болуси</p> <p>Ъгли на ротация на главата, колиматора и масата</p>

**Таблица 4.**

**Категории тумори, при които доказателствената медицина препоръчва да не се допуска прекъсване на облъчването и удължаването на общото лечебно време при радикалното ЛЛ, което се отразява негативно върху лечебните резултати**

Тумори	Описание	Ниво на доказателствена медицина и препо-ръчително поведение
Категория 1	Плоскоклетъчни карциноми на главата и шията и плоскоклетъчни карциноми на шийката на матката	ниво IA Не се прекъсва ЛЛ курс* и/или се извършват мероприятия съгласно табл. 5
	Спиноцелуларните карциноми на вагината, кожата, белия дроб, медулобластома.	ниво II A съгласувано решение във всяка клиника (отделение) по лъчелечение
Категория 2	преходноклетъчния карцином на пикочния мехур и всички други видове тумори.	Противоречиви данни – не се предлага ограничение
Категория 3.	Палиативно ЛЛ при всички видове тумори	Няма данни, че прекъсването на палиативното ЛЛ има негативен резултат

Таблица 5

**Методи за компенсиране удължаването на общото лъчелечебно време**

1.	Прехвърляне на пациенти на друг апарат – пациентите от 1 категория и по възможност тези от 2 категория трябва да се облъчват ежедневно, с изключение на събота и неделя. При повреда трябва да се прехвърлят на уредби със същата характеристика.
2.	Ускоряване на лечебния курс – когато облъчването се прекъсне с един ден, това следва да се компенсира в същата седмица с едно облъчване в събота или втора фракция през седмицата с интервал от минимум 6 часа.
3.	Радиобиологична компенсация.
3.1	повишаване на дозата за фракция за компенсация на прекъсвания от 1-2 дни, при облъчване с 2 гу, като се приложи единична фракция от 3,22 гу за не повече от 3 дни.
3.2	повишаване на общата огнищна доза. чрез изчисления съгласно $\alpha\beta$ модела колко трябва да се повиши общата доза, за да се компенсира удължаването на общото лечебно време.

---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

---

**ЗАПОВЕД**

**№ РД 01-69/25.01.2010; № РД 09-40/26.01.2010**

На основание чл. 4, т. 23, 26 и 27, чл. 5, т. 4 и чл. 6 от Устройствения правилник на Министерството на труда и социалната политика, приет с ПМС № 266 от 10.11.2009 г., чл. 5, т. 7 и чл. 6 от Устройствения правилник на Министерство на здравеопазването, приет с ПМС № 256 от 28.10.2009 г., §4 от Преходните и заключителни разпоредби на Наредбата за медицинската експертиза на работоспособността, приета с ПМС 99 от 2005 г., т. 4, 10 и 11 от Заповед № 712 от 26 септември 2006 г., допълнена със Заповед № 657/29.08.2007 г. на Министъра на труда и социалната политика и във връзка с възникнали в практиката на българските компетентни институции и НЕЛК въпроси относно реда за удостоверяване на временна неработоспособност за целите на прилагане на Регламенти (ЕИО) 1408/71 и 574/72

**Н А Р Е Ж Д А М Е:**

1. Утвърждаваме Указание за издаването и попълването на формуляр Е 116 за граждани на Европейската Общност/ЕИП при престой/пребиваване извън компетентната държава съгласно Приложението.
2. Указанието по т. 1 да се публикува в служебния бюлетин на Министерство на здравеопазването и на Министерство на труда и социалната политика, на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Министерство на труда и социалната политика, както и в служебния бюлетин на Националната здравноосигурителна каса и на Националния осигурителен институт.
3. Отменяме Приложение 1 към Указанията за издаването и попълването на формуляр Е 116 за граждани на Европейската Общност/ЕИП при престой/пребиваване извън компетентната държава и за издаване-

то и попълването на формуляр Е 213 („Подробен медицински доклад“),  
утвърдени на 22 август 2008 г.

**МИНИСТЪР НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОРИТИКА:**

**Тотю Младенов**

**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

**д-р Божидар Нанев**

## **УКАЗАНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕТО И ПОПЪЛВАНЕТО НА ФОРМУЛЯР Е 116 НА ГРАЖДАНИ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ/ЕИП ПРИ ПРЕСТОЙ/ПРЕБИВАВАНЕ ИЗВЪН КОМПЕТЕНТНАТА ДЪРЖАВА**

Формулярът представлява медицински доклад за удостоверяване на временна неработоспособност при общо заболяване, майчинство, трудова злополука или професионална болест. Той замества болничния лист и се издава от държавата по престой/пребиваване – за нуждите на компетентната осигурителна институция за конкретното лице.

Формуляр Е 116 се изпраща в компетентната държава заедно с формуляр Е 115 „Молба за парично обезщетение за неработоспособност“. В България формуляр Е 115 се издава от Централно управление на НОИ, дирекция „Европейска интеграция и международни договори“ (ЕИМД).

Когато формулярът е издаден в друга държава-членка на ЕС/ЕИП, той се попълва от съответния чуждестранен лекар и институция и се изпраща до ЦУ на НОИ.

*Преди попълване на формуляра следва внимателно да се прочетат указанията, които се намират в края на формуляра.*

### **I. Попълване на Е 116 в България – за лица, подчинени на социално-то законодателство на друга държава-членка на ЕС/ЕИП**

При необходимост работещо лице, подчинено на социалното законодателство на друга държава-членка на ЕС/ЕИП, да ползва права при временна неработоспособност (издаване на болничен лист с цел получаване на парично обезщетение за временна неработоспособност), то заявява това на лекуващия го лекар в България. Формулярът се попълва в два идентични екземпляра на пишеща машина или на компютър.

Е 116 се издава еднолично от лекуващите лекари, за временна неработоспособност на едно лице за период до 7 дни непрекъснато, но за не повече от 40 дни с прекъсване в една календарна година. След изтичане на този период, за попълване на Е 116, болният се насочва към ЛКК.

Работещото лице трябва в тридневен срок лично да уведоми своя работодател в другата държава-членка на ЕС/ЕИП за състоянието си на временна неработоспособност, възникнало в държавата по престой/пребиваване.

**Попълването на полетата във формуляра се извършва от:**

- 1) Договорните партньори на НЗОК, които съгласно българското за-**

конодателство имат право да издават болничен лист – полета 3, 4, 5.

**В каре 3** лекарят нанася данните, които му съобщава лицето. Данните се верифицират чрез представяне на лична карта и удостоверителен документ за право на медицинска помощ в ЕС/ЕИП – ЕЗОК, Удостоверение за временно заместване на ЕЗОК, или Удостоверение за регистрация в НЗОК (само за лицата, регистрирани в НЗОК с Е 106). Копие от удостоверителния документ се прилага от ИМП при отчитане на дейността в РЗОК.

**В каре 4** ИМП попълва своите данни и отбелязва със знака „X” медицинската си преценка за актуалното състояние на пациента.

Т. 4.1 от формуляр Е 116 се попълва и когато лицето ползва отпуск за временна неработоспособност за заболяване, за което не е приключила процедурата за признаване на професионалния му характер.

При тази хипотеза не следва да се представя Протокол на ТП на НОИ за проучване на професионална болест. В случай, че не е завършена процедурата във връзка с признаване професионалния характер на заболяването, което става с издаване на експертно решение на ТЕЛК/НЕЛК в този смисъл, не е необходимо да се представят документи, доказващи, че такава процедура е в ход. След като лицето не представя експертно решение за признат професионален характер на заболяването, приемаме че е налице общо заболяване. В случай, че завърши процедурата и се признае професионалния характер на заболяването със задна дата, би следвало да се издаде нов формуляр Е 116 с посочена причина “професионална болест”.

Когато лицето ползва отпуск за временна неработоспособност за заболяване, за което е приключила процедурата за признаване на професионалния му характер, се представя Протокол на диагностична комисия или ЕР на ТЕЛК разширен (специализиран) по професионални болести за признат и/или препотвърден професионален характер на заболяването. Ако съгласно Наредбата за професионалните болести ТЕЛК/НЕЛК са постановили, че професионалната болест е излекувана, би следвало да се издаде нов формуляр Е 116 с посочена причина “болест”.

**Забележка:** При попълване на имената и констатациите в поле 4, лекуващият лекар поставя отдолу на полето своя подпис и личния си печат.

**В каре 5** лекарят попълва медицинското заключение от проведения преглед, като в т. 5.6 се отбелязва международния код на болестта (МКБ), а в т. 5.8 – продължителността на временната неработоспособност.

**Карета 6 и 7** се попълват от лекаря в случаите, когато става въпрос за заболяване, възникнало в резултат на трудова злополука. Съгласно

законодателствата на някои европейски държави, обезщетенията в натура при такива състояния могат да се различават от обезщетенията в натура при общо заболяване.

**2) При попълване на полета 6 и 7 (при трудова злополука и професионална болест) важи казаното по отношение на каре 4 от Е 116.**

Попълненият формуляр следва да се преснима от ИМП и копието да се отчете с другата документация в РЗОК.

**3) Централно управление на НОИ, дирекция „ЕИМД” – полета 1, 2 и 8.**

След попълване на карета 3, 4, 5, 6 и 7, двата екземпляра на формуляра се изпращат (или се представят лично) в ЦУ на НОИ (Д „ЕИМД”), където се попълват полета 1, 2 и 8.

НОИ издава придружаващ формуляр Е115 – “Молба за парично обезщетение при неработоспособност” и изпраща двата формуляра на компетентната осигурителна институция в чужбина.

\* Когато Е 116 е попълнен в нарушение на настоящите указания, той се изпраща от Д “ЕИМД” на лекаря, който го е издал, за извършване на поправка.

## **II. Постъпване на формуляр Е 116 от друга държава членка на ЕС/ЕИП**

Аналогично се постъпва и в случаите, когато подчинено на българското законодателство лице изпадне в състояние на временна неработоспособност при престой/пребиваване в държавите от ЕС/ЕИП.

Полученият от чужбина формуляр Е 116 (обичайно той се съпровожда от Е 115) се изпраща по компетентност в ЦУ на НОИ – дирекция „ЕИМД”.

Прилага се чл.27 от Наредбата за изчисляване и изплащане на паричните обезщетения и помощи от ДОО, въз основа на който не се изисква да се издава в България болничен лист с данните от Е 116.



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА № 7 от 02.02.2010 г.**  
**за изменение и допълнение на Наредба № 34 от**  
**29.12.2006 г. за придобиване на специалност в**  
**системата на здравеопазването**  
**(Обн. ДВ. бр.7 2007 г., изм. ДВ. бр.89 от 2007 г., изм.**  
**ДВ. бр.55 от 2008 г.)**

- §1. В чл. 2 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал. 2 накрая се добавя “съгласно Приложения № 1а и № 16.
  2. Създава се ал. 3:  
“(3) Обучение за извършване на висококвалифицирани и специфични дейности извън посочените в приложенията по ал. 2 се организира и провежда от висшите училища, Военномедицинската академия и съсловните организации на лекарите и на лекорите по дентална медицина по реда на чл. 182 на Закона за здравето.”
- §2. В чл. 4 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал. 2 след думата “образованието” се добавя “младежта”.
  2. В ал. 3, т. 4 думите “правят предложения” се заменят с “дават становище”.
- §3. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал. 2:
    - а) точка 2 се изменя:  
“2. имената по документ за самоличност на специализанта, гражданството и единен граждански номер/личен или друг идентификационен номер на чужденеца от документа за самоличност;”
    - б) създава се нова т. 3:  
“3. придобитата от специализанта образователно-квалификационна степен, специалност и професионална квалификация, серия, номер и регистрационен номер на дипломата за висше образование, дата на издаване и висшето училище, издало дипломата;”

в) досегашните т. 3, 4, 5 и 6 стават съответно т. 4, 5, 6 и 7.

2. В ал. 3:

а) в т. 1 думите “и 3” се заменят с “и 4”.

б) точка 2 се изменя:

“2. серия, номер и дата на издаване на свидетелството за призната специалност”.

3. Алинея 4 се изменя така:

“(4) Ръководителите на висшите училища или на Военномедицинската академия изпращат в Министерството на здравеопазването на хартиен и на електронен носител:

а) данните по ал. 2, т.2, 3, 4 и 5 в едномесечен срок от сключването на договорите по чл. 24;

б) информация в случаите по ал. 2, т. 6 в едномесечен срок от настъпването на промените;

в) данните по ал. 2, т. 7 в едномесечен срок от полагаването на държавния изпит за придобиване на специалност;

г) серия, номер и дата на издаване на свидетелството за призната специалност в едномесечен срок от получаване на регистрационен номер в регистъра на специализантите.”

§4. Член 8 се отменя.

§5. В чл. 10 се създава ал. 3:

“(3) Професионална квалификация по чл.2, ал. 2 се придобива от лицата с образователно-квалификационна степен “магистър” по “медицина” или по “дентална медицина” и с придобита специалност, в чиято област попада високоспециализираната или специфична дейност.”

§6. В чл. 11. се създава ал. 4:

“(4) Обучението за придобиване на професионална квалификация по чл.2, ал. 2 е с минимална продължителност 12 месеца и се провежда срещу заплащане на такса от обучавания, определена от висшите училища или Военно-медицинската академия.”

§7. В чл. 11а се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

“(3) В случаите, когато лицето по ал. 1 е сключило и представи в Министерството на здравеопазването договор с лечебното заведение, в който е уговорено задължение за специализанта да

работи в него след завършването на обучението за придобиване на специалност за срок, не по-малък от продължителността му, Министерството на здравеопазването определя на лицето същото лечебно или здравно заведение за постъпване на работа.”

2. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

3. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея думите “и 4” се заменят с “4 и 5”.

**§8.** В чл. 12 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 6:

“(6) Практическото обучение е с пълна ежедневна продължителност, съобразно характера на дейностите по съответната специалност.”

2. Досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея накрая се добавя “и съответно получава възнаграждение за нея в размера, определен в договора по чл. 24”.

3. Досегашната ал. 7 става ал. 8.

4. Създава се ал. 9:

“(9) Колоквиумите, предвидени в учебната програма, се провеждат пред комисия, съставена не по-малко от двама членове, назначена със заповед на ръководителя на институцията, провеждаща теоретичното обучение.”

**§9.** Член 13 се изменя:

**“Чл. 13. (1)** Обучението за придобиване на специалността “обща медицина” се провежда съобразно учебната програма за срок от три години, от които теоретично обучение – 8 месеца и практическо обучение – 28 месеца.

**(2)** В продължителността на практическото обучение по ал. 1 се включват най-малко 6 месеца в акредитирано лечебно заведение за болнична помощ и най-малко 6 месеца в амбулатория за първична медицинска помощ, акредитирана за обучение по “обща медицина”.

**§10.** В чл. 14 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 1 и 2 се отменят.

2 В ал. 3 накрая се добавя “или висше училище, когато то провежда практическото обучение”

**§11.** Член 16 се отменя.

- §12.** В чл. 18 се правят следните изменения:
1. В ал. 1 думите “включени в списъка по чл. 8” се заличават.
  2. В ал. 5, изречение второ се заличава.
  3. Създава се ал. 6:  
“(6) Броят на местата за провеждане на обучение за придобиване на професионална квалификация по чл.2, ал. 2 се определят ежегодно от висшите училища или Военномедицинска академия в съответствие с капацитета им, както и в съответствие с капацитета на провеждащото практическото обучение лечебно заведение.”
- §13.** В чл. 19, ал. 1 след думите “специализанти и” се добавя “в тридневен срок”.
- §14.** В чл. 20, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:
1. В т. 3 след думата “каси” се поставя запетая и се добавя “висшите училища и Военномедицинската академия”.
  2. Създава се нова т. 5:  
“5. членове на научно-преподавателския състав и преподаватели по практика във висшите училища по специалността “Медицинска педагогика”.
- §15.** В чл. 23, ал. 1 се изменя така:  
“(1) До класиране се допускат кандидатите, получили оценка на конкурсния изпит най-малко “много добър (4.50)”, която се получава като средноаритметична оценка от оценките на членовете на изпитната комисия. Оценяването се извършва с точност до 25 стотни. Оценките от изпита са окончателни и се вписват от всеки член на комисията в отделен изпитен протокол срещу номера на кандидатите. При разлика в оценките на двама от членовете на изпитната комисия, по-голяма от 0.50, конкурсната работа се преразглежда от председателя на комисията, чиято оценка е окончателна. При провеждане на тестове резултатите се преизчисляват от изпитната комисия по шестобалната система.”
- §16.** В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал. 3:
    - а) точка 3 се изменя така:  
“3. стойността на обучението по съответната специалност на лицата, които са спечелили конкурс на място срещу заплаща-

не, и размера на получаваното възнаграждение за извършена лечебно-диагностичана дейност и/или медицински здравни грижи;”

б) създава се нова т. 6:

“6. срокът на договора, който не може да е по-голям от срока по чл. 12, ал. 8.”

2. В ал. 4 след думите “т. 2” се добавя “и 3”, а думите “и по-голям” се заменят с “а по ал. 3, т 2. не може да бъде по-голям”.

3. Алинея 6 се изменя така:

“(6) Специализантите, приети по реда на чл. 20, сключват договор с висшето училище или Военномедицинската академия, при спазване условията на ал.2 и ал. 3, т. 1, 4 и 5. В договора се посочва и размерът на получаваното възнаграждение на лицата по чл. 20, ал. 1 за извършена лечебно-диагностичан дейност и/или медицински и здравни грижи, когато специализантът не получава възнаграждение по трудово или служебно правоотношение.”

6. В ал. 7 числото “5” се заменя със “6”.

7. В ал. 8 се създава изречение второ: “В нея се вписва регистрационният номер на специализанта от регистъра по чл. 6, ал. 2.”

8. Създава се ал. 9:

“(9) Регистрационните номера на специализантите се предоставят от Министерството на здравеопазването на висшето училище или Военномедицинската академия в 14-дневен срок от сключването на договора по чл. 41, ал.2.”

§17. В чл. 25 се създават ал. 3 и 4:

“(3) Лицата по ал. 2 могат да бъдат ръководители на не повече от трима специализанта.

(4) По реда на ал. 1 се определя и ръководител на обучаващия се за придобиване на професионално квалификация по чл. 2, ал. 2, който е с призната специалност по не по-малко от 5 години професионален опит в областта на съответната високоспециализирана или специфична дейност.”

§18. В чл. 27, ал. 1, т. 1 числото “6” се заменя със “7”.

§19. Създава се чл. 27б:

“Чл. 27б.(1) Прехвърляне на специализанти може да се извърши при

следните условия:

1. писмена молба на специализанта до ректора на висшето училище;
2. прехвърлянето се осъществява на място по същата специалност;
3. наличие на незаето място, след провеждане на конкурса, обявен по чл. 19, ал. 1, в приемащата обучаваща институция за практическо обучение;
4. писмено съгласие на ректорите на съответните висши училища;
5. писмено съгласие на ръководителите на съответните институции, провеждащи практическото обучение.

(2) Ректорът на висшето училище писмено уведомява Министерството на здравеопазването за прехвърлянето в тридневен срок, като прилага и копие на прекратения договор по чл. 24.

(3) Ректорът на приемащото висше училище изпраща на Министерството на здравеопазването копие на сключения договор по чл. 24 в тридневен срок.”

**§20.** В чл. 31 се създава ал. 3:

“(3) Специализантите имат право на едно явяване на държавен изпит за специалност в рамките на една изпитна сесия.”

**§21.** В чл. 32, ал. 3, т. 6 се отменя.

**§22.** В чл. 34, ал. 1 след думата “връщат” се добавя “от председателя на комисията”.

**§23.** Създава се чл. 34а:

**“Чл. 34а.(1)** Държавният изпит за придобиване на професионална квалификация по чл. 2, ал. 2 се провежда от изпитни комисии, определени по реда на чл. 29 и 30, при условията и по реда на чл. 28, 31, 33 и 34.

(2) За допускане до държавен изпит за придобиване на професионална квалификация по чл. 2, ал. 2 завършилиите обучението специалисти подава молба да ръководителя на висшето училище или на Военномедицинската академия, към които са записани за обучение.

(3) Към молбата за допускане до държавен изпит се прилагат следните документи:

1. документ, удостоверяващ професионален стаж;

2. удостоверения за проведено индивидуално или курсово обучение;
  3. копия от оперативни протоколи или извлечения от оперативни журнали, подписани от съответните ръководители, когато съгласно учебната програма се изисква изпълнението на определен брой медицински дейности (операции, манипулации и др.);
  4. атестация от ръководителя на обучението за придобиване на професионална квалификация по високоспециализирана или специфична дейност за практическата дейност, реализирана по време на обучението и изпълнението на индивидуалния учебен план.”
- §24.** В чл. 40 думите “изготвени по предложение на” се заменят със “след получаване на становище от”.
- §25.** Създава се чл. 43:
- “Чл. 43.** Условието и редът за провеждане и финансиране на обучението за придобиване на професионална квалификация по чл. 2, ал. 2 се определят с договор между висшето училище, провеждащо практическото обучение лечебно заведение и обучаващия се.”
- §26.** В §7 думите “бъдат изключени от списъка по чл. 8” се заменят с “престанат да отговарят на условията по чл. 7”.
- §27.** Параграф §8 от преходните и заключителните разпоредби се изменя така:
- “§8.** Носителите на наградата “Златен Хипократ” и “Златен Гален”, както и пълните отличници по специалностите от професионално направление “Здравни грижи” могат да бъдат записани за обучение по избрана от тях специалност, без да се явяват на конкурсен изпит на места, финансирани от държавата, по решение на академичния съвет на съответното висше училище.”
- §28.** В Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:
1. В раздел А “Специалности, които не са включени в приложения 5.1.3, 5.1.4 и 5.3.3 на Директива 2005/36/ЕО за признаване на професионални квалификации”, подраздел I “Специалности за лица с образователно-квалификационна степен “магистър” по “медицина”:
- а) в т. 6 думите “Детски болести” се заменят с “Педиатрия”;
  - б) в т. 33 след думите “Пластично-възстановителна” се добавя “и естетична”.

2. В раздел Б “Специалности, които не са включени в приложения 5.1.3, 5.1.4 и 5.3.3 на Директива 2005/36/ЕО за признаване на професионални квалификации” се правят следните изменения:

а) в подраздел I “Специалности за лица с образователно-квалификационна степен “магистър” по “медицина” т. 2 и 15 се отменят.

б) в подраздел II “Специалности за лица с образователно-квалификационна степен “магистър” по “дентална медицина” т. 8 се отменя.

в) в подраздел III “Специалности за лица с образователно-квалификационна степен “магистър” по “медицина” или с образователно-квалификационна степен “магистър” по “дентална медицина” се правят следните изменения и допълнения:

аа) в наименоването на подраздела след думите “магистър” по “медицина” се добавя тире и думите “преподаватели във факултети по дентална медицина”;

аб) Точка 1 се изменя:

“1. Дентална образна диагностика	3”
----------------------------------	----

г) в подраздел IV “Специалности за лица с образователно-квалификационна степен “магистър” по “фармация”:

аа) в т. 3 думите “билково дело” се заменят с “фитофармацевтични продукти”.

бб) в т. 7 след думата “Токсикология” се добавя “и токсикологичен анализ”.

д) в подраздел VI “Специалности за лица с висше немедицинско образование на образователно-квалификационна степен “магистър” или “бакалавър” се правят следните изменения и допълнения:

аа) в т. 5 скобите и думите “за икономисти” се заличават.

бб) точка 16 се отменя;

е) в подраздел VII “Специалности за лица с висше медицинско и немедицинско образование” се създава т. 6:

“6. Правно регулиране в здравеопазването (за магистри, работещи в системата на здравеопазването)	2”
--	----

§29. Създават се Приложения № 1а и № 1б към чл. 2, ал. 2:



## “Приложение № 1а

Високоспециализирани дейности по чл. 2, ал. 2

№	Високоспециализирана дейност	За лица с призната специалност
1.	Инвазивна кардиология	Кардиология
2.	Експертна ехокардиография	Кардиология Детска кардиология
3.	Постоянна кардиостимулация	Кардиология Детска кардиология
4.	Инвазивна електрофизиология	Кардиология Детска кардиология
5.	Инвазивна детска кардиология	Детска кардиология
6.	Фетална ехокардиография	Детска кардиология

## “Приложение № 1б

Специфични дейности по чл. 2, ал. 2

№	Специфична дейност	За лица с призната специалност
1.	Отоневрология	Ушно-носно-гърлени болести
2.	Профилактика и контрол на вътреболничните инфекции	Специалности с преобладаваща терапевтична, хирургична или клинично-диагностична насоченост

**§30.** В Приложение №2 към §10 се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел I “Специалности за лица с образователно-квалификационна степен “магистър” по “медицина”:

а) точка 15 се отменя;

б) в т. 28 след думите “Пластично-възстановителна” се добавя “и естетична”;

в) създават се т. 42 и 43:

“42.	Детски болести	Педиатрия
43.	Пластично-възстановителна хирургия	Пластично-възстановителна и естетична хирургия”

2. В раздел III “Специалности за лица с образователно-квалификационна степен “магистър” по “фармация” се създават т. 6 и 7:

“6.	Лечебни растения и билково дело	Лечебни растения и фитофармацевтични продукти
7.	Токсикология	Токсикология и токсикологичен анализ”

### ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 31. По смисъла на тази наредба:

1. „високоспециализирана дейност” е дейност от съществено значение за живота и здравето на хората, изискваща специални медицински умения за разрешаване на сложни диагностични и лечебни случаи (включително работа със специфична апаратура, импланти и др.), които се придобиват чрез допълнително обучение, проведено след придобиване на специалност в системата на здравеопазването;

2. „специфична дейност” е дейност с интердисциплинарен характер, за извършването на която е необходимо допълнително обучение, проведено след придобиване на специалност в системата на здравеопазването.

§ 32. Навсякъде в текста на наредбата думите „места за клинична ординатура и на други”, „място за клинична ординатура или на друго” и „местата за клинична ординатура и на другите” се заличават.

### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 33. (1) Висшите училища, Военномедицинската академия и националните центрове по проблемите на общественото здраве работват, приемат и предлагат на министъра на здравеопазването за утвърждаване единна учебна програма по всяка висо-

коспециализирана или специфична дейност в определена област на здравеопазването по чл. 2, ал. 2 в 6-месечен срок от влизането в сила на тази наредба.

(2) До приемането на програмата по ал. 1 по „Инвазивна кардиология”, висшето училище издава свидетелство за професионална квалификация по „Инвазивна кардиология” по чл. 35, след успешно полагане на държавен изпит пред определена от министъра на здравеопазването временна изпитна комисия.

(3) До изпита по ал. 2 се допускат лекари, които отговарят на едно от следните условия:

1. притежават призната специалност „Кардиология” и имат най-малко две години професионален опит в областта на инвазивната кардиология, в рамките на който са извършили самостоятелно 600 диагностични процедури в областта на инвазивната кардиология и 150 интервенционални процедури (ангиопластики);

2. притежават призната специалност „Вътрешни болести” и имат най-малко пет години професионален опит в областта на инвазивната кардиология, в рамките на който са извършили самостоятелно 600 диагностични процедури в областта на инвазивната кардиология и 150 интервенционални процедури (ангиопластики);

3. притежават призната специалност „Детска кардиология” и имат най-малко две години професионален опит в областта на инвазивна детска кардиология, в рамките на който са извършили 150 диагностични процедури и 50 интервенционални процедури, включително и в имплантиране на затварящи устройства.

(4) За допускане до държавен изпит лекарите подават молба до ръководителя на висшето училище, към която прилагат следните документи:

1. свидетелство (диплома) за призната специалност „Кардиология”, „Вътрешни болести” или „Детска кардиология” съответно документ за признаването ѝ от компетентен орган в Република България, когато специалността е придобита в друга държава;

2. документ за професионален опит в областта на инвазивната кардиология със съответната продължителност по ал. 3;

3. копия от оперативни протоколи или извлечения от оперативните журнали, подписани от началника на съответната клиника, отделение или лаборатория по кардиология, в която се извър-

шват дейности по инвазивна кардиология, в университетска болница в страната, съдържащи информация за съответните процедури по ал.3.

(5) За определянето на състава на изпитната комисия и провеждането на държавния изпит по ал. 2 се прилагат разпоредбите на чл. 30, чл. 33 и чл. 34.

**§ 34.** (1) Специализантите, които към влизането в сила на тази наредба се обучават на места за клинична ординатура, продължават обучението си на места, финансирани от държавата.

(2) Специализантите, които към влизането в сила на тази наредба се обучават за придобиване на специалност „Отоневрология“, могат да продължат обучението си по специалност „Ушно-носно-гърлени болести“ или по специалност „Нервни болести“.

(3) Специализантите, които към влизането в сила на тази наредба се обучават за придобиване на специалност „Козметична (естетична) хирургия“, продължават обучението си по специалност „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“ в акредитирано лечебно заведение по техен избор или определено от министъра на здравеопазването.

**§ 35.** Прехвърляне на специализанти може да се извършва при условията и по реда на чл. 276 и за приетите преди влизането в сила на тази наредба специализанти на обявените от министъра на здравеопазването по реда на чл. 18, ал. 5 места.

**§ 36.** За свидетелство за професионална квалификация по чл. 2, ал. 2 по смисъла на чл. 35 се признават издадените преди влизане в сила на тази наредба удостоверения или свидетелства за професионална квалификация по реда на отменените Наредба за следдипломна квалификация на висшите медицински кадри, Наредба № 11 от 1994 г. за следдипломното обучение на специалистите с висше медицинско образование в системата на здравеопазването, Наредба № 47 от 1995 г. за следдипломно обучение на специалистите с висше образование в системата на здравеопазването и Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването.

**§ 37.** В чл. 35, ал. 1 от Наредба № 18 от 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 54 от 2005г., изм., ДВ, бр. 67 от 2006г., изм., ДВ, бр.77 от 2008г., изм., ДВ, бр. 11 от 2009г.) се изменя:

„(1) Заповедта на министъра на здравеопазването за присъдената ак редитационна оценка се публикува в „Служебен бюлетин“ на Министерството на здравеопазването и на страницата на Министерството на здравеопазването в Интернет.”

- § 38. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в “Държавен вестник”.
- § 39. Наредбата е съгласувана с министъра на образованието, младежта и науката и с министъра на финансите.

МИНИСТЪР:  
д-р Божидар Нанев

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА № 11 от 04.03.2010 г.**

**за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн. ДВ. бр. 95 от 2005 г., изм. и доп. ДВ. бр.16, 48 и 95 от 2006 г., изм. и доп. ДВ. бр.31, 69, 89, 90 и 96 от 2008 г., изм. и доп. ДВ. бр. 24 от 2009 г., изм. и доп. ДВ. бр.7 от 2010 г.)**

- §1. В чл. 2 б, ал. 1, 4 и 5, думите „за болнична помощ” се заличават.
- §2. В §1 от Допълнителните разпоредби, т.4 се изменя така:  
„т.4. Лечебно заведение - краен получател е лечебно заведение сключило договор с Министерството на здравеопазването за получаване на лекарствени продукти, медицински изделия или медицинска апаратура по реда на тази наредба, с изключение на лечебните заведения за извънболнична помощ и лечебните заведения по чл. 10, т. 1, 2, 4, 5 и 7 от Закона за лечебните заведения.”
- §3. В § 37 от Преходните и Заключителни разпоредби към Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (ДВ, бр. 7 от 2010 г.) се правят следните изменения:
1. в ал. 1 думите „за болнична помощ” се заличават;
  2. в ал. 2 думите „за болнична помощ” се заличават;

3. в ал. 3 думите „1 март 2010 г.” се заменят с думите „1 април 2010 г.”.

### **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**§4.** Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в “Държавен вестник”.

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Божидар Нанев**

---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА №10 от 04.03.2010 г.**

**за утвърждаване на медицински стандарт**  
**“Анестезия и интензивно лечение”**

Член единствен.

(1) С наредбата се утвърждава медицински стандарт “Анестезия и интензивно лечение” съгласно приложението.

(2) Дейността по анестезия и интензивно лечение се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по анестезия и интензивно лечение.

**ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 1. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по раздел II, б. “В”, т. 5.2 от приложението в 3-месечен срок от влизане в сила на наредбата.
- § 2. Тази наредба се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба №11 от 18.04.2005 г. за утвърждаване на медицински стандарт “Анестезия и интензивно лечение” (обн., ДВ, бр. 37 от 2005 г.).

МИНИСТЪР:  
д-р Божидар Нанев



## Медицински стандарт “Анестезия и интензивно лечение”

### РАЗДЕЛ I. МЕДИЦИНСКА СПЕЦИАЛНОСТ “АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ”

“Анестезиология и интензивно лечение” е основна медицинска специалност, която включва изучаването и практическата реализация на клиничните дейности “Анестезия”, “Кардиопулмонална ресусцитация” и “Интензивно лечение”.

1. “Анестезия” е приложение на лекарствени продукти (анестетици) и техники (анестетични техники) за предизвикване състояние на анестезия и последващо възстановяване от анестезия.

2. “Кардиопулмонална ресусцитация” е комплекс от диагностични и терапевтични дейности за възстановяване на преустановени основни жизнени функции (сърдечна дейност, дишане, функции на централната нервна система) при пациенти в състояние на клинична смърт.

3. “Интензивно лечение” е специфичен диагностично-лечебен процес при пациенти с критични нарушения в жизнено важните функции и/или за които се очаква, че тези функции могат да декомпенсират в непосредствен бъдещ период.

### РАЗДЕЛ II. АНЕСТЕЗИЯ

#### А. Основни принципи при анестезия

1. Всяка една анестезия и при всеки пациент включва следните задължителни етапи:

- 1.1. клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия;
- 1.2. въвеждане в анестезия;
- 1.3. поддържане на анестезия;
- 1.4. възстановяване от анестезия.

2. При всяка една анестезия и при всеки пациент се осъществява специфичен диагностично-лечебен процес, който включва или може да се наложи включването на:

- 2.1. мониториране по време на анестезия;
- 2.2. интензивно лечение по време на анестезия;
- 2.3. кардиопулмонална ресусцитация по време на анестезия.

3. Не се разрешава извършване на анестезия без наличието на материални, организационни и кадрови условия за адекватно осъществяване на клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия, провеждане в анестезия, поддържане на анестезия, възстановяване от анестезия, мониториране по време на анестезия, интензивно лечение по време на анестезия и кардиопулмонална ресусцитация по време на анестезия.

4. Всяка една анестезия трябва да се осъществява въз основа на принципите на медицинската специалност “Анестезиология и интензивно лечение” за безопасност и адекватност:

4.1. безопасна анестезия – не увеличава сама по себе си заболяемостта и смъртността и освен временни и обратими странични ефекти не нарушава здравето на пациентите;

4.2. адекватна анестезия – осигурява оптимални условия за извършване на оперативна интервенция или друга диагностична или терапевтична процедура;

4.3. принципът за безопасност на анестезията е приоритет при всички пациенти и клинични ситуации.

## **Б. Основни дейности при анестезия**

1. Клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия:

1.1. Клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия е специфичен диагностично-лечебен процес, извършван преди анестезията с цел да се планира и осигури анестезия, която е безопасна и адекватна на състоянието на пациента и нуждите на оперативната интервенция или друга лечебна или диагностична процедура.

1.2. Клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия е неотменим етап от всяка анестезия.

1.3. При планови анестезии (планови оперативни интервенции или друга лечебна или диагностична процедура) оптималното време за извършване на “Клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия” може да е от 7 денонощия до едно денонощие преди началото на планираната анестезия.

1.4. При спешни анестезии (спешни оперативни интервенции или друга лечебна или диагностична процедура) етапът клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия не може да бъде пропускан. Оптималното време и начинът на провеждането му са в зависимост от степента на спешност. Всички обстоятелства, налагащи изменение и/или съкращение в провеждането на клиничния преглед и подготовката на пациен-

та за анестезия, се отбелязват писмено в медицинската документация на пациента.

1.5. Клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия се извършва от лекар-специалист по анестезиология и интензивно лечение или лекар с клиничен опит по анестезиология и интензивно лечение в процес на специализация, но без призната специалност по анестезиология и интензивно лечение, под ръководството на лекар-специалист.

1.5.1. Клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия се извършва от:

а) лекарите по т. 1.5, които ще участват в анестезиологичния екип на планираната анестезия;

б) лекарите по т. 1.5, определени от ръководството на специализираната структура за анестезия (сектор за анестезия, клиника/отделение по анестезиология и интензивно лечение), която ще провежда анестезията на пациента.

1.5.2. Провежданите в хода на етапа клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия консултации с медицински специалисти от различни области на клиничната медицина имат информативен характер по отношение на индикации/контраиндикации за анестезия, безопасност на анестезията, избор на анестетични средства и техники и др.

1.6. Основните компоненти на клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия са:

1.6.1. установяване на доверие между анестезиолог и пациент като елемент на психологическата подготовка на пациента за предстоящата анестезия;

1.6.2. снемане на анамнеза, която е насочена към установяване на данни за пациента от значение за осигуряване на безопасна и адекватна анестезия;

1.6.3. назначаване по индикации на лабораторни и инструментални изследвания и консултации със специалисти от различни медицински специалности с цел да се обективира здравното състояние на пациента и да се осигури на пациента безопасна и адекватна анестезия;

1.6.4. оформяне на писмен доклад в медицинската документация на пациента, съдържаш:

а) данни за здравното състояние на пациента от значение за осигуряване на безопасна и адекватна анестезия – данни от анамнезата, физикалния преглед, лабораторни и физикални изследвания, болестни състояния и тяхното лечение, ограничени жизнени функции по органи и

системи, придружаваща медикация, алергични състояния, функционално състояние на пациента по American Society Anaesthesiologist Physical Status Classes (ASA) и др.;

б) инструкции за прием на храна и течности и/или друго специфично поведение, дадени на пациента, преди предстоящата анестезия;

в) лечебни мероприятия по подготовката за анестезия, включително и премедикация, назначени на пациента;

г) заключение за индикациите и контраиндикациите за предстоящата анестезия;

д) заключение относно безопасността/риска на планираната анестезия;

е) специфични забележки, при необходимост, свързани с планирането на анестетични средства и техники, с цел осигуряване на безопасна и адекватна анестезия.

1.7. Информацията от извършения клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия се предоставя на пациента с цел да се получи неговото информирано съгласие за предстоящата анестезия.

1.7.1. Информацията трябва да включва факти и заключения, установени в резултат на клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия, възможни рискове, усложнения и странични ефекти на предстоящата анестезия и други.

1.7.2. Информацията се съобщава на пациента и/или на негови законни представители по разбираем начин (в достъпен вид и форма).

1.7.3. Пациентът или неговите законни представители в писмен вид и удостоверено с подпис дават своето информирано съгласие за предстоящата анестезия.

1.7.4. Без информирано съгласие е възможно провеждане на анестезия, само в случаите, определени със закон.

## 2. Въвеждане, поддържане и възстановяване от анестезия

2.1. Въвеждането в анестезия е етап от анестезията, който започва с непосредствената подготовка на пациента за анестезия и приключва с установяването на стабилно състояние на анестезия.

2.1.1. По време на въвеждане в анестезия рискът от възникване на усложнения и неблагоприятни странични реакции от прилаганите анестетични средства и техники е висок, поради което не се допуска до приключването на етапа и установяването на стабилно състояние на анестезия да се започне провеждането на оперативна интервенция или друга диагностична или терапевтична процедура.

2.1.2. Въвеждане в анестезия основно включва приложение на непосредствена (преди началото на анестезията) премедикация, техники за приложение на мониторинжни методи (канюлиране на съдове, катетериране на пикочен мехур, поставяне на стомашна сонда и др.), увод в анестезия, ендотрахеална интубация, поставяне на ларингеална маска, пункция на епидурално/спинално пространство и др.

2.2. Въвеждане в анестезия се осъществява при:

- а) осигурени условия за психосоматичен комфорт на пациента;
- б) осигурена възможност на анестезиологичния екип за адекватно приложение на методите за въвеждане в анестезия, диагностициране и лечение на евентуални усложнения и неблагоприятни странични реакции.

2.3. Поддържане на анестезия е етап на анестезията, който започва след приключването на етапа въвеждане в анестезия и продължава до началото на етапа възстановяване от анестезия.

2.4. Възстановяване от анестезия е етап на анестезията, обхващащ периода след приключването на анестезията и на съответната оперативна, диагностична или терапевтична процедура и продължава до възстановяването на основните жизнени функции на пациента, нарушени от провеждането им.

Рискът от възникване на усложнения и неблагоприятни странични реакции по време на възстановяване от анестезия е висок, поради което:

- а) “възстановяване от анестезия” се извършва от анестезиологичния екип, провел анестезията; от друг анестезиологичен екип или от медицински екип, притежаващ квалификация да диагностицира и лекува всички присъщи на етапа усложнения и неблагоприятни странични реакции;
- б) състоянието на възстановени основни жизнени функции, нарушени след проведена анестезия, се диагностицира само от медицински специалисти в качеството им на анестезиолог;
- в) възстановяване от анестезия се осъществява в условия, които осигуряват на пациента психосоматичен комфорт;
- г) възстановяване от анестезия се осъществява в условия, които осигуряват на медицинския екип възможност за диагностициране и лечение на всички присъщи на етапа усложнения и неблагоприятни странични реакции.

3. Мониториране по време на анестезия

3.1. Мониторирането по време на анестезия е специфичен диагнос-

тичен процес на интензивно наблюдение, проследяване и обективизиране на основните жизненоважни функции на пациента (циркулация, дишане, температурна хомеостаза и др.) и контрол върху дълбочината на анестезията.

3.2. Мониториране по време на анестезия се прилага от началото на етапа въвеждане в анестезия до края на етапа възстановяване от анестезия.

3.3. Мониторингът по време на анестезия включва приложението на следните мониторинжни методи:

3.3.1. на всеки пациент – обект на анестезия, задължително се прилагат: пряк непрекъснат клиничен контрол (визуален контрол, аускултация, палпация и др.) от страна на анестезиологичния екип, постоянна мониторинжна ЕКГ и пулсова честота, мониториране на системни артериални налягания, мониториране на дихателна честота;

3.3.2. на всеки пациент – обект на анестезия в условията на изкуствена белодробна вентилация, задължително се прилагат: мониториране на дихателен обем и минутен дихателен обем, инспираторни и експираторни налягания на обдишване, мониториране на процент (част) на кислород във вдишваната газова смес ( $\text{FiO}_2$ );

3.3.3. при наличието на индикации, задължително се мониторира: централно венозно налягане, обем диуреза, телесна температура, инвазивно артериално налягане, налягане в пулмоналната артерия, вклинено пулмо-капиларно налягане и минутен сърдечен обем.

3.4. Данните от всички мониториращи показатели по време на анестезия се регистрират в медицинската документация на пациента – анестезиологичен лист; най-дългият интервал за измерване и регистрация на показателите сърдечна честота и системни артериални налягания по време на анестезия е 10 минути. Стойностите на другите мониториращи показатели се измерват и регистрират в зависимост от тяхната специфична динамика и винаги се регистрират техните екстремни (патологични) величини.

#### 4. Интензивно лечение по време на анестезия

4.1. Интензивно лечение по време на анестезия е лечение на проявяващи се по време на анестезия критични нарушения в жизненоважните функции на пациента, които могат да се дължат както на присъщи на анестезията и извършваната под анестезия процедура (оперативна интервенция, диагностична или терапевтична процедура), така и да са проява на основната или придружаващата патология.

4.2. Интензивно лечение по време на анестезия се прилага или трябва да има готовност да се приложи от началото на етапа въвеждане в анестезия до края на етапа възстановяване от анестезия.

Интензивно лечение по време на анестезия включва:

4.3. на всеки пациент – обект на анестезия, задължително се осигурява периферен венозен източник, който се поддържа по време на цялата анестезия, чрез вливане на инфузионни разтвори;

4.4. за всеки пациент – обект на анестезия, трябва да има готовност за прилагане на алгоритъм за трудна интубация. При наличието на индикации задължително се прилагат:

4.4.1. методи за осигуряване проходимост на дихателните пътища: ендотрахеална интубация, лаорингеална маска, трикомпонентен метод за осигуряване проходимост на горни дихателни пътища (задна флексия на главата, изтегляне напред и нагоре на долна челюст, отваряне на устата); изчистване на устната кухина от чужди материи чрез механично почистване и аспирация; трахео-бронхиална аспирация, фарингеална интубация, ендобронхиална интубация;

4.4.2. при оперативни намеси, за които се знае или предполага, че осигуряването на свободни дихателни пътища може да бъде затруднено поради анатомични особености, патологични промени в горните дихателни пътища или извършването на конвенционалната ларингоскопия може да доведе до допълнителни увреди (операции в неврохирургията, лицево-челюстната хирургия, торакална хирургия) е задължително осигуряването на възможност за бронхоскопска интубация и извършване на трахеостомия при нужда;

4.4.3. методи за оксигенация и изкуствена белодробна вентилация: оксигенация с обогатена на кислород газова смес или чист кислород, обдишване “уста-в-уста” или “уста-в-нос” или “уста-в-интубационна тръба” или “уста-в-трахеостомна канюла” с издишан въздух; обдишване чрез лицева маска и саморазгъващ се балон тип AMBU; апаратна изкуствена вентилация, чрез интермитентно положително налягане в дихателните пътища;

4.4.4. методи за катетеризиране и дрениране на кухини: поставяне и поддържане на стомашна или дуоденална сонда, уретрален катетър, плеврална пункция, плеврални дренажи, аспирационни и гравитационни дренажи;

4.4.5. лекарствена терапия:

а) приложение на лекарствени продукти подкожно, интрамус-

кулно, интравенозно (през периферен и/или централен венозен път), интратрахеално и през назо-(оро) гастрална сонда;

б) приложение на инфузионни разтвори, хемотрансфузии, инфузии на биопродукти, инотропни, вазопресорни, вазодилаторни, антиаритмични, диуретични лекарствени продукти и лекарствени продукти за лечение на алергични и псевдоалергични реакции.

## 5. Кардиопулмонална ресусцитация по време на анестезия

5.1. Кардиопулмоналната ресусцитация по време на анестезия (реанимация) е прилагане или готовност за прилагане на комплекс от диагностични и терапевтични мероприятия за възстановяване на преустановени основни жизнени функции при пациенти в състояние на клинична смърт по време на анестезия.

5.2. Кардиопулмонална ресусцитация по време на анестезия се прилага или има готовност да се приложи от началото на етапа въвеждане в анестезия до края на етапа възстановяване от анестезия.

5.3. На всеки пациент – обект на анестезия, при наличието на индикации задължително се прилагат “Основно поддържане на живот” (Basic Life Support) в пълен обем (кардиопулмонална ресусцитация, осъществявана без специална екипировка), и “Разширено поддържане на живот” (Advanced Life Support) в пълен обем (кардиопулмонална ресусцитация, осъществявана със специална екипировка), а именно:

а) диагностика на клинична смърт;

б) поставяне на пациента в основно положение на тялото за кардиопулмонална ресусцитация или в стабилно странично положение;

в) методи за осигуряване на проходимост на горните дихателни пътища: трикомпонентен метод за осигуряване проходимост на горни дихателни пътища (задна флексия на главата, изтегляне напред и нагоре на долна челюст, отваряне на устата); изчистване на устната кухина от чужди материи чрез механично почистване и аспирация; ендотрахеална интубация, ларингеална маска (при невъзможност за интубация), трахеобронхиална аспирация, фарингеална интубация, ендобронхиална интубация;

г) методи за оксигенация и изкуствена белодробна вентилация: оксигенация с обогатена на кислород газова смес или чист кислород, обдишване “уста-в-уста” или “уста-в-нос” или “уста-в-интубационна тръба” или “уста-в-трахеостомна канюла” с издишан въздух; обдишване чрез лицева маска и саморазгъващ се балон тип AMBU; апаратна изкуствена вентилация, чрез интермитентно положително налягане в дихателните пътища;



- д) методи за изкуствена циркулация: външна (индиректна) компресия/декомпресия на сърцето;
- е) методи за осигуряване на съдова линия: периферен и/или централен венозен източник;
- ж) методи за приложение на лекарствени продукти: интравенозно, интратрахеално, интракардиално;
- з) лекарствена терапия: приложение на инфузионни разтвори, инотропни, вазопресорни, вазодилататорни, анитаритмични, диуретични лекарствени продукти, лекарствени продукти за лечение на алергични и псевдоалергични реакции, лекарствени продукти за венозна анестезия, лекарствени продукти за миорелаксация;
- и) електрическа дефибрилация.

## **В. Организация, човешки ресурси и материални условия за осъществяване на анестезия**

### **1. Анестезиологичен екип:**

1.1. Анестезията се осъществява от анестезиологичен екип – организационна единица, формирана на функционален принцип за провеждане на анестезия.

1.2. В структурата на лечебните заведения анестезиологичният екип може да има следните форми на административна подчиненост:

- а) анестезиологичен екип в състава на отделение/клиника по анестезиология и интензивно лечение;
- б) анестезиологичен екип в структурата на сектор за анестезия, който е в състава на отделение или клиника по анестезиология и интензивно лечение.
- в) анестезиологичен екип в кабинет за преданестезиологична консултация към диагностично-консултативния блок на лечебното заведение за болнична помощ (в случаите, когато няма отделение по анестезиология и интензивно лечение в стационарния блок).

Началникът на клиника/отделение по анестезиология и интензивно лечение е на пряко подчинение на ръководителя на лечебното заведение. Екипът, работещ в кабинета за преданестезиологична консултация (когато в лечебното заведение няма клиника/отделение по анестезиология и интензивно лечение) е на пряко подчинение на ръководителя на диагностично-консултативния блок.

1.3. Анестезиологичният екип се формира на основата на заповед, дневна програма за анестезии, месечен график за дежурства за осъщес-

твяване на анестезии по спешност и други писмени разпореждания на ръководителя на организационната структура, на която той е административно подчинен.

1.4. Анестезиологичният екип се състои от лекар-анестезиолог (специалист по Анестезиология и интензивно лечение) и/или специализиращ лекар-анестезиолог (при условията на т.1.7) и медицинска сестра (акушерка) – анестезиологична сестра (акушерка). При сложни анестезии към анестезиологичния екип може да бъдат включени още един лекар анестезиолог и/или специализиращ лекар-анестезиолог, една или две анестезиологични сестри.

1.5. Лекарят с най-висока квалификация и клиничен опит в анестезиологичния екип е негов ръководител, освен ако с административното разпореждане за формирането му не е предвидено друго.

1.6. Лекарят-анестезиолог, когато е в качеството си на ръководител на анестезиологичен екип, носи цялата отговорност за провежданата анестезия.

1.7. Специализиращият лекар-анестезиолог работи под ръководството на лекар-анестезиолог, определен от ръководителя на организационната структура, където специализира или работи, и който определя границите на неговата отговорност.

1.8. Анестезиологична сестра (акушерка) е медицинска сестра (акушерка), член на анестезиологичния екип, която участва в дейностите по поддържане на анестезиологичната апаратура, подготовка на лекарства и консумативи за анестезия, подготовка на пациента за анестезия. Тя извършва необходимите и в границите на нейната компетентност неинвазивни и инвазивни манипулации. По отношение на всяка конкретна анестезия и пациент изпълнява нарежданията на ръководителя на анестезиологичния екип.

1.9. Един анестезиологичен екип осъществява анестезия на един пациент – от началото на етапа въвеждане в анестезия до края на етапа възстановяване от анестезия. Не се разрешава един анестезиологичен екип да осъществява анестезия на повече от един пациент. По изключение се разрешава целият анестезиологичен екип или отделни негови членове да бъдат сменяни по време на анестезия с други с адекватна квалификация.

1.10. При изпълнение на задълженията и отговорностите си за всяка конкретна анестезия анестезиологичният екип, респективно неговият ръководител, се ползва с клинична самостоятелност, което включва, без да изчерпва следното:

а) ръководителят на анестезиологичния екип може да пристъпи към анестезия на пациента само ако има убеждението, че принципите на специалността “Анестезиология и интензивно лечение” и изискванията на този стандарт за осигуряване на безопасна анестезия могат да бъдат спазени;

б) при провеждането на планови анестезии, на ръководителя на анестезиологичния екип или на ръководителя на анестезиологичното отделение (клиника) задължително трябва да му бъдат предоставени най-късно един час преди края на предишния работен ден пълна програма за планиваната оперативна, диагностична или терапевтична процедура, която ще се провежда под анестезия; програмата трябва да бъде предоставена от структурата на лечебното заведение, в която се осъществява основният диагностично-лечебен процес (хирургична клиника и отделение и др.) и да съдържа имената на пациента, местоположение на пациента в лечебното заведение (номер на стая и легло), основна клинична диагноза, наименование на планираната оперативна, диагностична или терапевтична процедура, подпис на ръководителя на структурата, в която се осъществява основният диагностично-лечебен процес на пациента;

в) ръководителят на анестезиологичния екип може да пристъпи към анестезия само при налична медицинска документация за пациента, предоставена най-малко 45 минути преди началото на планираната оперативна, диагностична или терапевтична интервенция от структурата на лечебното заведение, в която се осъществява основният диагностично-лечебен процес на пациента (хирургична клиника/отделение и др.); по изключение, може да се пристъпи към анестезия, без да е изпълнено това условие, когато са налице индикации за спешност с непосредствен риск за живота на пациента;

г) ръководителят на анестезиологичния екип приема да осъществява програма за анестезия при наличие на оптимално технологично време за провеждането на етапите въвеждане в анестезия (не по-малко от 30 минути) и възстановяване от анестезия (не по-малко от 30 минути);

д) преди всяка анестезия ръководителят на анестезиологичния екип и анестезиологичната сестра са длъжни да проверят изправността и функционалната годност на апаратурата и инструментариума за извършване на анестезията; на апаратурата и инструментариума, необходими за диагностиката и лечението на евентуални усложнения и неблагоприятни реакции по време на анестезия; наличността на лекарствени продукти както за осъществяване на анестезия, така и за лечение на евентуални усложнения и неблагоприятни реакции по време на анестезия.

1.11. Преди всяка анестезия ръководителят на анестезиологичния екип е длъжен да се увери в съществуването на минимални условия, несвързани пряко с анестезията, но осигуряващи безопасността и което включва, но без да изчерпва, следното:

а) пациентът е доведен (или ще бъде доведен) до мястото за осъществяване на анестезия по адекватен начин (в лежачо положение, ако преди това е бил премедициран и др.);

б) мястото, където ще се провежда анестезията, осигурява необходимия психосоматичен комфорт на пациента в етапите въвеждане в анестезия и възстановяване от анестезия (в тези етапи не се допускат стресови светлинни и звукови стимули, наличие на лица, несвързани пряко с предстоящия диагностично-лечебен процес, като в тях не влизат обучаващи се медицински специалисти и др.);

в) мястото, където ще се провежда анестезията, притежава необходимите условия за нормална работа на анестезиологичния екип – осветеност на работното поле, възможност за възприемане на звуковата и светлинна сигнализация на мониторната и анестезиологичната апаратура, възможност за неусложнени комуникации с други структури на лечебното заведение (отделение за интензивно лечение, кръвна банка и др.);

г) налице е възможност след края на анестезията пациентът да се транспортира от мястото за осъществяване на анестезия до съответната клинична структура, където ще продължи по-нататъшното му лечение по адекватен начин;

д) за наблюдението и лечението на пациента след края на анестезията е осигурено болнично легло в клиника/отделение на лечебно заведение, притежаващо необходимите за целта материални, организационни и кадрови възможности.

1.12. Преди началото на етапа въвеждане в анестезия ръководителят на анестезиологичния екип е длъжен обстойно да се запознае с фактите за пациента, установени по време на етапа клиничен преглед и подготовка на пациента за анестезия.

Непосредствено преди всяка анестезия ръководителят на анестезиологичния екип е длъжен да извърши клиничен преглед на пациента, включващ симптоматика от значение за осигуряване на безопасност на предстоящата анестезия. Това включва, но не изчерпва: последен прием на храна и течности, цвят и тургур на кожа и видими лигавици, визуален преглед на горни дихателни пътища, измерване на системни артериални налягания и на пулсова честота, състояние на периферната венозна мрежа, откриване на груба неврологична симптоматика и неме-

дикаментозно предизвикани промени в съзнанието, значими промени във външното дишане и др. Резултатите от извършения експресен клиничен преглед преди началото на анестезията се отразяват задължително в медицинската документация на пациента – анестезиологичен лист.

1.13. По време на анестезия ръководителят на анестезиологичния екип е длъжен да осигури приоритет на “безопасна анестезия” относно:

а) положението на пациента на операционната маса (или друго медицинско устройство);

б) избора и прилагането на анестетични средства и техники; мнението на ръководителя на анестезиологичния екип относно вида и начина на приложение на анестетичните средства и техники за адекватна анестезия имат приоритет пред тези, предпочитани от пациента и неговите близки, както и от оперативния екип.

1.14. Ръководителят на анестезиологичния екип няма право да възлага или да позволява да се възлагат задачи на членове на анестезиологичния екип извън тези, свързани с пряката дейност на екипа, провеждащ анестезията.

1.15. Ръководителят на анестезиологичния екип отговаря за воденето на медицинската документация на пациента по време на анестезията – анестезиологичен лист; отразяват се всички значими факти по време на анестезията, както и препоръки за диагностично-лечебно поведение в ранния следанестезионен период.

1.16. Задълженията на ръководителя на анестезиологичния екип спрямо пациента са изпълнени, когато е диагностицирал състояние на възстановени основни жизнени функции, нарушени след проведена анестезия и е насочил пациента за наблюдение и по-нататъшно лечение в съответното отделение на лечебното заведение, а при необходимост – за наблюдение и по-нататъшно лечение в отделение/сектор за интензивно лечение.

1.17. Когато дадена анестетична техника не се прилага само от анестезиологичния екип, а изисква и участието на други медицински специалисти (локална анестезия, прилагана от хирургичния екип с премедикация и мониториране по време на анестезията, извършвани от анестезиологичния екип и др.), ръководителят на анестезиологичния екип е длъжен:

а) да включва анестезиологичния екип в анестезията само ако е налице възможност да се изпълнят изискванията на този стандарт;

б) да съгласува предварително с другите медицински специалисти, участващи в анестезията (хирурга, извършващ локалната анестезия,

или друг специалист) видовете анестетични средства (включително и дозировки) и анестетични техники, които ще се прилагат.

1.18. Всички решения и становища на ръководителя на анестезиологичния екип в рамките на клиничната самостоятелност на екипа, който осъществява всяка конкретна анестезия, не могат да бъдат коригирани и/или отменени от негов административен ръководител, ако последният не е специалист по анестезиология и интензивно лечение.

2. Кабинет за преданестезиологична консултация – за лечебните заведения, които имат разкрит такъв.

2.1. Провеждане на клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия се извършва в кабинет за преданестезиологична консултация.

2.1.1. В кабинета за преданестезиологична консултация се осъществява частично или изцяло клиничен преглед и подготовка на пациенти за планова анестезия и само по изключение – на пациенти за спешна анестезия, чието състояние не изисква задължително лежачо положение.

2.1.2. В кабинет за преданестезиологична консултация работят лекар-анестезиолог и медицинска сестра или специализиращ лекар по специалността “Анестезиология и интензивно лечение”, но под методично то ръководство на лекар-анестезиолог.

2.1.3. В кабинета за преданестезиологична консултация се извършва:

а) събеседване (интервю) с пациент и/или негови близки, обект на предстояща анестезия;

б) физикален клиничен преглед на пациент – обект на предстояща анестезия;

в) назначаване на инструментални изследвания или извършването им (като антропометрични измервания, измервания на сърдечна честота и на системни артериални налягания, електрокардиоскопия (графия), пулсова оксиметрия и др.), ако кабинета разполага с необходимото оборудване (2.1.4, б. „е”);

г) назначаване за клинично-лабораторни изследвания или вземане на проби за клинично-лабораторни изследвания чрез пункция на периферна вена и/или пункция на периферен артериален съд (кръвна проба за кръвно газов анализ на артериална кръв), урина за лабораторно изследване, материал за микробиологични изследвания, ако кабинета разполага с необходимото оборудване (2.1.4, б. „е”);

д) попълване на медицинска документация на пациента, изис-

кваща се с оглед на предстоящата анестезия.

2.1.4. Специфичните изисквания за кабинета за преданестезиологична консултация и за оборудването в него включват:

- а) наличие на пряка дневна светлина и добра изкуствена осветеност;
- б) легло (кушетка) за преглед на пациент в лежачо положение;
- в) бюро (маса) и столове;
- г) мивка за измиване на ръце; условия за дезинфекция на ръцете на персонала;
- д) наличие на санитарен възел;
- е) оборудване в зависимост от извършваните инструментални и клиничко-лабораторни изследвания – апарат за измерване на кръвно налягане, стетоскоп, електрокардиограф, пулсов оксиметър, теглилка, хладилник за съхраняване на проби, набори за венепункция и артериална пункция и др.

2.2. Кабинетът за преданестезиологична консултация е в структурата на отделението/клиниката по анестезиология и интензивно лечение или в диагностично-консултативния блок на лечебното заведение.

Кабинетът за преданестезиологична консултация се ръководи от началника на структурата, към която е разкрит.

### 3. Място за провеждане на анестезия:

3.1. Мястото за провеждане на анестезия е обособена площ и пространство в операционни зали, кабинети за диагностични и терапевтични процедури, зъболекарски кабинети на лечебни заведения, зали за въвеждане в анестезия и зали за възстановяване от анестезия.

3.2. Извън местата за провеждане на анестезия съгласно т. 3.1 анестезия може да се осъществява само в отделения или клиники за интензивно лечение.

### 3.3. Специфични изисквания за място за провеждане на анестезия:

3.3.1. Разположение, позволяващо безпроблемен достъп на пациентите, с оглед на спецификата на етапите въвеждане в анестезия и възстановяване от анестезия – да има възможност за постъпване и извеждане на пациент в лежачо положение.

3.3.2. В близост трябва да има комуникационни средства за връзка с други структури на лечебното заведение (отделение за интензивно лечение, кръвна банка и др.).

3.3.3. В непосредствена близост (на разстояние не повече от 1 м)

трябва да има операционна маса (зъболекарски стол или друго подходящо съоръжение), на която да се постави пациентът в лежачо положение. Пространството около съоръжението трябва да позволява безпроблемно движение на обслужващ персонал около него, включително и за поставяне/вдигане на пациент в лежачо положение, който не може да се движи самостоятелно.

3.3.4. Осветеност, позволяваща безпроблемна работа с апаратурата и наблюдение на пациента; ако се налага да се работи в затъмнено помещение, трябва да е осигурено локално осветление.

3.3.5. Ниво на шум, позволяващо безпроблемно възприемане на звуковата и светлинна сигнализация на мониторната и анестезиологичната апаратура.

3.3.6. Хигиенни условия за извършване на инвазивни манипулации – пункция, катетеризация на съдове, гръбначно-мозъчна пункция и др.

3.3.7. В близост трябва да има условия за първична хигиенна обработка (измиване, почистване) на материали и консумативи за многократна употреба, като интубационни тръби, шлангове на анестезиологичните апарати и др.

3.4. Мястото за провеждане на анестезия трябва да е оборудвано с инсталации, съоръжения, пособия и апаратура за осъществяване на въвеждане, поддържане и възстановяване от анестезия, мониториране по време на анестезия, интензивно лечение по време на анестезия и кардиопулмонална ресусцитация по време на анестезия, както следва:

3.4.1. Съоръжението, върху което е поставен пациентът за провеждане на анестезия (операционна маса, зъболекарски стол и др.), трябва да позволява бърза и удобна промяна на положението на тялото и главата на пациента (минималното изискване за мобилност на това съоръжение е движение във вертикална посока, позволяващо бързо постигане на положение на пациента в Тренделенбург или Фулдер), както и да предлага удобен начин за фиксация на пациента върху него.

3.4.2. Електрозахранване с не по-малко от 6 заземени (тип шуко) електрически извода.

3.4.3. Стационарна или мобилна аспирационна система.

3.4.4. Стационарна инсталация или сменяем цилиндър (бутилка) за кислород под налягане.

3.4.5. Стойки (най-малко 3 броя) за поставяне на контейнери за инфузионни разтвори, осигуряващи разстояние между контейнера и тялото на пациента – минимум 1 м.



3.4.6. Набор пособия за осигуряване на периферен и централен венозен източник.

3.4.7. Набор инструменти и пособия за осигуряване на проходимост на дихателните пътища и изкуствена белодробна вентилация, което минимално включва: набор лицеви маски за обдишване на пациента, саморазгъващ се балон тип AMBU, наконечници за аспирация на уста и назофарингеално пространство, набор за фарингеална интубация, набор за ендотрахеална интубация, ларингеална маска, анестезиологичен апарат.

3.4.8. Апаратура за продължително мониториране на ЕКГ и пулсоксиметрия.

3.4.9. Апаратура за измерване на системни артериални налягания.

3.4.10. Апаратура за електрическа дефибрилация (достатъчен е един апарат за електрическа дефибрилация за повече от едно място за провеждане на анестезия, ако те се намират в общи помещения – например в един операционен блок).

3.5. Организацията на дейностите в мястото за провеждане на анестезия, включително съхранение и правилна експлоатация на апаратура, съоръжения и пособия, свързани с провеждане на анестезия, е в правата, отговорностите и задълженията на: ръководител на анестезиологичен екип; началник на отделение за анестезиология и интензивно лечение; началник на клиника за анестезиология и интензивно лечение.

Без да е съставна част на мястото за провеждане на анестезия, съоръжението, върху което се поставя пациентът за анестезия (операционна маса, зъболекарски стол и др.), трябва да отговаря на условията за безопасна анестезия. В правата и отговорностите, съответно на ръководител на анестезиологичен екип, началник на отделение за анестезиология и интензивно лечение и началник на клиника за анестезиология и интензивно лечение, е да изискват подходящото за целта съоръжение.

4. Мястото за въвеждане в анестезия и възстановяване от анестезия:

4.1. Мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия е обособена територия на лечебните заведения, извършващи планови оперативни, диагностични или терапевтични процедури под анестезия (планови анестезии) за осъществяване на етапите въвеждане в анестезия и възстановяване от анестезия.

Не е задължително условие да се осъществяват анестезии на мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия в лечебните заведения, с изключение на случаите на анестезия при едnodневна хирургия или амбулаторна анестезия.

4.2. Извън място за въвеждане/възстановяване от анестезия етапите въвеждане в анестезия и възстановяване от анестезия могат да се осъществяват в “Място за провеждане на анестезия” и отделенията и клиниките за интензивно лечение.

4.3. Специфичните изисквания към мястото за въвеждане в/възстановяване от анестезия са следните:

а) обособена територия в операционен блок (операционна зала или други специализирани помещения, в които се осъществяват оперативни, диагностични или терапевтични процедури под анестезия) – предзала за въвеждане/възстановяване от анестезия;

б) обособена територия извън операционния блок (операционна зала или други специализирани помещения, в които се осъществяват оперативни, диагностични или терапевтични процедури под анестезия).

4.4. Мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия има поне едно работно място, като оптималният брой е до 6 работни места.

4.5. Всяко работно място в мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия трябва да отговаря на минималните изисквания за място за провеждане на анестезия, като се има предвид следното:

а) на мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия не е необходимо да има условия за провеждане на оперативна, диагностична или терапевтична процедура, за която е необходима анестезия;

б) на мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия съоръжението, върху което се поставя пациентът, трябва да отговаря само на изискванията за безопасна анестезия, но не е необходимо да осигурява условия за извършване на основните оперативни, диагностични или терапевтични процедури (операционна маса, специализирани легла за интензивно лечение и др.); съоръжението трябва да позволява бърза и удобна промяна на положението на тялото и главата на пациента във вертикална посока, както и удобен начин за фиксация на пациента върху него; разположението му трябва да осигурява приоритетен достъп на персонала до главата и шията на пациента, до съответната апаратура, до изходите на електрическата и газовата инсталации и др.

4.6. Всяко работно място в мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия трябва да е оборудвано с инсталации, съоръжения, пособия и апаратура за осъществяване на въвеждане, поддържане и възстановяване от анестезия, мониториране по време на анестезия, интензивно лечение по време на анестезия и кардиопулмонална ресусцитация по време на анестезия, идентични с тези на мястото за провеждане на анестезия”.

В случаите, когато мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия се състои от повече от едно работно място, се допускат по-малък брой набори (апаратура) от работните места, относно: набор лицеви маски за обдишване на пациента, саморазгъващ се балон тип AMBU, наконечници за аспирация на уста и назофарингеално пространство, набор за фарингеална интубация, набор за ендотрахеална интубация, анестезиологичен апарат, дефибрилатор.

4.7. На място за въвеждане/възстановяване от анестезия с повече от едно работно място всеки анестезиологичен екип, осъществяващ етапа въвеждане в анестезия, задължително обслужва само един пациент. Анестезиологичният екип, осъществяващ етапа възстановяване от анестезия, може да обслужва и повече от един пациент.

4.8. Мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия трябва да отговаря на хигиенните изисквания.

4.9. На място за въвеждане/възстановяване от анестезия, състоящо се от повече от едно работно място, трябва да се спазват санитарно-хигиенните условия и да се поддържат съоръжения, необходими за интензивно отделение (като манипулационна, тоалетен възел, мивки и др.)

4.10. Организацията на дейностите в място за въвеждане/възстановяване от анестезия”, включително съхранение и правилна експлоатация на апаратура, съоръжения и пособия, свързани с въвеждане и възстановяване от анестезия, е в правата, отговорностите и задълженията на (по реда на тяхната административна подчиненост) ръководителя на анестезиологичния екип, началника на отделение за анестезиология и интензивно лечение, началника на клиника за анестезиология и интензивно лечение.

## 5. Сектор за анестезия:

5.1. Секторът за анестезия е организационна структура в лечебните заведения, на които дейността налага да разполагат с повече от един анестезиологичен екип едновременно.

5.2. Секторът за анестезия е включен в състава на отделение или клиника по анестезиология и интензивно лечение.

5.3. Началник на сектор за анестезия е лекар с призната специалност по Анестезиология и интензивно лечение и най-малко 5 години стаж по специалността.

5.4. Началникът на сектора организира и носи отговорност за всички дейности, които се осъществяват в сектора.

5.5. Началникът на сектора има оперативна самостоятелност в рам-

ките на клиничната му компетентност и на клиниката/отделението по анестезиология и интензивно лечение:

а) формира анестезиологичните екипи за всички планови анестезии и анестезиологичните екипи за осъществяване на спешни анестезии въз основа на графици за дежурства;

б) носи отговорност за работата на анестезиологичните екипи, които е определил, и за спазване на принципите на специалността “Анестезиология и интензивно лечение” и изискванията на този стандарт относно безопасна анестезия;

в) организира дейността и отговаря за материалната база в кабинета за преданестезиологична консултация (където има разкрит такъв), мястото за провеждане на анестезия и място за въвеждане/възстановяване от анестезия.

5.6. Всички решения и становища на началника на сектор за анестезия в рамките на клиничната му компетентност не могат да бъдат коригирани и/или отменени от негов административен ръководител, ако последният не е със специалност по анестезиология и интензивно лечение.

5.7. Началникът на сектор по анестезия е пряко подчинен на началника на отделението или клиниката по анестезиология и интензивно лечение.

5.8. Старша медицинска сестра – медицинска сестра с образователно-квалификационна степен бакалавър или “магистър” по специалността “Управление на здравните грижи” и с най-малко 5 години клиничен опит в областта на анестезиологията и интензивното лечение.

5.9. Старшата сестра на сектора организира и носи отговорност за работата на сестринския персонал в сектора.

5.10. Старшата сестра на сектора има оперативна самостоятелност в рамките на клиничната ѝ компетентност:

а) изразява становище при определянето на медицински сестри в състава на анестезиологичните екипи;

б) отговаря за изписване, разпределение и отчет на лекарствени продукти и консумативи в сектора;

в) носи отговорност за работата на сестринския състав на анестезиологичните екипи и за спазването на изискванията на този стандарт относно дейностите на медицинските сестри;

г) организира дейността на медицинските сестри и пряко отговаря за материалната база в кабинета за преданестезиологична консул-

тация, място за провеждане на анестезия и място за въвеждане/възстановяване от анестезия.

5.11. Всички решения и становища на старшата медицинска сестра на сектора в рамките на оперативната ѝ самостоятелност и компетентност могат да бъдат коригирани и/или отменени само от началника на сектора или от началника на клиниката/отделението по анестезиология и интензивно лечение.

5.12. В сектора за анестезия работят най-малко двама лекари, от които поне един е с призната специалност по “Анестезиология и интензивно лечение”.

5.13. Численият състав на лекарите в сектора се определя при съобразяване на следното:

а) един анестезиологичен екип осъществява анестезия на един пациент – от началото на етапа въвеждане в анестезия до края на етапа възстановяване от анестезия;

б) в кабинета за преданестезиологична консултация работи лекар с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение или специализиращ лекар по специалността “Анестезиология и интензивно лечение”;

в) на мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия работят един или повече лекари с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение или специализиращи лекари по анестезиология и интензивно лечение;

г) лекарите-специалисти по анестезиология и интензивно лечение работят под ръководството на лекари-специалисти по анестезиология и интензивно лечение.

5.14. В сектор за анестезия работят най-малко две медицински сестри (акушерки) – анестезиологични сестри (акушерки).

5.15. Численият състав на медицинските сестри в сектора се определя при съобразяване на следното: един анестезиологичен екип осъществява анестезия на един пациент – от началото на етапа въвеждане в анестезия до края на етапа възстановяване от анестезия. В кабинета за преданестезиологична консултация работи и медицинска сестра. На мястото за въвеждане/възстановяване от анестезия работят една или повече медицински сестри (броят им се определя от броя пациенти, които те едновременно трябва да обслужват).

5.16. В сектор за анестезия може да работят и други медицински и немедицински специалисти и помощен персонал, като санитарни, тех-

нически сътрудници и др.

Г. Специфични правила за безопасност при местна анестезия и анестезия при еднокдневна хирургия

1. Местна анестезия – приложение на анестетични средства (местни анестетици) и техники (инфилтративна анестезия, проводна анестезия и др.) с използване или без използване на анестетични средства със системен ефект (седиращи средства, обезболяващи средства, транквилизиращи средства и др.).

1.1. При местна анестезия, осъществявана от оператора на съответната хирургична, диагностична или терапевтична процедура, без планирано и фактическо участие на анестезиологичен екип, отговорността за безопасността на анестезията е в задълженията на оператора.

1.2. При местна анестезия, осъществявана от оператора на съответната хирургична, диагностична или терапевтична процедура, с планирано и фактическо участие на анестезиологичен екип, отговорността за безопасността на анестезията е в задълженията и на анестезиологичния екип, при следните условия:

а) осигурени са необходимите организационни и материални условия и технологично време за осъществяване на клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия, въвеждане в анестезия, поддържане на анестезия и възстановяване от анестезия, както и за адекватно осъществяване на мониториране по време на анестезия, интензивно лечение по време на анестезия и кардиопулмонална ресусцитация по време на анестезия;

б) приложението на местни анестетици и анестетични техники от страна на оператора е съгласувано с анестезиологичния екип.

2. Анестезия при еднокдневна хирургия. Еднокдневната хирургия е планова диагностично-лечебна дейност при пациенти с хирургични заболявания, като в рамките на един ден пациентът трябва да бъде приет, да бъдат осъществени процедурите на еднокдневната хирургия и да бъде изписан от лечебното заведение. Общите индикации/контраиндикации по отношение на контингента пациенти за анестезия при еднокдневна хирургия са:

а) индицирани са пациенти с клас по ASA I – II; пациенти с клас по ASA III са индицирани за анестезия само по изключение и при наличието на специфични показания и условия;

б) индицирани са пациенти във възрастовата граница над 6 месеца и под 65 години;

в) индицирани са пациенти – обект на оперативни интервенции, с планирана продължителност до 60–90 минути;

г) индицирани са пациенти – обект на оперативни интервенции, които не причиняват нарушения в жизненоважните функции на организма и са без значим риск от периоперативно кървене;

д) индицирани са пациенти – обект на оперативни интервенции, които не причиняват значим следоперативен болков синдром, гадене, повръщане и тежки нарушения в сетивността;

е) индицирани са пациенти без анамнеза за инциденти и усложнения при предходни анестезии (трудна интубация, забавено възстановяване след анестезия, прилагана кардиопулмонална ресусцитация в предхождащ периоперативен период и др.);

ж) индицирани са пациенти без лична или фамилна анамнеза за вродени или наследствени заболявания, представляващи рисков фактор по отношение на предстоящата анестезия и операция (напр. малигна хипертермия, миопатии, нарушения в хемостазата и пр.).

3. Специфични особености на етап клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия в едnodневната хирургия:

3.1. Етапът клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия не може да бъде видоизменян или съкращаван с оглед спешност на оперативната интервенция или по други съображения за целесъобразност.

3.2. При анестезия в едnodневната хирургия етапът клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия се извършва най-малко един ден и най-много 7 дни преди планираната процедура на едnodневната хирургия.

3.3. Всички пациенти, включително и тези, при които оперативната интервенция се планира да се проведе без анестезия или с местна анестезия, са обект на клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия. Непланираното приложение на анестетични техники и анестетици може да удължи следоперативния престой или да представлява риск за безопасността на пациента след изписването му от лечебното заведение.

3.4. Индикациите и контраиндикациите за анестезия при пациенти – обект на едnodневна хирургия, се определят от здравното състояние на пациента, наличната придружаваща патология, планираната оперативна интервенция и планираната анестезия. Ако в етапа “клиничен преглед и подготовка на пациент за анестезия” се установи, че даден пациент е контраиндициран за анестезия, той е контраиндициран и за едnodневна хирургия.

3.5. При едnodневна хирургия се включват и специфични правила за информирано съгласие, които се предоставят на пациента в писмен вид: подробни препоръки за поведение в предоперативния период (инструкции за приемане на храна и течности, приемане на лекарства и др.); забрана за извършване на действия, чрез които пациентът може в следоперативния период да застраши своето здраве или живот, както и на други хора; задължения на придружителя, телефони за връзка със съответната структура за едnodневна хирургия; правила за безопасно придвижване на пациента от лечебното заведение до дома му и др.

4. Специфични особености на етапите възстановяване от анестезия и изписване на пациент от лечебното заведение:

4.1. Състоянието на пациента в етапа на възстановяване от анестезия на ниво, което позволява изписването му от лечебното заведение, задължително се обективизира и документира от анестезиологичния екип чрез клиничен преглед, а при необходимост и чрез провеждане на специфични тестове за психомоторни функции.

4.2. Решението за изписване на пациент от лечебното заведение се основава на клинично заключение, задължително документирано със съответните мотиви и подписано от ръководителите на анестезиологичния и оперативния екип.

4.3. Пациентът се изписва от лечебното заведение с отговорен придружител.

4.4. Пациентът се изписва от лечебното заведение с дадени писмени инструкции за домашен режим и лечение, а при необходимост – с рецепта за аналгетични, антиеметични и други лекарства.

4.5. Пациентът се изписва от лечебното заведение с епикриза, включваща указания за неговия личен лекар за проследяване на състоянието му в домашни условия.

4.6. Пациентът се изписва от лечебното заведение с предоставени му адреси и телефони за осъществяване на връзка с лечебното заведение при възникване на необходимост.

5. Институционалните изисквания за осъществяване на анестезия при едnodневна хирургия са:

5.1. Задължително се осигуряват условия за хоспитализация и рехоспитализация, ако възникнат усложнения и неблагоприятни реакции, свързани с анестезията;

5.2. Специализираните структури на лечебните заведения, в които се хоспитализират и рехоспитализират пациенти – обект на едnodневна



хирургия, трябва да имат необходимите организационни, материални и кадрови възможности да се справят с очакваните усложнения на оперативната интервенция и съпровождащата я анестезия.

### **РАЗДЕЛ III. ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

#### **A. Основни принципи на интензивното лечение**

Интензивното лечение се характеризира с комплекс от задължителни условия за неговото адекватно изпълнение – отсъствието или неспазването на тези условия (едно или повече от тях) е рисково за пациента.

1. Интензивното лечение не използва или използва в ограничена степен нозологичния принцип в диагностично-лечебния процес; индикации/контраиндикации за определяне на контингент пациенти за интензивно лечение, както и индикации/контраиндикации за приложение на диагностичните и терапевтичните методи на интензивното лечение не се определят главно от нозологичната диагноза на основното или придружаващите заболявания, а от състоянието на основните жизнени функции на организма и/или от прогнозата за евентуални фатални нарушения в тях.

2. Интензивното лечение задължително изисква:

2.1. непрекъсната и равностойна 24 часа в денонощието организационна и материална готовност, както и налични човешки ресурси за осъществяване на интензивно лечение;

2.2. непрекъсваема 24 часа в денонощието готовност за прием на индицирани за интензивно лечение пациенти в специализираните структури за интензивно лечение;

2.3. непрекъсваемо и равностойно 24 часа в денонощието наблюдение, проследяване и поддържане (контрол) на основните жизнени функции на пациента.

3. При интензивното лечение съкращаването или отлагането във времето на елементи от диагностичните и терапевтични схеми за адекватно лечение може да доведе до непосредствен фатален изход, което задължително изисква поддържането на постоянна готовност и навременното приложение по индикации на:

3.1. мониториране по време на интензивно лечение;

3.2. кардио-пулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение;

3.3. интензивно лечение в тесен смисъл.

4. Интензивното лечение е свързано с повишен риск от нозокоми-

ални инфекции, което задължително изисква прилагането на постоянни (базови) мероприятия за контрол и ограничаване на нозокомиалните инфекции, а при наличието на индикации – и на специфични такива.

## **Б. Основни дейности на интензивното лечение**

### **1. Мониториране по време на интензивно лечение:**

1.1. Мониторирането по време на интензивно лечение е специфичен диагностичен процес в практиката на интензивното лечение, чрез който се осигурява установяването на факти (клинични симптоми, физиологични и лабораторни показатели, резултати от апаратни измервания и др.) за състоянието на основните жизнени функции на пациента и проследяването им в динамика.

1.2. Мониторирането по време на интензивно лечение се прилага от приемането до изписването на пациент от специализираната структура за интензивно лечение.

1.3. При всеки пациент – обект на интензивно лечение, за цялото време на пребиваването му в специализирана структура за интензивно лечение и без оглед на специфични индикации задължително се прилагат следните методи на мониториране по време на интензивно лечение:

а) пряк и непрекъснат контрол (визуален контрол, аускултация, палпация и др.) от страна на членовете на екипа за интензивно лечение както на лекарско ниво, така и на ниво медицинска сестра;

б) постоянна мониториране на пулс и ЕКГ;

в) мониториране на системни артериални налягания, пулсоксиметрия и кислородна сатурация, на дихателна честота, дихателен обем и минутен дихателен обем;

г) мониториране на инспираторни и експираторни налягания, обеми на дишане и на чист кислород във вдишваната газова смес ( $\text{FiO}_2$ ) при пациенти на изкуствена белодробна вентилация;

д) мониториране на телесна температура и на обем диуреза.

1.4. При всеки пациент – обект на интензивно лечение, за цялото време на пребиваването му в специализирана структура за интензивно лечение задължително се прилагат при наличието на индикации следните методи на мониториране по време на интензивно лечение:

а) диагностична (12-канална) електрокардиография;

б) мониториране на централно венозно налягане, на наляганя в пулмоналната артерия, минутен сърдечен обем (инвазивен или неинвазивен метод), на обем диуреза с отвеждане на урината в затворена

система, събиране на 24-часова урина и измерване на относителното ѝ тегло;

в) мониториране на дълбока телесна температура;

г) мониториране на показателите на дихателните газове (кислород и въглероден двуокис) и на алкално-киселинното състояние в проби от артериална кръв;

д) мониториране на кръвни показатели: хемоглобин, хематокрит, кръвна захар, електролити в серум, брой левкоцити, диференциално броене на бяла кръв, протромбиново време, брой тромбоцити, креатинин, общ белтък и албумин;

е) мониториране на показатели в урината: седимент в уринна проба, албумин, кетотела и кръвна захар, мониториране на резултатите от микробиологични изследвания на кръвни проби, уринни проби, проби от трахеобронхиален лаваж, от храчки, от дренажни системи и др.;

ж) мониториране (измерване и изчисление) на баланс на приети/отделени течности, мониториране (измерване и изчисление) на нутритивен статус и на нутритивен и енергиен баланс;

з) мониториране на резултатите от образни изследвания;

и) при определени показания инвазивен мониторинг на интракраниално налягане и на интраабдоминално налягане.

1.5. Резултатите от изследванията на дихателните газове (кислород и въглероден двуокис) и на алкално-киселинното състояние в проби от артериална кръв трябва да са на разположение след не повече от 15 минути от тяхното назначаване; на обзорните изследвания с портативна рентгенова апаратура до един час след тяхното назначаване; на изследванията на основните кръвни показатели след не повече от два часа от тяхното назначаване.

1.6. Стойностите на всички мониторирани параметри се регистрират задължително в медицинската документация на пациента в зависимост от тяхната специфична динамика, като задължително се регистрират техните екстремни (патологични) величини.

2. Кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение:

2.1. Кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение (реанимация) е неделима част от дейността интензивно лечение. Включва прилагане и/или готовност за прилагане на комплекс от диагностично-терапевтични мероприятия за възстановяване на преустановени основни жизнени функции при пациенти – обект на интензивно лечение в клинична смърт.

2.2. Всички специализирани клинични структури за интензивно лечение задължително трябва да имат готовност и да прилагат при наличието на индикации:

2.2.1. основно поддържане на живот (Basic Life Support) в пълен обем (кардиопулмонална ресусцитация, осъществявана без специална екипировка);

2.2.2. разширено поддържане на живот (Advanced Life Support) в пълен обем (кардиопулмонална ресусцитация, осъществявана със специална екипировка);

2.2.3. продължително поддържане на живот (Prolonged Life Support) в пълен обем.

2.3. Кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение задължително включва приложението по индикации на:

а) диагностика на клинична смърт на ниво лекарска и сестринска компетентност;

б) правилно положение на тялото на пациента за кардиопулмонална ресусцитация – основно положение на тялото на пациента за кардиопулмонална ресусцитация и стабилно положение на тялото на пациента за кардиопулмонална ресусцитация;

в) методи за осигуряване на проходимост на горни дихателни пътища – прилагане на трикомпонентен метод за осигуряване проходимост на горните дихателни пътища (задна флексия на главата, изтегляне напред и нагоре на долна челюст и отваряне на устата); изчистване на устната кухина от чужди материи чрез използване на инструменти и аспирация; фарингеална интубация, ендотрахеална интубация;

г) методи за оксигенация и изкуствена белодробна вентилация – оксигенация с чист кислород, през система за дозирано подаване на кислород през лицева маска, през интубационна тръба, през трахеостомна канюла и през апарат за изкуствена белодробна вентилация; обдишване “уста в уста”, “уста в нос”, “уста в интубационна тръба”, “уста в трахеостомна канюла” с издишан въздух; обдишване чрез лицева маска и саморазгъващ се балон тип AMBU; апаратна изкуствена белодробна вентилация, чрез интермитентно положително налягане в дихателните пътища;

д) методи за изкуствена циркулация – външна (индиректна) компресия/ декомпресия на сърцето;

е) методи за осигуряване на съдова линия – периферна венозна линия и централна венозна линия;

ж) лекарствена терапия и терапевтични техники – приложение

на инфузионни разтвори, инотропни, вазопресорни, вазодилаторни, анитаритмични, диуретични лекарствени продукти, лекарствени продукти за лечение на алергични и псевдоалергични реакции, лекарствени продукти за венозна анестезия, лекарствени продукти за миорелаксация, електрическа дефибрилация;

з) интензивно лечение на постреанимационен синдром.

2.4. Всяка специализирана структура за интензивно лечение задължително трябва да разполага в писмен вид с алгоритми за кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение.

3. Интензивно лечение в тесен смисъл:

3.1. Интензивното лечение в тесен смисъл е приложение на специфични средства и методи, чрез които се осигурява диагностично-лечебният процес при пациенти – обект на интензивно лечение.

3.2. Шокова зала – за лечебните заведения за болнична помощ, които имат разкрита такава:

3.2.1. Шоковата зала е в структурата на клиника/отделение по анестезиология и интензивно лечение или на клиника/отделение по интензивно лечение.

3.2.2. Шоковата зала е обособено помещение, с минимум 30 квадратни метра площ, разположена в непосредствена близост до мястото за оказване на спешна медицинска помощ на лечебното заведение за болнична помощ.

3.2.3. Оборудване – според изискванията за оказване на медицинска помощ, насочена към възстановяване на остро настъпили животозастрашаващи нарушения и поддържане виталните функции на организма и интензивно лечение.

3.2.4. Персонал и продължителност на дежурствата – дежурства от 12 часа за екип от лекар, специалист по анестезиология и интензивно лечение и медицинска сестра. За покриване на 24-часов режим на работа е необходимо наличие на 6 лекари и 6 сестри.

3.2.5. Обемът на работа се определя от началника на клиника/отделението, в структурата на която е шоковата зала.

3.3. Всички специализирани клинични структури за интензивно лечение задължително трябва да имат готовност и да прилагат при наличието на индикации:

3.3.1. методи за осигуряване на съдова линия: периферна венозна линия, периферна артериална линия и централна венозна линия;

3.3.2. методи за осигуряване на проходимост на горни дихателни пътища: прилагане на трикомпонентен метод за осигуряване проходимост на горните дихателни пътища (задна флексия на главата, изтегляне напред и нагоре на долна челюст и отваряне на устата); изчистване на устната кухина от чужди материи чрез използване на инструменти и аспирация; фарингеална интубация, ендотрахеална интубация; трахеотомия (оперативна и/или перкутанна дилатационна), неинвазивна вентилация;

3.3.3. методи за оксигенация и изкуствена белодробна вентилация: оксигенация с чист кислород, през система за дозирано подаване на кислород през лицева маска, през интубационна тръба, през трахеостомна канюла и през апарат за изкуствена белодробна вентилация, обдишване “уста в уста”, “уста в нос”, “уста в интубационна тръба”, “уста в трахеостомна канюла” с издишан въздух; обдишване чрез лицева маска и саморазгъващ се балон тип AMBU; апаратна изкуствена белодробна вентилация, чрез интермитентно положително налягане в дихателните пътища;

3.3.4. катетеризиране и дрениране на кухини: поставяне и поддържане на стомашна и дуоденална сонда, уретрален катетър, плеврална пункция, аспирационни и гравитационни дренажни системи;

3.3.5. лекарствена терапия и терапевтични техники: инфузионна терапия с водно-електролитни разтвори, хемотрансфузии и инфузии на биопродукти, инотропни, вазопресорни, вазодилататорни, антиаритмични, диуретични лекарствени продукти, лекарствени продукти за лечение на алергични и псевдоалергични реакции, лекарствени продукти за лечение на инфекции, антидиабетични лекарствени продукти, лекарствени продукти и терапевтични техники за контрол на болката и седирание, включително и такива, съдържащи наркотични вещества, лекарствени продукти за венозна анестезия, лекарствени продукти за контрол на хемостазата, лекарствени продукти за лечебно хранене, миорелаксиращи лекарствени продукти, електростимулация (поддържане на постоянен и временен пейсмейкър).

#### 4. Контрол на нозокомиалните инфекции:

4.1. Всеки пациент – обект на интензивно лечение, трябва да се разглежда и третира като потенциален източник на нозокомиални инфекции, както и че самият той е високорисков да развие нозокомиална инфекция, поради което:

4.1.1. при всеки пациент на интензивно лечение от постъпването му до изписването му от специализирана структура за интензивно лечение

се мониторираат индикативните за септично състояние признаци: хипотермия, хипертермия, тахикардия, тахипнея, хипокапнея, левкопения, левкоцитоза, хипоперфузия/оксигенация на тъканите, органна дисфункция и системна артериална хипотензия;

4.1.2. в диференциалната диагноза на всеки септичен пациент, обект на интензивно лечение, се разглежда възможността септичното състояние да се дължи на нозокомиални причинители;

4.1.3. при всеки пациент на интензивно лечение задължително се прилагат стандартните процедури за профилактика на нозокомиалните инфекции, независимо дали конкретния пациент е потенциално или реално с нозокомиална инфекция, и/или потенциален или реален реципиент на нозокомиални патогени, което задължително включва следното поведение на персонала:

а) дезинфекция на ръцете след директен контакт с биологични течности и контаминирани материали, непосредствено преди поставяне на ръкавици и след свалянето им, преди контакт с пациент, както и след почистване на замърсени повърхности, когато се налага след тях да се продължи с други процедури на същия пациент;

б) работа с ръкавици при директен контакт с биологични течности и контаминирани материали, мукозни мембрани и неинтактна кожа;

в) при грижи за пациентите да не се позволява контакт със замърсени материали както на пациента, така и на медицинския персонал или на трети лица;

г) замърсените материали се обработват по подходящ начин, така че да не се позволява пренасяне на микроорганизми в околната среда;

д) използват се стерилни консумативни материали.

4.2. Специфичните процедури за профилактика на нозокомиалните инфекции се прилагат в зависимост от начина на предаване на инфекциозните причинители, както следва:

4.2.1. при инфекции, пренасяни по въздушно-капков път, когато контаминираните частички са с размери под 5 mm (белодробна и ларингеална туберкулоза, варицела, дисиминирана форма на херпес зостер, хеморагична треска и морбили), пациентите се изолират в отделни помещения;

4.2.2. при инфекции, пренасяни по въздушно-капков път, когато контаминираните частички са с размери над 5 mm и се отделят при кашляне, говорене, бронхоскопия и тоалет на трахеобронхиалното дърво, персоналът използва лицеви маски при работа с пациента на разстояние под 60 cm;

4.2.3. при контактни инфекции пациентите с тежък имунен дефицит, каквито са трансплантираните пациенти и тези с тежка неутропения, се изолират в отделни помещения.

4.3. Всяка специализирана структура за интензивно лечение задължително и постоянно осъществява микробиологичен мониторинг:

4.3.1. по индикации на пациентите – обект на интензивно лечение, но не под 30% от всички лекувани пациенти в специализираната структура за интензивно лечение;

4.3.2. на персонала в специализираната структура за интензивно лечение не по-рядко от 3 пъти годишно;

4.3.3. на околната среда (помещения, апаратура, консумативи и пр.) в специализираната структура за интензивно лечение не по-рядко от 4 пъти годишно.

4.4. Всяка специализирана структура за интензивно лечение задължително води на отчет септичните пациенти и ги диагностицира като:

4.4.1. септични пациенти, които не са с нозокомиални инфекции;

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

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

## **В. Организация на работата, човешки ресурси и материални условия за осъществяване на интензивно лечение**

1. Задължителни условия за разкриване и функциониране на специализирана структура за интензивно лечение:

1.1. Интензивно лечение се осъществява в специализирана структура на лечебните заведения за болнична помощ – сектор, отделение или клиника за интензивно лечение, като:

а) всяка специализирана структура за интензивно лечение извършва мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесен смисъл съгласно изискванията на този стандарт;

б) всяка специализирана структура за интензивно лечение е високорискова за възникване на нозокомиални инфекции; задължителни са материалните и организационните условия за контрол и ограничаване на нозокомиалните инфекции;

в) всяка специализирана структура за интензивно лечение има



специфичен контингент пациенти съгласно т. 2.1;

г) всяка специализирана структура за интензивно лечение разполага с необходимия брой специалисти; структурата осигурява 24-часова работа на равностойни в своята квалификация екипи за провеждане на интензивно лечение съгласно изискванията на този стандарт;

д) всяка специализирана структура за интензивно лечение разполага с необходимата материална обезпеченост – територия, оборудване, снабдяване с лекарства, консумативи и други материали, които гарантират 24 часа в денонощието провеждане на интензивно лечение съгласно изискванията на този стандарт;

е) ръководството на лечебното заведение осигурява на специализираната структура за интензивно лечение 24 часа в денонощието безпроблемно функциониране на инфраструктурните инсталации (комуникации, електричество, вода, медицински газове), необходимите клинично-лабораторни изследвания и необходимите консултации със съответните медицински специалисти.

1.2. Всяка специализирана структура за интензивно лечение е административно обособена като:

а) самостоятелна клиника или отделение за интензивно лечение в състава на лечебно заведение за болнична помощ;

б) отделение/сектор за интензивно лечение към клиника/отделение по анестезиология и интензивно лечение;

в) отделение/сектор за интензивно лечение към клиника/отделение по хирургия, акушерство и гинекология, вътрешни болести, педиатрия и др.

1.3. Специализираната структура за интензивно лечение в зависимост от профилирането по предмет на дейност може да е:

а) непрофилирана (обща) специализирана структура за интензивно лечение – осъществява интензивно лечение на всички индицирани пациенти, контингент на даденото лечебно заведение за болнична помощ;

б) профилирана специализирана структура за интензивно лечение – осъществява интензивно лечение на индицираните пациенти по нозологични групи (неонатологичен профил, кардиологичен профил, неврологичен профил, хирургичен профил и др.); осъществява дейността си, като освен специфичните за съответния профил методи задължително прилага мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесен смисъл, не под изискванията на този стандарт.

2. Контингент пациенти на специализирана структура за интензивно лечение:

2.1. Пациенти на специализирана структура за интензивно лечение са:

а) пациенти, които се нуждаят от лечение и поддържане (контрол) при тежки (критични) нарушения в жизненоважните функции на организма и/или за които са налице данни, че в непосредствен бъдещ период могат фатално да декомпенсират;

б) пациенти, които се нуждаят от интензивно наблюдение и проследяване на основните жизнени функции на организма поради наличието на непосредствена заплаха за тяхното фатално декомпенсиране;

в) пациенти в състояние на мозъчна смърт – обект на комплекс от диагностични и терапевтични методи за поддържане на донори за органна трансплантация.

2.2. Не са пациенти на специализирана структура за интензивно лечение болни в терминален етап от развитието на болестни състояния, при които адекватното приложение на методите на интензивното лечение няма да доведе до промяна в прогнозата за фатален изход, с изключение на тези, потенциални донори за трансплантация на органи.

2.3. Не се допуска прилагане на методите на интензивното лечение и/или приемане в специализирани клинични структури за интензивно лечение на неиндицирани пациенти, тъй като това е рисково по отношение на тяхното здраве.

3. Човешки ресурси в специализирана структура за интензивно лечение:

3.1. Началник на специализирана структура за интензивно лечение е лекар с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение или лекар с друга клинична специалност по съответния профил на структурата за интензивно лечение, като:

а) началникът на структурата има най-малко 5 години стаж по специалността и най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно лечение;

б) началникът на структурата притежава компетентност по клинични въпроси (най-ниско ниво на компетентност, равно на това на ръководител на екип за интензивно лечение);

в) началникът на структурата е на разположение за консултации по всички възникнали клинични и административни проблеми или осигурява заместник със съответната квалификация;

г) началникът на структурата носи отговорност за всички дейности в нея.

3.2. Старша медицинска сестра на специализирана структура за интензивно лечение – медицинска сестра с образователно-квалификационна степен “бакалавър” или “магистър” по специалността “Управление на здравните грижи”, като:

а) старшата медицинска сестра на структурата има най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно лечение;

б) старшата медицинска сестра на структурата притежава квалификация и клиничен опит в областта на интензивното лечение с компетентност по клинични въпроси (най-ниско ниво на компетентност, равно на това на ръководител на сестрински екип за интензивно лечение);

в) старшата медицинска сестра на структурата е на разположение за консултации по всички възникнали клинични и административни проблеми или осигурява заместник със съответната квалификация;

г) старшата медицинска сестра на структурата организира и носи отговорност за дейността на сестринския и помощния състав (санитари) в нея;

д) старшата медицинска сестра на структурата следи за изправността на инсталациите и апаратурата в нея;

е) старшата медицинска сестра на структурата организира и отговаря за изписването, разпределението и отчитането на лекарствените продукти и консумативи в нея.

3.3. Лекарски състав в специализирана структура за интензивно лечение:

а) лекарите, работещи в структурата, трябва да притежават знания и клинични умения, гарантиращи, че в рамките на лекарската им компетентност могат да изпълняват по индикации в пълен обем мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесен смисъл съгласно изискванията на този стандарт;

б) численият състав на лекарския персонал трябва да позволява формирането на равностойни екипи за интензивно лечение 24 часа в денонощието.

3.4. Сестрински състав в специализирана структура за интензивно лечение:

а) медицинските сестри, работещи в структурата, трябва да при-

тежават знания и клинични умения, гарантиращи, че в рамките на сестринската им компетентност могат да изпълняват по индикации в пълен обем мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесния смисъл на думата съгласно изискванията на този стандарт;

б) численият състав на сестринския персонал трябва да позволява формирането на равностойни екипи за интензивно лечение 24 часа в денонощието.

3.5. В специализираните структури за интензивно лечение работи и друг персонал, който включва, но без да изчерпва: помощен медицински персонал – санитарни, и помощен немедицински персонал – чистачи, технически работници и др.

#### 4. Екип за интензивно лечение:

4.1. Интензивно лечение се осъществява от екип за интензивно лечение. Всички екипи за интензивно лечение, осъществяващи грижи за конкретен пациент, трябва:

а) равностойно да познават историята на заболяването и сегашното състояние на основните жизнени функции на пациента;

б) равностойно да продължат диагностично-лечебния процес независимо от смяната на един екип с друг;

в) равностойно да прилагат или да имат готовност да прилагат по индикации в пълен обем и по всяко време мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесния смисъл съгласно изискванията на този стандарт.

4.2. Екипът за интензивно лечение е административно и методично подчинен на ръководителя на специализирана структура за интензивно лечение – сектор, отделение или клиника за интензивно лечение.

4.3. Екипът за интензивно лечение се формира въз основа на разпореждане на ръководителя на клиничната структура, на която той е административно подчинен (заповед, дневна програма за разпределение на персонала в клиничната структура, месечен график за дежурства и др.).

4.4. Екипът за интензивно лечение включва най-малко един лекар и медицински сестри (акушерки) с разчет – минимум една медицинска сестра (акушерка) да се грижи за не повече от 3 до 4 пациенти – обект на интензивно лечение, за времето на работа на екипа за интензивно лечение. При пациенти на механична вентилация или на продължителна

бъбречно-заместителна терапия една сестра се грижи за не повече от двама болни за времето на работа на екипа за интензивно лечение.

4.5. Ръководителят на специализираната структура за интензивно лечение назначава ръководител на екипа за интензивно лечение и ръководител на сестринския екип за интензивно лечение.

4.6. Ръководител на екип за интензивно лечение е лекар с квалификация и клиничен опит, гарантиращи, че самият той, както и екипът под негово ръководство могат адекватно да осъществяват мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесния смисъл съгласно изискванията на този стандарт.

4.7. Ръководител на сестринския екип за интензивно лечение е медицинска сестра с квалификация и клиничен опит, гарантиращи, че самата тя, както и екипът под нейно ръководство могат адекватно да осъществяват в рамките на сестринската им компетентност мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесен смисъл съгласно изискванията на този стандарт.

4.8. Лекарите – членове на екипа за интензивно лечение, могат самостоятелно или под ръководството на ръководителя на екипа за интензивно лечение да осъществяват в рамките на лекарската им компетентност мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесен смисъл съгласно изискванията на този стандарт.

4.9. Медицински сестри (акушерки) – членове на екипа за интензивно лечение, могат самостоятелно или под ръководството на ръководителя на сестринския екип за интензивно лечение да осъществяват в рамките на сестринската им компетентност мониториране по време на интензивно лечение, кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение и интензивно лечение в тесен смисъл съгласно изискванията на този стандарт.

4.10. Един екип за интензивно лечение може да бъде сменян с друг, само ако последният притежава равностойна на първия екип професионална квалификация и възможности и може равностойно да продължи диагностично-лечебния процес на всички пациенти – обект на лечение в дадената специализирана структура за интензивно лечение.

Права, задължения и отговорности на екипа за интензивно лечение, респективно на неговия ръководител:

4.11. Ръководителят на екипа за интензивно лечение има правото, отговорността и задължението да определя индикациите/контраиндикациите за приемане/изписване на пациенти от специализираната структура за интензивно лечение, за времето на работа на екипа му въз основа на:

а) преценка на състоянието на основните жизнени функции на пациента, т. е. необходимост или липса на необходимост от интензивно лечение;

б) преценка за необходимостта или липсата на необходимост от интензивно наблюдение и проследяване на основните жизнени функции на пациента с оглед на съществуващата възможност те фатално да декомпенсират в непосредствен бъдещ период;

в) преценка при пациенти в състояние на мозъчна смърт и потенциални донори на органи за възможността в адекватен период от време да бъде извършена експлантация на органи;

г) преценка за възможностите на методите на интензивното лечение да осигурят благоприятна прогноза за пациента;

д) преценка за отношението полза/вреда за пациента от пребиваване/непребиваване в специализираната структура за интензивно лечение;

е) преценка за човешките ресурси на екипа му и материалните ресурси на специализираната структура за интензивно лечение за осъществяване на адекватен диагностично-лечебен процес (наличност на апаратура за изкуствена белодробна вентилация, брой медицински сестри, които се грижат за пациентите и др.).

4.12. При запълнен капацитет на специализираната структура за интензивно лечение (в клиниката/отделението за интензивно лечение всички легла са заети) и неотложна необходимост от приемането на нов, индициран за интензивно лечение пациент, ръководителят на екипа за интензивно лечение взема решение дали е възможно и кой конкретно от по-рано постъпилите пациенти може да бъде изписан.

4.13. В зависимост от контингента пациенти, с които работи дадената специализирана структура за интензивно лечение, ръководителят на екипа за интензивно лечение преценява какъв капацитет от свободни легла за времето на неговата работна смяна е необходим, за да посрещне неотложна необходимост от прием на нови, индицирани за интензивно лечение пациенти, и полага усилия да ги осигури.

4.14. Ръководителят на лечебното заведение, към което е създадена съответната специализирана структура за интензивно лечение, осигурява

гурява условия всички клинични структури на лечебното заведение, от които постъпват планово пациенти в специализираната структура за интензивно лечение и в които продължава диагностично-лечебният процес на изписан от тази структура пациент, да:

а) съобразяват плановите си програми с капацитета на съответната специализирана структура за интензивно лечение, както и уведомяват своевременно ръководителя на екипа за интензивно лечение за промени в тях;

б) приемат техни пациенти, изписани от съответната специализирана структура за интензивно лечение и в извънпланов порядък, ако се налага в нея да се приеме по спешност нов, индициран за интензивно лечение пациент.

4.15. Всички решения и становища на ръководителя на екипа за интензивно лечение, свързани с индикациите/контраиндикациите за приемане/изписване на конкретен пациент от специализираната структура за интензивно лечение, не могат да бъдат коригирани и/или отменени от негов административен ръководител, ако последният няма призната медицинска специалност като тази на ръководителя на екипа за интензивно лечение.

4.16. Ръководителят на екипа за интензивно лечение организира и контролира работата на целия екип за интензивно лечение за цялото време на неговата работна смяна, като възлага на членовете на екипа за интензивно лечение да осъществяват диагностично-лечебния процес при конкретни пациенти.

4.17. В отсъствие на ръководителя на специализираната структура за интензивно лечение или на негов упълномощен заместник задълженията им се изпълняват от ръководителя на екипа за интензивно лечение.

4.18. Права, задължения и отговорности на сестринския екип за интензивно лечение, респективно на неговия ръководител:

а) ръководителят на сестринския екип за интензивно лечение е методично подчинен на ръководителя на екипа за интензивно лечение;

б) ръководителят на сестринския екип за интензивно лечение организира и носи отговорност за дейността на сестринския и помощния персонал (санитари) от екипа за интензивно лечение;

в) ръководителят на сестринския екип за интензивно лечение участва пряко в диагностично-лечебния процес за времето на работа на екипа за интензивно лечение;

г) ръководителят на сестринския екип за интензивно лечение възлага на членове на сестринския екип за интензивно лечение осъществяването на грижи и диагностично-лечебен процес на конкретни пациенти;

д) ръководителят на сестринския екип за интензивно лечение организира и отговаря за изписването, разпределението и отчитането на лекарствените продукти и консумативи в специализираната структура за интензивно лечение за работното време на екипа му;

е) ръководителят на сестринския екип за интензивно лечение следи за изправността на инсталациите и апаратурата в специализираната структура за интензивно лечение за работното време на екипа му;

ж) в отсъствие на старшата медицинска сестра на специализираната структура за интензивно лечение или неин упълномощен заместник задълженията им се изпълняват от ръководителя на сестринския екип за интензивно лечение.

5. Материална обезпеченост в специализирана структура за интензивно лечение

5.1. Интензивно лечение се осъществява на мястото за провеждане на интензивно лечение, което е обособена единица в специализирана структура за интензивно лечение.

5.2. Мястото за провеждане на интензивно лечение включва специализирано легло за интензивно лечение с принадлежащите изводи на електрическата и газовата инсталация и необходимата за провеждане на адекватен диагностично-лечебен процес апаратура и съоръжения.

5.3. Специализирана структура за интензивно лечение не може да има по-малко от шест места за провеждане на интензивно лечение (интензивни легла).

5.4. Специализираното легло за интензивно лечение е болнично легло на колела, което позволява движение на пациента във вертикална посока (нагоре и надолу) и най-малкото издигане/сваляне на горната половина на тялото на пациента, както и имащо прегради за обезопасяването му. Върху специализираното легло за интензивно лечение пациентът лежи на твърда подложка, позволяваща ефективно да се извършва външна (индиректна) компресия/декомпресия на сърцето.

5.5. Разположението на специализираното легло за интензивно лечение трябва да осигурява приоритетен достъп на персонала до главата и шията на пациента, до съответната апаратура, до изводите на електрическата и газовата инсталация. Свободната площ за преминаване меж-



ду отделните места за провеждане на интензивно лечение не може да е по-малко от 2 м.

5.6. Всяко място за провеждане на интензивно лечение трябва да е оборудвано със:

- а) електрозахранване с двойно осигуряване (аварийно захранване) и най-малко 10 заземени (тип шуко) електрически извода;
- б) най-малко два извода за аспирационна система;
- в) най-малко един извод на инсталация за сгъстен въздух;
- г) най-малко един извод на инсталация за кислород под налягане;
- д) подвижна преграда за визуална изолация на пациента (ако интензивното легло е разположено в общо помещение);
- е) съоръжения за поставяне (закрепване) на апаратура около интензивното легло (мониторна апаратура, система за подаване на кислород, инфузионна техника и др.);
- ж) адекватна осветеност – обща и локална светлина.

5.7. Специфични изисквания към специализирана структура за интензивно лечение:

- а) всяка специализирана структура за интензивно лечение е разположена на обособена територия в лечебното заведение за болнична помощ;
- б) специализираната структура за интензивно лечение е с “ограничен достъп”, режимът на който се определя от началника на тази структура;
- в) в специализираната структура за интензивно лечение не се допуска смесване на потоците “чисто/мръсно”;
- г) към и от специализираната структура за интензивно лечение се осигурява приоритетен достъп от или до структури на болницата, свързани с нейната дейност – спешно приемно отделение, операционен блок, лабораторни звена и др.;
- д) общата площ на структурата за интензивно лечение е най-малко 2,5 пъти по-голяма от площта, заета от местата за провеждане на интензивно лечение (интензивни легла), включително и принадлежащата площ към тях;
- е) площта на единична стая (с едно място за провеждане на интензивно лечение) не е по-малка от 18 кв. м;
- ж) площта, принадлежаща към едно място за провеждане на

интензивно лечение в общо помещение, не е по-малка от 10 кв. м;

з) всички помещения, в които са разположени места за провеждане на интензивно лечение, са с пряка дневна светлина.

5.8. Задължителните служебни помещения в специализирана структура за интензивно лечение са:

а) манипулационно помещение – оборудвано с рафтове и шкафове за медикаменти, консумативи, стерилни и нестерилни материали, плотове за подготовка на медикаменти и консумативи с адекватно осветление;

б) кухненски бокс;

в) помещение за апарати (апаратна стая), в което се разполага апаратура (монитори, респиратори и др.), която е в готовност да бъде веднага използвана при възникване на необходимост;

г) складови помещения: в тях се съхраняват материали, консумативи, лекарствени продукти и др., осигуряващи автономна работа на специализираната структура за интензивно лечение, т. е. без снабдяване от централните складове на лечебното заведение за болнична помощ най-малко за 72 часа;

д) помещение (помещения) за обработка на материали, което позволява технологично разделна обработка на “чисти материали” и “мръсни материали”;

е) помещение за почивка на персонала;

ж) помещение за прием на близките на пациентите;

з) тоалетни възли отделно за персонал и пациенти;

и) съблекални за персонала.

5.9. Задължителни инсталации и съоръжения в специализирана структура за интензивно лечение са:

а) електрозахранване с двойно осигуряване (аварийно захранване с генератор);

б) аспирационна система;

в) инсталация за съгъстен въздух и кислород;

г) водоснабдяване и канализация с разчет една мивка във всяка обособена зала с места за провеждане на интензивно лечение;

д) при всяка мивка в специализирана структура за интензивно лечение трябва има условия и за дезинфекция на ръце.

Задължително оборудване в специализирана структура за интензив-

но лечение:

5.10. Задължително оборудване с разчет за всяко място за интензивно лечение:

- а) монитор (мониторен модул) за ЕКГ, пулс и пулсоксиметрия;
- б) апарат за измерване на системни артериални налягания;
- в) система за дозирано подаване на кислород в овлажнена газова смес при спонтанно дишане;
- г) система за поддържане на аспирационни дренажи.

5.11. Задължително оборудване с разчет за общо ползване в специализирана структура за интензивно лечение:

- а) апаратура за изкуствена белодробна вентилация (респиратори) – броят на респираторите трябва да бъде не по-малко от две трети от броя на леглата в структурата за интензивно лечение;
- б) инфузионна техника (перфузори, инфузомати) с разчет да се провеждат едновременно по две до три постоянни интравенозни инфузии на един пациент;
- в) дефибрилатор във всяко обособено помещение (зала) за интензивно лечение;
- г) мобилен рентгенов апарат – собствен или на разположение на специализираната структура за интензивно лечение.

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ЗАПОВЕД № РД 15-890**  
**София 16.04.2010 г.**

На основание § 50, ал.1 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2010 година

**НАРЕЖДАМ:**

I. Изменям Заповед № РД 15-361/10.02.2010 г. в частта на приложението (Методиката за реда за субсидиране на преобразуваните държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ и лечебните заведения за болнична помощ с държавно и/или общинско участие в капитала през 2010 г.), като приложение № 12 към чл.2, т. 12 се изменя така:

*„Приложение № 12  
към чл. 2, т. 12*

**СПИСЪК**  
**НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ И БРОЙ ИНТЕНЗИВНИ**  
**ЛЕГЛА В КЛИНИКИ ИЛИ ОТДЕЛЕНИЯ ЗА ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

	№	Наименование	Брой интензивни легла в ОАИЛ
		<b>I ГРУПА</b>	
1.	1101	"Многопрофилна болница за активно лечение – Александровска" ЕАД	20
2.	1102	"Многопрофилна болница за активно лечение – Царица Йоанна" ЕАД	16
3.	1103	"Университетска и национална многопрофилна болница за активно лечение – Света Екатерина" ЕАД	12

4.	1105	"Многопрофилна болница за активно лечение – Света Анна" АД	23
5.	1106	"Многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" – Пловдив" ЕАД	13
6.	1107	"Многопрофилна болница за активно лечение – Плевен" ЕАД	23
7.	1108	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина" – Варна" ЕАД	10
8.	1109	"Многопрофилна болница за активно лечение – Стара Загора" ЕАД	9
9.	1110	"Специализирана болница за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания" ЕАД	22
10.	1201	"Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина Н.И.Пирогов" – ЕАД	33
11.	1104	„Многопрофилна болница за активно лечение "Свети Иван Рилски" – София" – ЕАД	5
12.	1204	“Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Майчин дом” – София” ЕАД	10
13.	1203	"Специализирана болница за активно лечение по белодробни болести – Света София" ЕАД	8
14.	1206	"Специализирана болница за активно лечение по детски болести" ЕАД	4
15.	1210	"Специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД	6
<b>II ГРУПА</b>			
1.	2201	"Многопрофилна болница за активно лечение – Благоевград" АД	11
2.	2101	"Многопрофилна болница за активно лечение – Бургас" АД	20
3.	2102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Анна" – Варна" АД	12
4.	2202	"Многопрофилна областна болница за активно лечение "Д-р Ст. Черкезов" АД, Велико Търново	10
5.	2203	"Многопрофилна болница за активно лечение – "Св. Петка" АД, Видин	8
6.	2204	"Многопрофилна болница за активно лечение – Христо Ботев" АД, Враца	10
7.	2205	"Многопрофилна болница за активно лечение – Д-р Тота Венкова" АД, Габрово	6
8.	2206	"Многопрофилна болница за активно лечение – Добрич" АД	8
9.	2207	"Многопрофилна болница за активно лечение – д-р Атанас Дафовски" АД, Кърджали	8

10.	2208	"Многопрофилна болница за активно лечение – д-р Никола Васи- лиев" АД, Кюстендил	9
11.	2209	"Многопрофилна болница за активно лечение – проф. д-р Парас- кев Стоянов" АД, Ловеч	6
12.	2210	"Многопрофилна болница за активно лечение – д-р Ст. Илиев" АД, Монтана	9
13.	2211	"Многопрофилна болница за активно лечение – Пазарджик" АД	12
14.	2212	"Многопрофилна болница за активно лечение – Рахила Ангело- ва" АД, Перник	10
15.	2103	"Многопрофилна болница за активно лечение – Пловдив" АД	10
16.	2105	"Многопрофилна болница за активно лечение – проф. д-р Стоян Киркович" АД, Стара Загора	15
17.	2213	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Иван Рилски" – Разград" АД	8
18.	2104	"Многопрофилна болница за активно лечение – Русе" АД	20
19.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение – Силистра" АД	8
20.	2215	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Иван Сели- мински" – Сливен" АД	8
21.	2216	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Братан Шуке- ров" АД, Смолян	7
22.	2217	"Многопрофилна болница за активно лечение – Търговище" АД	8
23.	2218	"Многопрофилна болница за активно лечение" АД, Хасково	8
24.	2219	"Многопрофилна болница за активно лечение – Шумен" АД	14
25.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение – "Св. Панталей- мон" АД, Ямбол	6

II. Настоящата заповед влиза в сила от 1 януари 2010 г.

III. Заповедта да се публикува в 14-дневен срок от издаването ѝ в служебен бюлетин.

IV. Контролът по изпълнението на настоящата заповед възлагам на д-р Нели Нешева – главен секретар на Министерство на здравеопазването.

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Божидар Нанев**