

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН

Год. LIV

Брой 7

октомври, 2008 г.

Съдържание

ЗАПОВЕД № РД 09-290 от 09.07.2008 г.	3
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 (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г., изм., ДВ, бр. 16 от 2006 г., изм., ДВ, бр. 48 от 2006 г., изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г., изм., ДВ, бр. 31 от 2008 г.)	8
НАРЕДБА № 17 от 30.07.2008 г. за реда и условията за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести	9
НАРЕДБА № 7 от 05.08.2008 г. за условията и реда за вземане на образци и проби от медицински изделия за изпитване	33
НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 18 от 20 юни 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 54 от 2005 г., изм., ДВ, бр. 67 от 2006 г.)	38
НАРЕДБА № 19 от 27.08.2008 г. за устройството и дейността на оптиките, здравните изисквания към тях и реда за водене на регистър на оптиките	67
ЗАПОВЕД № РД 15-2807 от 19.09.2008 г.	77

ЗАПОВЕД № РД 09-290
09.07.2008 г.

На основание чл.14, ал.4, т.4 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати и във връзка с Решение 2007/565/ЕО на Комисията от 14 август 2007 г. за невключване в приложение I, IA или IB на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ, Специално издание 2007 г., Глава 03, том 24) на определени активни вещества, които са оценени в рамките на 10-годишната работна програма съгласно чл.16 (2) от Директива 98/8/ЕО (ОВ, L 216, 21/08/2007) и Решение 2007/598/ЕО на Комисията от 27 август 2007 г. за невключване в приложение I, IA или IB на Директива 98/8/ЕО на гуазатин триацетат (ОВ, L 230, 01/09/2007):

1. Утвърждавам списък на активните вещества и подгрупите биоциди, за които има решения на Европейската комисия за невключване в списъците по чл.14, ал.4, т.1, 2 и/или 3 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати, съгласно приложението.

2. Настоящата заповед да се обнародва в "Държавен вестник" и да се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в Интернет.

3. Контролът по изпълнението на заповедта възлагам на д-р Валери Цеков – заместник-министър.

МИНИСТЪР:
д-р Евгений Желев

Наименование	ЕО номер	CAS номер	Подгрупа
1	2	3	4
Бис[1-циклохексил-1,2-ди(хидроксикапта.О)дiazениумато(2-)]-мед		312600-89-8	21
Мравчена киселина	200-579-1	64-18-6	18
Пропан-2-ол	200-661-7	67-63-0	18
L-(+)-млечна киселина	201-196-2	79-33-4	1
L-(+)-млечна киселина	201-196-2	79-33-4	13
Антрахинон	201-549-0	84-65-1	19
1,4-дихлоробензен	203-400-5	106-46-7	18
1,4-дихлоробензен	203-400-5	106-46-7	19
N-(2-етилхексил)-8,9,10-тринорборн-5-ен-2,3-дикарбоксимид	204-029-1	113-48-4	18
Бензил бензоат	204-402-9	120-51-4	19
Малатион	204-497-7	121-75-5	18
Октанова киселина	204-677-5	124-07-2	19
Каптан	205-087-0	133-06-2	21
N-(трихлорометилтио)фталимид/Фолпет	205-088-6	133-07-3	21
Зирам	205-288-3	137-30-4	19
Зирам	205-288-3	137-30-4	21
Тиабендазол	205-725-8	148-79-8	21
Диурон	206-354-4	330-54-1	21
(RS)-3-алил-2-метил-4-оксициклопен-2-енил-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-2,2-диметил-3-(2-метилпроп-1-енил)-циклопропанкарбоксилат (всички изомери; съотношение: 1:1:1:1:1:1:1)/Алетрин	209-542-4	584-79-2	18
Цинков сулфид	215-251-3	1314-98-3	18
Цинков сулфид	215-251-3	1314-98-3	21
Динатриев тетраборат, безводен	215-540-4	1330-43-4	18
Нафтенови киселини, медни соли	215-657-0	1338-02-9	8
Хлороталонил	217-588-1	1897-45-6	21
Флуометурон	218-500-4	2164-17-2	21

1	2	3	4
Хлорпирифос	220-864-4	2921-88-2	18
Хлорпирифос-метил	227-011-5	5598-13-0	18
(R)-p-мента-1,8-диен	227-813-5	5989-27-5	18
(R)-p-мента-1,8-диен	227-813-5	5989-27-5	19
Прометрин	230-711-3	7287-19-6	21
Силициев диоксид – аморфен	231-545-4	7631-86-9	16
Силициев диоксид – аморфен	231-545-4	7631-86-9	19
Костно масло/Животинска мазнина	232-294-3	8001-85-2	19
Рапично масло	232-299-0	8002-13-9	18
Лигнин	232-682-2	9005-53-2	19
Лигнин	232-682-2	9005-53-2	21
Оксин-мед	233-841-9	10380-28-6	8
Динатриев октаборат тетрагидрат	234-541-0	12280-03-4	18
Додецилгуанидин монохидрохлорид	237-030-0	13590-97-1	16
Додецилгуанидин монохидрохлорид	237-030-0	13590-97-1	21
Фоксим	238-887-3	14816-18-3	18
Хлоротолурон	239-592-2	15545-48-9	21
Метомил	240-815-0	16752-77-5	18
Диметилоктадецил[3-(триметоксисил)пропил]амониев хлорид	248-595-8	27668-52-6	21
(S)-3-алил-2-метил-4-оксоциклопент-2-енил (1R, 3R)-2,2-диметил-3-(2-метилпроп-1-енил)-циклопропанкарбоксилат (само 1R транс, 1S изомер)/S-биоалетрин	249-013-5	28434-00-6	18
Биорезметрин	249-01-40	28434-01-7	18
Транс-изопропил-3-[[етиламино)метоксифосфинотиоил]окси]кротонат	250-517-2	31218-83-4	18
Амитраз	251-375-4	33089-61-1	18
3-(4-изопропилфенил)-1,1-диметилурея/Изопротурон	251-835-4	34123-59-6	18
3-(4-изопропилфенил)-1,1-диметилурея/Изопротурон	251-835-4	34123-59-6	21
m-феноксibenзилoв 3-(2,2-дихлoрoвинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат/Перметрин	258-067-9	52645-53-1	19

1	2	3	4
3-йодо-2-пропинил бутилкарбамат	259-627-5	55406-53-6	18
Цис-4-[3-(<i>p</i> -трет-бутилфенил)-2-метилпропил]-2,6-диметилморфолин/ Фенпропиморф	266-719-9	67564-91-4	21
Кватернерни амонијеви съединения, бензил-С12-18-алкилдиметил, хлориди	269-919-4	68391-01-5	16
Кватернерни амонијеви съединения, бензил-С12-18-алкилдиметил, хлориди	269-919-4	68391-01-5	18
Кватернерни амонијеви съединения, бензил-С12-18-алкилдиметил, хлориди	269-919-4	68391-01-5	19
Кватернерни амонијеви съединения, бензил-С12-18-алкилдиметил, хлориди	269-919-4	68391-01-5	21
Кватернерни амонијеви съединения, ди- С8-10-алкилдиметил, хлориди	270-331-5	68424-95-3	16
<i>Melaleuca alternifolia</i> , екстракт (масло от австралийско чаено дърво)	285-377-1	85085-48-9	19
2,4,8,10-тетра(трет-бутил)-6-хидрокси- 12Н-добензо[d,g][1,3,2]диокса- фосфоцин-6-оксид,натриева сол	286-344-4	85209-91-2	1
Четвъртични амонијеви съединения, бензил-С12-14-алкилдиметил, хлориди	287-089-1	85409-22-9	16
Четвъртични амонијеви съединения, бензил-С12-14-алкилдиметил, хлориди	287-089-1	85409-22-9	18
Четвъртични амонијеви съединения, бензил-С12-14-алкилдиметил, хлориди	287-089-1	85409-22-9	19
Четвъртични амонијеви съединения, бензил-С12-14-алкилдиметил, хлориди	287-089-1	85409-22-9	21
Четвъртични амонијеви съединения, С12-14-алкил[(етилфенил)метил] диметил, хлориди	287-090-7	85409-23-0	16
Четвъртични амонијеви съединения, С12-14-алкил[(етилфенил)метил] диметил, хлориди	287-090-7	85409-23-0	18
Кватернерни амонијеви съединения, С12-14-алкил[(етилфенил)метил] диметил, хлориди	287-090-7	85409-23-0	19

1	2	3	4
Четвъртични амониеви съединения, C12-14-алкил[(етилфенил)метил]диметил, хлориди	287-090-7	85409-23-0	21
Алфа-циано-4-флуоро-3-феноксibenзил [1.алфа(S*),3.алфа](±)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропан-карбоксилат	289-244-9	86560-93-2	18
<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , екстракт	289-699-3	89997-63-7	19
Хвойна, Хвойна мексиканска, екстракт	294-461-7	91722-61-1	19
Лавандула, <i>Lavandula hybrida</i> , екстракт/Масло от лавандула	294-470-6	91722-69-9	18
3-бензо(б)тиен-2-ил-5,6-дихидро-1,4,2-оксатиазин-4-оксид	431-030-6	163269-30-5	21
Хлорометил п-октил дисулфид	432-680-3	180128-56-7	21
Калиеви соли на мастни киселини (C15-21)	Смес	—	18
(E)-2-Октадеценал	Все още не е определен	51534-37-3	19
(E,Z)-2,13-Октадекадиенал	Все още не е определен	99577-57-8	19
S-Хидропрен/Етил-(S-(E,E))-3,7,11-триметилдодека-2,4-диеноат	Продукти за растителна защита	65733-18-8	18
4-Бром-2-(4-хлорфенил)-1-(етоксиметил)-5-(трифлуорометил)-1Н-пирол-3-карбонитрил/ Хлорфенапир	Продукти за растителна защита	122453-73-0	21
4-Бром-2-(4-хлорфенил)-1-(етоксиметил)-5-(трифлуорометил)-1Н-пирол-3-карбонитрил/ Хлорфенапир	Продукти за растителна защита	122453-73-0	21
Гуазатин триацетат		1150044-19-4	8

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 (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г.;
изм., бр.16, 48 и 95 от 2006 г. и бр.31 от 2008 г.)**

Параграф единствен. В приложение №1 към чл.2, ал.2 се правят следните допълнения:

1. В Част "А":

- а) на ред 9 "СПИН", в колона 2 "Химико-терапевтична подгрупа" в края на текста се добавя "J05AX Други антиретровирусни лекарствени продукти";
- б) на ред 9 "СПИН", в колона 3 "Лечебни заведения, които имат право да издават протоколи и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на тази наредба" в края на текста се добавя "У-МБАЛ – Плевен".

2. В Част "Б":

- а) в колона 1 "Заболяване" се добавя нов ред "3. Муковисцидоза";
- б) на новосъздадения ред 3 "Муковисцидоза", в колона 2 "Лекарства", първа подколона се добавя "J01GB01", а във втора подколона – "TOBRAMYCIN sol. neb.";
- в) на новосъздадения ред 3 "Муковисцидоза", в колона 3 "Лечебни заведения, които имат право да издават протоколи и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Детски клиники към университетските болници, в които се лекуват болни по профила на заболяването", а в колона 4 "Аптеки, отпускачи лекарства по реда на тази наредба" се добавя текстът "Аптеката на лечебното заведение, посочено в колона №3".

МИНИСТЪР:
д-р Евгений Желев

НАРЕДБА № 17 от 30.07.2008 г.
за реда и условията за провеждане на диагностика,
профилактика и контрол на внасяните паразитни
болести

РАЗДЕЛ ПЪРВИ
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

- Чл. 1.** (1) С тази наредба се определят условията и редът за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести.
- (2) Обект на дейностите по ал.1 са граждани на Република България и на други страни, идващи от ендемични за паразитни болести региони, с цел недопускане внасянето и разпространението на тези заболявания на територията на Република България.
- Чл. 2.** (1) Министерството на здравеопазването (МЗ) ръководи, координира и контролира дейностите по чл.1, ал.1.
- (2) МЗ предоставя при поискване на лица, ведомства, организации и др., които извършват дейности в рискови за заразяване региони, необходимата информация за разпространението на паразитните болести по света и предпазните мерки, които трябва да предприемат спрямо пътуващите зад граница.
- (3) Националният център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) поддържа в интернет страницата си актуална информация за разпространението на паразитните болести по света и препоръчителните предпазни мерки спрямо тях.
- (4) Ежегодно НЦЗПБ предоставя на МЗ актуализирана информация за разпространението, лечението и химиопрофилактиката на маларията по света, съгласно препоръките на Световната здравна организация.
- (5) Информацията по ал.4 се предоставя от МЗ на регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ), лечебните заведения (ЛЗ), здравните заведения (ЗЗ) и регионалните центрове по здравеопазване (РЦЗ) в страната.

- Чл. 3.** За изпълнение на дейностите по чл.1 и чл.2, МЗ се подпомага от националния консултант по паразитология и лекари с признатата специалност по "медицинска паразитология" от НЦЗПБ, медицинските университети (МУ) и РИОКОЗ.
- Чл. 4.** Националният консултант по паразитология:
1. анализира информацията за разпространението на паразитните болести в света, риска от заразяване на пътуващите извън територията на Република България и епидемиологичните последици при внасяне на паразитни болести в страната;
 2. разработва и предлага на МЗ проекти на нормативни документи, уреждащи провеждането на дейностите по чл.1, ал.1 от ЛЗ, здравните заведения, РИОКОЗ и др.;
 3. осъществява научно-методично ръководство на РИОКОЗ и лечебните структури по изпълнението на дейностите по чл.1, ал.1.
- Чл. 5.** НЦЗПБ и МУ следва периодично да организират и провеждат тематични курсове по диагностика, лечение, профилактика, епидемиологичен надзор и контрол на внасяните паразитни болести в Република България.

РАЗДЕЛ ВТОРИ

ДИАГНОСТИКА И МЕРКИ ПРИ ОТКРИВАНЕ НА СЛУЧАИ НА ВНАСЯНИ ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ

- Чл. 6.** (1) Лабораторната диагностика на внасяните паразитни болести се извършва в медико-диагностични лаборатории по медицинска паразитология.
- (2) Лекарите с призната специалност по "медицинска паразитология", работещи в структурите по ал.1, периодично (на всеки 3 години) преминават задължително курсово обучение по тропически паразитни болести в НЦЗПБ и/или МУ с цел поддържане на квалификацията си.

- Чл. 7.** (1) За малария се изследват лица, идващи от страни с разпространена малария (Приложение №1) по клинични и/или по епидемиологични показания (Приложение №2).
- (2) При повишена температура, гражданинът е длъжен да уведоми лекаря, който извършва клиничния му преглед, за пребиваване в тропическа страна през последните три години.
- (3) Лекарят, осъществяващ клиничен преглед на пациент с повишена температура, пребивавал през последните три години в тропическа страна, го насочва за изследване за малария в структурите по чл.6, ал.1 с медицинско направление, независимо от диагнозата.
- (4) Изследването за малария се извършва по реда, посочен в Приложение №3.
- (5) Структурите по чл.6, ал.1 задължително изпращат за потвърждение в Националната референтна лаборатория за диагностика на паразитозите – местни и тропически, на НЦЗПБ, не по-късно от 24 часа след изследването, микроскопските препарати, въз основа на които е поставена диагнозата малария.
- Чл. 8.** При диагностични затруднения на малария се изисква консултация и/или изследване в НЦЗПБ и/или в структурите по чл.6, ал.1 на университетските многопрофилни болници в страната.
- Чл. 9.** Гражданите, пристигащи от страни, ендемични за тропически паразитни болести (Приложение №1), по клинични показания се насочват за изследване от лекаря, извършил клиничния преглед в структурите по чл.6, ал.1 с медицинско направление.
- Чл. 10.** РИОКОЗ извършва по епидемиологични показания и по преценка на лекар с призната специалност по "медицинска паразитология" изследвания за внасяни паразитни болести на лицата, пристигнали от страните по чл.9.
- Чл. 11.** (1) Структурите по чл.6, ал.1 изпращат до директора на РИОКОЗ месечна/годишна справка (Приложение №4) за извършените изследвания и всички лабораторно потвърдени случаи на внасяни паразитни болести.

(2) РИОКОЗ изпраща обобщена информация (Приложение №4) за потвърдените случаи на внасяни паразитни болести до директорите на дирекция "Обществено здраве" (ОЗ) на МЗ и НЦЗПБ.

Чл. 12. (1) Всички болни/заразноносителни с лабораторно потвърдена внасяна паразитна болест подлежат на амбулаторно или стационарно лечение.

(2) На задължителна изолация и болнично лечение подлежат лица – болни и заразноносителни на малария.

(3) Лечението на лицата по ал.1 и 2 се провежда при задължителна консултация с лекар с призната специалност по "медицинска паразитология" или лекар с призната специалност по "инфекциозни болести".

(4) За лечение на рядко диагностицирани, но животозастрашаващи внасяни паразитни болести, НЦЗПБ поддържа и съхранява лекарствен запас от неразрешени за употреба в страната лекарствени продукти.

(5) Ежегодно НЦЗПБ уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за количествата и вида на лекарствените продукти по ал.4.

(6) Средствата за закупуване на лекарствените продукти по ал.4 се осигуряват от НЦЗПБ.

(7) Условието и редът, при които НЦЗПБ предоставя при необходимост на лечебните заведения в страната лекарствени продукти от запаса по ал.4, се определят с наредбата по чл.9, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ., бр.31 от 2007 г.).

(8) Националният консултант на МЗ по паразитология, съгласувано с изпълнителния директор на ИАЛ определя вида и количеството на лекарствените продукти по ал.4 и периодично прави предложение до директора на НЦЗПБ за попълване на лекарствения запас.

РАЗДЕЛ ТРЕТИ**ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА ВНАСЯНИТЕ ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ**

- Чл. 13.** За предпазване на населението и територията на страната от внасяни паразитни болести, РИОКОЗ разпореждат необходимите профилактични и протиепидемични мерки.
- Чл. 14.** Съобщаването на лабораторно потвърден случай на малария от структурите по чл.6, ал.1 на РИОКОЗ, общопрактикуващия лекар (ОПЛ) или лечебното заведение, изпратило материала за изследване, се извършва при условията и по реда на чл.8 на Наредба №21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ, бр.62 от 2005 г.).
- Чл. 15.** (1) При лабораторно потвърден случай на малария, РИОКОЗ изпраща в срок до 24 часа до директорите на дирекция "ОЗ" на МЗ и НЦЗПБ адресните данни за лицето – болен или заразноносител, вида на маларията, страната, в която лицето е заразено и датите на заболяване, диагностициране и хоспитализация.
- (2) РИОКОЗ извършва епидемиологично и ентомологично проучване и организира, и провежда необходимите протиепидемични мерки не по-късно от 24 часа от съобщаването на случая.
- (3) РИОКОЗ попълва и изпраща карта за епидемиологично проучване (Приложение №5) до директорите на дирекция "ОЗ" на МЗ и НЦЗПБ в срок не по-късно от 20 дни от съобщаването на случая.
- (4) РИОКОЗ, регистрирала случай на малария на лице с адресна регистрация от друга област на страната, в срок не по-късно от 24 часа, уведомява РИОКОЗ по местоживееене на лицето.
- Чл. 16.** При класифициране на случай на малария като местен, възникнал в резултат на заразяване от случай на внесена малария, се извършват следните дейности:
1. РИОКОЗ изпраща в срок не по-късно от 12 часа до директорите на дирекция "ОЗ" на МЗ и НЦЗПБ адресните данни за лицето – болен или заразноносител, вида малария, датите на заболяване, диагностициране и хоспитализация;

2. Министърът на здравеопазването със заповед определя състава на екипа от специалисти, който организира и провежда необходимите противоепидемични и профилактични мерки за ликвидиране на маларийното огнище, възникнал епидемичен взрив или маларийна епидемия.

3. НЦЗПБ съвместно с РИОКОЗ и РЦЗ осъществяват постоянен епидемиологичен надзор за откриване на нови случаи или рецидив на заболяването в продължение на 3 години.

Чл. 17. При лабораторно потвърдени случаи на внасяни паразитни болести, РИОКОЗ разпореждат необходимите противоепидемични мерки.

Чл. 18. (1) Екипажите на българските въздушни, морски и сухоземни транспортни средства, пътуващи или работещи временно в страни, ендемични за тропически паразитни болести, задължително се информират преди заминаване за риска от заразяване и начините за предпазване от малария и други тропически паразитни болести от лекар с призната специалност по "медицинска паразитология".

(2) Организацията по осъществяването на дейността по ал.1 е задължение на ръководителите на транспортни фирми.

(3) Ръководителите на транспортни фирми по ал.2 са длъжни да осигурят за екипажите по ал.1 провеждането на химиопрофилактика и запас от индивидуални лечебни дози антималярийни препарати, включително и за резистентни форми на тропическа малария, съгласно указанията на МЗ по чл.2, ал.2.

(4) За изпълнението на дейностите по ал.1 и 3, ръководителите на транспортните фирми водят писмена документация.

(5) Членовете на екипажите по ал.1 са длъжни да подадат във фирмите декларация по чл.19, ал.3 преди всяко отпътуване.

(6) Членовете на екипажите по ал.1, които са имали повишена температура по време на пътуването, се изследват за малария извън страната при първа възможност и непосредствено след завръщането си в Република България в структурите по чл.6, ал.1.

- Чл. 19.** (1) Туристическите фирми, които организират пътувания в тропически страни, осигуряват на пътуващите специализирана информация относно рисковете и начините за предпазване от заразяване с малария и с други тропически паразитни болести и тяхната профилактика. Тази информация се предоставя от лекар с призната специалност по "медицинска паразитология".
- (2) За изпълнение на задълженията по ал.1, туристическите фирми водят писмена документация.
- (3) Всеки пътуващ е длъжен да подаде във фирмата преди замиване декларация по образец в два екземпляра (Приложение №6), свидетелстваща за изпълнението на задълженията по чл.18 и 19.
- (4) Ръководителите на транспортните и туристическите фирми съхраняват един екземпляр от декларацията по ал.3 за срок от една година след изтичане на периода за пътуване или работа на лицето, подало декларацията.
- Чл. 20.** Химиопротективна и лечение на малария и други тропически паразитни болести на пътуващи по чл.18 и 19 се назначават от лекар с призната специалност по "медицинска паразитология".
- Чл. 21.** РИОКОЗ контролира изпълнението на дейностите по чл.18 и 19.
- Чл. 22.** Военните контингенти, изпълняващи дейности в ендемични за паразитни болести региони, задължително се информират за риска от заразяване с малария и с други тропически паразитни болести, както и за мерките и начините за профилактика.
- Чл. 23.** Транзитните и/или регистрационно-приемателните центрове на територията на Република България, в които са настанени чужденци, идващи от ендемични за паразитни болести страни, посочени в Приложение №1, са длъжни да организират по отношение на тези граждани:
1. паразитологични изследвания по Приложение №7 в РИОКОЗ по епидемиологични и/или клинични показания;
 2. при лабораторно потвърден случай на вносна паразитна болест да осигурят провеждане на лечение и на контролни лабораторни изследвания на болния/заразителя.

- Чл. 24. Контролът върху изпълнението на дейностите по чл.23 се осъществява от РИОКОЗ по местонахождение на транзитния и/или регистрационно-приемателния център.
- Чл. 25. Профилактчните мерки срещу маларията включват паспортизация на анофелийни биотопи и ентомологичен мониторинг.
- Чл. 26. Мерките по чл.25 се предприемат от биолозите на РИОКОЗ.
- Чл. 27. В огнища на внесена и/или местна малария, регистрирани в маларийния сезон, по преценка и предписание на паразитолог от РИОКОЗ се провежда инсектицидна обработка при условията и по реда на Наредба №3 от 2005 г. за условията и реда за извършване на дезинфекции, дезинсекции и дератизации (ДВ, бр.12 от 2005 г.).
- Чл. 28. При регистрирани случаи на малария и други тропически паразитни болести, РИОКОЗ и ЛЗ провеждат здравно-просветни дейности.
- Чл. 29. НЦЗГБ оказва методична и организационна помощ на РИОКОЗ и ЛЗ по проблемите на внасяните паразитни болести.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

- § 1. По смисъла на тази наредба:
1. "Внасяни паразитни болести" са паразитни болести, с които са се заразили граждани, пребиваващи извън територията на Република България, които впоследствие са диагностицирани в Република България.
 2. "Ендемични за паразитни болести региони" са географски територии, където се регистрира постоянно ниво на заболяемост от дадена паразитна болест и се осъществява местно предаване в продължение на няколко последователни години.
 3. "Рискови за заразяване региони" са територии, включващи страни с разпространени тропически паразитни болести, в които при пребиваване има риск от заразяване.
 4. "Епидемиологичен надзор" е системно регистриране и анализ на епидемиологична информация с цел планиране и провеж-

дане на съответните противоепидемични мерки, оценка на тяхната ефективност, както и осигуряване на обратна връзка до всички звена, участващи в надзора.

5. "Епидемиологичен контрол" е система от противоепидемични и организационни мерки за ограничаване или ликвидиране на определена паразитна болест в огнище на зараза.

6. "Тропически паразитни болести" са паразитни болести, характерни за и широко разпространени в тропическите и субтропическите страни.

7. "Епидемиологични показания" са показания, свързани с риск от заразяване на хора и/или разпространение и/или избухване на епидемичен взрив/епидемия от внасяна паразитна болест.

8. "Епидемиологично и ентомологично проучване" е комплекс от мероприятия за проучване, оценка и провеждани мерки спрямо болния/заразоносителя и преносителя (анофелийните комари).

9. "Клинико-епидемиологични показания" са показания, свързани с характерните клинични прояви и с опасност паразитът да се предава на здрави хора и да предизвиква нови заболявания като единични случаи или епидемии.

10. "Ентомологичен мониторинг" е постоянно проучване на преносителя и регистрация по отношение на видов състав, плътност и динамика на популацията и др.

11. "Анофелийни биотопи" са водоеми от различен тип, в които има благоприятни екологични условия за развитие на ларвите на комарите.

12. "Паспортизация на анофелийни биотопи" е регистрация на анофелийните биотопи с данни за място (район, селище), карта и схема на водоема, площ, тип (блато, канал, река и др.), постоянен/временен, растителност, дълбочина и регистрирана комарна фауна.

13. "Микроскопски препарат" е биологичен материал, поставен на предметно стъкло, който се изследва под микроскоп в нативен вид или след оцветяване.

14. "Транспортна фирма" е търговец, който извършва дейност

по превоз на пътници, багажи и товари със собствени или наети транспортни средства.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

- § 2. Наредбата се издава на основание чл.60, ал.5 от Закона за здравето.

МИНИСТЪР:
д-р Евгений Желев

**РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И РИСК ОТ ЗАРАЗЯВАНЕ С НАЙ-ЗНАЧИМИТЕ
ТРОПИЧЕСКИ ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ В СТРАНИТЕ НА:**

А. АФРИКА

Наименование на страната	Малария	Амебиаза	Трипанозомози	Кожна лайшманиоза	Висцерална лайшманиоза	Вушерериоза-Бругиоза	Лоаоза	Онхоцеркоза	Дипеталонематоза	Дракункулоза	Анкилостомидози	Шистозоматози
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Алжир	р	р	-	р	о	-	-	-	-	о	р	о
Ангола	п	п	р	о	-	о	п	р	р	р	п	р
Бурунди	п	п	р	-	-	р	-	-	о	-	п	р
Ботсвана	п	о	р	-	-	-	-	-	-	р	о	р
Бенин	п	п	о	о	-	п	п	р	о	п	п	п
Буркина Фасо	п	-	р	р	-	р	р	р	о	п	п	п
Габон	п	п	п	-	о	п	п	р	п	р	п	о
Гамбия	п	п	п	п	-	п	р	о	о	о	п	р
Гана	п	р	р	о	-	п	р	р	п	р	п	р
Гвинея	п	п	о	р	о	п	р	р	п	о	п	р
Гвинея Бисау	п	п	п	-	о	п	п	р	р	о	п	р
Джибути	-	п	-	о	-	-	-	-	-	-	о	о
Екваториална Гвинея	п	п	р	-	о	п	п	п	р	-	п	п
Етиопия	п	р	р	р	о	о	-	о	-	о	п	о
Замбия	п	р	р	-	-	р	р	-	о	о	о	р
Западна Сахара	р	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Заир (ДР Конго)	п	п	р	о	-	р	п	р	р	о	р	р
Кения	п	п	р	о	р	о	-	о	о	-	п	р
Конго	п	п	р	-	о	п	п	р	о	о	п	р

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Камерун	п	п	р	о	о	р	р	п	р	р	п	р
Кот Д'ивоар	п	п	р	о	-	р	р	р	п	р	п	р
Либерия	п	п	р	о	-	п	р	р	о	р	п	р
Либия	о	о	-	р	о	о	-	-	-	-	р	о
Лесото	-	р	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Мавритания	р	-	-	о	-	-	-	-	-	о	р	р
Малави	п	-	о	-	-	р	о	-	о	о	п	п
Мали	п	о	р	р	о	р	р	р	о	р	р	р
Малагашка Република	п	п	-	-	-	р	-	-	-	-	п	р
Мароко	р	п	-	о	о	о	-	-	-	-	о	р
Мозамбик	п	р	о	-	-	р	-	-	о	-	п	п
Остров Мадагаскар	п	п	-	-	-	р	-	-	-	-	п	р
Нигер	п	о	р	р	о	р	о	о	о	-	р	о
Нигерия	п	п	р	р	о	р	р	р	р	р	о	р
Египет	р	р	-	р	о	р	-	-	-	о	р	р
Намибия	п	о	о	-	-	-	-	-	-	р	о	о
Родезия (Южна)	о	-	о	-	-	о	-	р	о	р	п	п
Руанда	п	п	р	-	-	р	-	-	-	-	-	-
Свазиленд	о	п	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Сенегал	п	о	р	р	р	п	р	р	р	р	п	р
Сомалия	п	п	-	о	о	-	-	-	-	о	п	р
Судан	п	о	р	о	р	о	р	о	р	р	р	р
Сиера Леоне	п	п	р	-	о	п	р	р	р	о	п	р
Танзания	п	п	р	-	р	р	-	р	р	о	р	р
Того	п	п	р	-	р	п	п	р	о	р	п	п
Тунис	р	п	-	р	р	-	-	-	-	р	р	р
Уганда	п	п	р	о	о	р	о	р	р	р	п	п
Централна Африканска Република	п	р	р	о	о	п	п	р	р	о	р	п
ЧАД	р	п	о	р	о	р	р	р	р	р	р	р
ЮАР	о	о	-	-	о	-	-	-	-	-	р	р

Легенда:

- П – повсеместно разпространение
- Р – разпространение в отделни райони
- О – отделни огнища
- (-) – липсва или няма данни

Б. АЗИЯ

Наименование на страната	Малария	Амебиоза	Кожна лайшманиоза	Висцерална лайшманиоза	Вушерериоза-Бругиоза	Онхоцеркоза	Дракункулоза	Анкилостомидози	Шистозоматози	Парагонимоза
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Аден	р	п	о	о	-	-	р	-	о	-
Афганистан	п	-	п	о	-	-	-	р	-	-
Бахрейн	п	п	о	-	-	-	-	-	-	-
Бирма (Мианмар)	п	р	о	о	о	-	о	р	-	-
Бангладеш	р	о	-	п	р	-	о	р	-	-
Израел	о	-	р	о	-	-	-	-	о	-
Индонезия	п	о	-	-	о	-	-	р	о	р
Индия	п	п	р	р	р	-	п	р	о	р
Йордания	р	-	р	р	-	-	-	о	-	-
Ирак	р	п	р	о	-	-	о	р	р	-
Иран	р	о	р	р	о	-	р	р	о	-
Камбоджа	п	р	о	о	-	-	-	п	-	п
Китай	р	о	-	р	р	-	-	р	р	р
Корея	п	п	-	-	-	-	-	п	р	р
Кувейт	-	п	о	-	-	-	-	п	о	-
Лаос	п	п	о	о	-	-	-	о	о	р
Ливан	р	-	р	о	р	-	-	р	о	-
Малайзия	п	р	о	о	о	-	-	р	р	о
Непал	р	р	о	р	о	-	о	р	-	о
Йемен	п	п	о	о	-	о	р	р	р	-
Оман	п	-	о	-	-	-	-	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Тайван	о	-	-	-	р	-	-	р	р	р
Пакистан	п	п	р	о	о	-	р	о	-	р
Папуа Нова Гвинея	п	п	-	-	п	-	-	о	-	р
Саудитска Арабия	р	-	о	о	-	-	р	р	р	-
Виетнам	п	п	-	о	п	-	-	п	-	п
Сирия	р	-	р	о	-	-	-	р	р	-
Тайланд	р	п	о	о	о	-	-	п	о	п
Турция	п	о	р	р	о	-	о	р	о	-
Филипини	р	р	-	-	р	-	-	р	р	о
Шри Ланка	п	п	о	-	о	-	-	п	-	-
Япония	-	о	-	-	р	-	-	п	р	р

В. ЛАТИНСКА АМЕРИКА

Наименование на страната	Малария	Амебиоза	Кожна лайшманиоза	Висцерална лайшманиоза	Вушерериоза-Бругиоза	Онхоцеркоза	Дракункулоза	Анкилостомидози	Шистозоматози	Парагонимоза
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Аржентина	р	о	о	р	-	-	-	о	-	-
Боливия	р	о	о	о	-	-	о	о	-	-
Бразилия	п	о	р	р	р	-	о	о	р	о
Венецуела	р	о	р	о	р	р	-	о	р	о
Гватемала	р	о	о	о	р	р	-	п	-	-
Еквадор	р	о	р	р	-	-	-	р	-	р
Куба	-	о	-	-	-	-	о	п	-	-
Колумбия	п	о	р	о	р	о	-	о	о	о
Мексико	р	о	о	о	-	р	-	о	-	о
Никарагуа	п	о	о	о	-	-	-	п	-	-
Хаити	р	о	-	-	п	-	-	п	п	-
Парагвай	п	о	р	о	-	-	-	о	-	о
Перу	р	о	р	р	-	-	-	р	-	о
Панама	п	о	р	о	п	-	-	р	-	о
Салвадор (El Salvador)	р	о	р	о	-	-	-	п	-	-
Уругвай	-	о	-	-	-	-	-	р	-	-
Хондурас	р	о	о	о	-	-	-	п	-	-
Чили	-	о	о	-	-	-	-	р	-	-

**КЛИНИЧНИ И/ИЛИ ЕПИДЕМИОЛОГИЧНИ ПОКАЗАНИЯ,
ПО КОИТО СЕ ИЗСЛЕДВАТ ЛИЦА, ИДВАЩИ ОТ СТРАНИ
С РАЗПРОСТРАНЕНА МАЛАРИЯ**

Лицата са посетили страни с разпространена малария и отговарят на поне едно от следните условия:

- а) преболедували са от малария извън територията на Република България;
- б) имат или са имали температурно състояние, независимо от диагнозата;
- в) имат или са имали клинични и/или лабораторни данни за анемия и/или хепатоспленомегалия.

РЕД ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ ЗА МАЛАРИЯ

1. Взима се периферна кръв и от нея на отделни предметни стъкла се приготвят 2 вида микроскопски препарати – кръвна натривка и три дебели кръвни капки;

2. Пригответените микроскопски препарати се оцветяват по метода на Романовски-Гимза и се изследват под микроскоп за наличие на причинители на малария.

МЕСЕЧНА/ГОДИШНА СПРАВКА ЗА ЛАБОРАТОРНО ПОТВЪРДЕНИТЕ СЛУЧАИ НА ВНАСЯНИТЕ ПАЗИТНИ БОЛЕСТИ

Медико-диагностични лаборатории по медицинска паразитология/РИОКОЗ град _____

Месец: _____ година _____

26

Брой лица, изследвани чрез: българи чужденци	Ентеробиоза	Аскаридоза	Трихоцефалоза	Анкилостомидози	Стронгилоидоза	Хименолепидоза	Тениидози **	Ламблиоза	Амебиаза (амебен абсцес)	Криптоспоридиоза	Бластоцистоза	Пневмоцистоза	Лайшманиоза (висцерална)	Лайшманиоза (кожна)	Малария	Филарииози (вид)	Шистозомози (вид)	Токсоплазмоза	Ехинококоза	Трихинелоза	Фасциолоза	Други *	
<i>Макроскопска диагностика</i>																							
<i>От тях положителни:</i>																							
<i>Перианален отпечатък</i>																							
<i>От тях положителни:</i>																							
<i>Фекалии - хелминти и протозои</i>																							
<i>От тях положителни:</i>																							
<i>Културелно изследване</i>																							

МЗ – РИОКОЗ

град

**КАРТА ЗА ЕПИДЕМИОЛОГИЧНО ПРОУЧВАНЕ НА ПАРАЗИТНО БОЛЕН
И ПАРАЗИТОНОСИТЕЛ С ВНЕСЕНА ПАРАЗИТНА БОЛЕСТ**

№

1. Име, презиме, фамилия

● Възраст: ЕГН

2. Пол: МЪЖ ЖЕНА (да се подчертае)

3. Националност

4. Професия:

5. Месторабота (адрес)

6. Постоянно местожителство (адрес)

7. От коя страна пристига

8. Дата на пристигане в България

9. Други страни, които е посетил през последните месеци
(страна, дата)10. Боледувал ли е от малария и друга тропическа паразитоза? ДА НЕ;
Година

Страна/и паразитоза/и

Проведено лечение: ДА НЕ (да се подчертае) Препарат

11. Хемотрансфузия през последните 3 месеца: ДА НЕ (да се подчертае)

12. Химиопрофилактика: ДА НЕ (да се подчертае) Препарат

13. Как и къде е открит болният – активно, пасивно (да се подчертае)

Наименование на ЛЗ/РИОКОЗ

14. Начало на заболяването: дата

15. Първоначална диагноза:

16. Дата на потърсване на лекарска помощ

17. Дата и място на вземане на материал за изследване:
(дата)
- ЛЗ
18. Дата на получаване на материала в паразитологична лаборатория;
(дата)
-
(наименование на лабораторията)
19. Дата на изследване;
(дата) (изследването е извършено от)
20. Резултат (вид на паразита, стадии)
-
21. Паразитемия (за малария)
22. Дата на изпращане на резултатите в ЛЗ
23. Дата на изпращане на препаратите за потвърждаване в НЦЗПБ:
24. Резултат в НЦЗПБ
25. Проведено лечение – стационарно/амбулаторно (да се подчертае)
26. Хоспитализация (дата, ЛЗ)
27. Лекарствен препарат, доза, схема
-
28. Дата на започване на лечението:
29. Изход от заболяването
30. Окончателна диагноза:
31. Класификация на случая:
- а) при малария: 1) внесен; 2) местен от внесен; 3) местен от местен (предаден чрез комар); 4) рецидив; 5) хемотрансфузионен; 6) неопределен;
- б) при други тропически паразитози: 1) внесен; 2) местен от внесен (да се подчертае).
32. Класификация на огнището:
- Ново активно, остатъчно активно, остатъчно неактивно, ново потенциално, псевдоогнище (да се подчертае)

33. ДРУГИ ДАННИ ОТ ЕПИДЕМИОЛОГИЧНОТО ПРОУЧВАНЕ (ТЕКСТУАЛНО) (трудности в: регистрацията, изследването, лечението и проучването; престой в тропическа страна; риск при работа; химиопрофилактика; различно местоживеене от мястото на диагностицирането; сезон; нападение от комари; ентомологични данни (вид, численост и др.); мероприятия за борба с вектора (препарат, помещения и др.); лечение и продължителност; контролни изследвания; клинично състояние (симптоматика, продължителност) и т.н.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

(при необходимост да се използва допълнителен лист)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Паразитоза, вид на причинителя, класификация на случая, вероятни място/страна на заразяването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Епидемиологичната карта се изпраща в МЗ и НЦЗПБ не по-късно от 3 седмици след съобщаване на случая.

Дата:

Извършил проучването:

.....
(подпис, име, фамилия, длъжност)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Подписаният(ата)
(име, презиме и фамилия)

Постоянен адрес
пътуващ за на
(страна) (дата, месец, година)

получих информация за риска от заразяване и начините за предпазване от тропически паразитни болести, разпространени в страната/страните, до които ще пътувам.

.....
(дата, месец, година)

ПЪТУВАЩ:

СПИСЪК НА ПАРАЗИТОЛОГИЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

1. При пристигане от Азия се извършват изследвания за малария, филарии, чревни хелминти и протозои, урогенитална шистозомоза.

2. При пристигане от Африка се извършват изследвания за малария, филарии, чревни хелминти и протозои, урогенитална шистозомоза, трипанозомози.

3. При пристигане от Южна Америка се извършват изследвания за малария, филарии, чревни хелминти и протозои, урогенитална шистозомоза, трипанозомози.

4. Материали за изследване в зависимост от паразитното заболяване:

- 4.1. кръвна натривка – при филариатози и трипанозомози;
- 4.2. урина – пикочо-полова шистозомоза;
- 4.3. фекалии – чревни хелминтози и протозоози;
- 4.4. храрка – парагонимоза;
- 4.5. костно-мозъчен пунктат – висцерална лайшманиоза;
- 4.6. натривка от кожни лезии – кожна лайшманиоза;
- 4.7. срези от кожа – онхоцеркоза, стрептоцеркоза.

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
МИНИСТЕРСТВО НА ИКОНОМИКАТА И ЕНЕРГЕТИКАТА**

**НАРЕДБА № 7 от 05.08.2008 г.
за условията и реда за вземане на образци и проби
от медицински изделия за изпитване**

**РАЗДЕЛ I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за вземане на образци и проби от медицински изделия по реда на чл.84, ал.2 и на чл.93, ал.1 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ).
- Чл. 2. Образците и пробите за изпитване се вземат от инспектори и експерти, определени със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).
- Чл. 3. (1) Лицата по чл.2 извършват проверки в следните обекти:
1. помещения за съхранение и търговия на едро с медицински изделия;
 2. производствените помещения за медицински изделия;
 3. лечебни заведения;
 4. здравни заведения;
 5. аптеки и дрогерии;
 6. обекти, различни от изброените в т.1–5, за които министърът на здравеопазването определя със заповед медицинските изделия, които могат да се продават в тях.
- (2) В изпълнение на задълженията си по ал.1, лицата по чл.2 могат:
1. да вземат образци и проби от изделието, при установяване на несъответствие с изискванията на ЗМИ;
 2. да вземат образци или проби от изделието за изпитване, когато при проверката на документацията по чл.91, ал.4 от

ЗМИ се установи, че съдържанието на декларацията за съответствие не отговаря на съдържанието, определено в наредбите по чл.18 от ЗМИ, или след прегледа на техническата документация възникнат съмнения, че изделието не съответства на съществените изисквания.

РАЗДЕЛ II

ВЗЕМАНЕ НА ОБРАЗЦИ И ПРОБИ

- Чл. 4.** (1) В случаите на чл.3, ал.2, т.1 лицата по чл.2 могат да вземат образец или проба от изделието, което се вписва в констатиращ протокол от проверката, за удостоверяване на несъответствието по смисъла на чл.84, ал.3 от ЗМИ и в съответствие с чл.41 от Закон за административните нарушения и наказания.
- (2) В случаите на чл.3, ал.2, т.2 лицата по чл.2 вземат за изпитване три броя образци или проби, когато изделието и наличността му позволяват това. В случай че наличното в обекта количество не може да бъде разделено, се взема цялото количество за изпитване.
- (3) При вземането на образци или проби от медицинското изделие се съставя протокол в три екземпляра по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАП, като първият се съхранява в обекта, откъдето са взети образците или пробите, вторият е предназначен за изпитвателната лаборатория, а третият се съхранява в ИАП.
- Чл. 5.** (1) След попълване на протокола по чл.4, ал.3 единият образец или проба се етикетира и оставя на отговорно пазене в обекта по такъв начин, че да не се нарушат характеристиките и видът му според техническата спецификация.
- (2) Другите два образца се вземат от лицата по чл.2, като единият от тях се предава за изпитване в лабораторията по чл.8, ал.1, придружен от протокола по чл.4, ал.3, а другият се съхранява в ИАП до получаване на окончателните резултати от изпитването, като контролен за изпитване в случай на повреда на другите два или при спор между страните.

Чл. 6. (1) Върху взетите образци или проби се поставя етикет, върху който се изписват:

1. видът на изделието, търговското име, моделът, партидният/сериенният номер и други данни, които еднозначно описват изделието;
2. наименованието и адресът на производителя или негов упълномощен представител/вносител, отбелязани върху опаковката или инструкцията за употреба;
3. името и адресът на търговеца на едро;
4. датата и мястото на вземане на образеца или пробата от изделието за изпитване;
5. номерът и датата на протокола по чл.4, ал.3;
6. трите имена и длъжността на лицата по чл.2, взели образеца или пробата.

(2) Образците или пробите за изпитване се вземат в присъствието на ръководителя на обекта по чл.3, ал.1 или материално отговорно лице или негов упълномощен представител.

(3) В протокола за вземане на образци/проби се съдържат данни за:

1. търговското име на изделието, вида, модела или каталожния номер;
2. партидният/сериенният номер на медицинското изделие;
3. количеството, взето за изпитване;
4. цялото количество, от което е взета пробата;
5. датата и мястото на вземане на образеца или пробата от изделието за изпитване, точния адрес на обекта по чл.3, ал.1;
6. името и адреса на производителя или упълномощения представител/вносител, отбелязани върху опаковката или указанието за употреба;
7. името и адреса на търговеца на едро;
8. единичната цена и общата сума на взетите проби;
9. трите имена и длъжността на лицата по чл.2, взели образеца или пробата;

10. трите имена и длъжност на материално отговорното лице или лицето, в присъствието на което се взема образецът или пробата;
11. трите имена на ръководителя на обекта по чл.3, ал.1;
12. резултатите от изпитването;
13. заключението.

Чл. 7. При вземане на образци или проби от обектите по чл.3, ал.1 ИАЛ може да поиска от производителя или упълномощения представител да предостави мостри, когато разполага с такива, заедно със съответните партидни сертификати.

РАЗДЕЛ III ИЗПИТВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Чл. 8. (1) Изпитването на медицински изделия се извършва в акредитирана от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" лаборатория или в лаборатория, акредитирана от орган на държава-членка на Европейския съюз, или държава от Европейското икономическо пространство, след сключване на договор с ИАЛ, който определя типа на изпитването и финансовите условия.

(2) Изпитващата лаборатория отразява резултатите от изпитването в протокол в два еднообразни екземпляра, прави оценка и заключение за съответствието на изделието с приложимите стандарти, монографии и/или спецификации. Лабораторията съхранява единия екземпляр на протокола от изпитването в своя архив, а другия предоставя на ИАЛ.

(3) Лицата по чл.2 попълват екземпляра от протокола по чл.4, ал.3, като вписват заключение за съответствие/несъответствие със съществените изисквания по ЗМИ на база получените резултати от изпитването, отразени в протокола по ал.2, и предоставят копие от протокола от чл.4, ал.3, с вписано заключение от изпитването на лицето, от което са взети образците или пробите. В зависимост от заключението, лицата по чл.2 приемат мерките по чл.95 и 96 от ЗМИ.

(4) При оспорване на резултатите от извършените лабораторни изпитвания от производителя или упълномощения му представител се провежда повторно изпитване на третия образец или проба, съхраняван в ИАП, от експерти, които не са участвали в първоначалното изпитване.

(5) За изготвяне на заключение за съответствие на изделието със съществените изисквания по наредбите на чл.18 от ЗМИ, могат да се привличат външни експерти от съответната област или приложно поле на действие на изделието. При тази дейност може да се използва и лице за оценяване съответствието на изделието, което не е участвало в оценяване на съответствието на изпитваното изделие.

Чл. 9. (1) Стойността на взетите от лицата по чл.2 образци или проби на медицински изделия от обекти по чл.3, ал.1 се заплаща от бюджета на ИАП, с изключение на етикетирани образци или проби, останали в обекта на отговорно пазене.

(2) Стойността на образците или пробите, показали несъответствие със съществените изисквания от наредбите по чл.18 от ЗМИ, и разходите за изпитване се възстановяват на ИАП от производителя или неговия упълномощен представител.

(3) Когато на територията на Република България няма установен производител или упълномощен представител, стойността на образците или пробите и разходите за изпитване по ал.2 се възстановяват на ИАП от търговеца на едро или негов упълномощен представител по чл.8, ал.5 от ЗМИ.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл.93, ал.3 от Закона за медицинските изделия.

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:
д-р Евгений Желев

МИНИСТЪР НА ИКОНОМИКАТА И ЕНЕРГЕТИКАТА:
Петър Димитров

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 18 от 20 юни 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 54 от 2005 г., изм., ДВ, бр. 67 от 2006 г.)

§ 1. В чл.4, ал.1 се правят следните изменения:

1. Точка 1 се изменя така:

"1. не по-рано от 12 месеца и не по-късно от 18 месеца след издаването на разрешение и започването на лечебната дейност – за лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите, диализните центрове и домовете за медико-социални грижи, след издаването на разрешение от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация и започването на дейността – за тъканните банки, съответно след издаването на удостоверение за регистрация и започването на дейността – за лечебните заведения за извънболнична помощ, или след влизане в сила на акта за създаване – за лечебните заведения по чл.5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ);"

2. В т.3 думите "най-късно до 3 месеца" се заменят с "не по-рано от 12 месеца и не по-късно от 18 месеца".

§ 2. В чл.6 се правят следните изменения:

1. Алинея 4 се изменя така:

"(4) Квотата на Националната здравноосигурителна каса се състои от три лица – двама представители на Националната здравноосигурителна каса и един представител на организация на потребителите на здравни услуги, определен от управителния съвет на Националната здравноосигурителна каса."

2. В ал.9 думите "кандидатстващото за акредитация лечебно заведение" се заменят с "лечебните заведения".

§ 3. В чл.7, ал.2 думите "Българския лекарски съюз и от Съюза на

стоматолозите в България" се заменят със "съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина".

§ 4. В чл.8, ал.1, т.1 думите "забраната за участие по чл.7, ал.3" се заменят със "забраните по чл.6, ал.9 или по чл.7, ал.3".

§ 5. В чл.12, ал.2 се отменя.

§ 6. В чл.13, ал.3 думите "кандидатстващо за акредитация лечебно заведение" се заменят с "лечебните заведения".

§ 7. В чл.16 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

"(2) Минималният състав на експертната комисия при оценяване за цялостна медицинска дейност на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, домовете за медико-социални грижи, медико-денталните центрове, диагностично-консултативните центрове и тъканните банки включва лекар (лекар по дентална медицина), юрист и икономист."

2. Създават се нови ал.3 и 4:

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

(4) По предложение на акредитационния съвет в състава на експертната комисия могат да се включват лекари (лекари по дентална медицина) с различни признати специалности и медицинска сестра (акушерка, лаборант, рехабилитатор или зъботехник)."

3. Досегашните ал.3-7 стават съответно ал.5-9.

§ 8. Създава се чл.16а:

"Чл. 16а. Експертите, които се включват в състава на експертната комисия, нямат право да участват в извършването на самооценяване на лечебните заведения."

§ 9. В чл.17, ал.2, т.3 се изменя така:

"3. са участвали като консултанти при извършване на самооценяване на лечебни заведения."

- § 10. В чл.18 след думата "акредитация" се добавя "в това число предложените от експертната комисия оценки".
- § 11. В чл.19, т.1 думите "забраните по" се заменят със "забраните по чл.16а,".
- § 12. В чл.21 се правят следните изменения и допълнения:
1. Точка 2 се изменя така:

"2. програма за акредитация на диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, медико-дентални центрове и диспансери без стационар – съгласно приложение №2;"
 2. Създава се т.9:

"9. програма за акредитация на дентални центрове – съгласно Приложение №8а".
- § 13. В чл.22 се създава ал.4:
- "(4) Оценяването на лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ на базовите им възможности за обучение на студенти и специализанти и обучение за целите на продължаващото медицинско обучение се извършва по Приложение №12."
- § 14. В чл.23 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал.2, 3 и 4 думите "самостоятелното оценяване" се заменят с "оценяването".
 2. Създава се ал.6:

"(6) При оценяването по чл.22, ал.4 на лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ не се извършва оценяване на цялостната медицинска дейност и на отделни видове медицински дейности."
- § 15. В чл.24 се правят следните изменения и допълнения:
1. Досегашният текст става ал.1.
 2. Създава се ал.2:

"(2) Лекарят, който ръководи и управлява лечебното заведение за първична извънболнична помощ, взема решение

за провеждане на доброволна акредитационна процедура и изготвя доклад за самооценка."

§ 16. В чл.25 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 изречение второ се изменя така:

"Отговорност за съдържанието на доклада за самооценка носи управителят, съответно изпълнителният директор, на лечебното заведение."

2. В ал.3 се правят следните промени:

а) в т.2 след думите "по ал.1" се добавя "на хартиен и електронен носител.";

б) точка 4 се заличава.

§ 17. В чл.27 се създава ал.3:

"(3) Лечебното заведение е длъжно да окаже пълно съдействие на експертната комисия."

§ 18. В чл.28 се създава ал.3:

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

§ 19. В чл.29 се правят следните изменения и допълнения:

1. В края на ал.1 се добавят изречения трето и четвърто: "В обобщения доклад експертната комисия задължително отчита изпълнението на препоръките от предходната акредитация на лечебното заведение и препоръките, дадени на лечебното заведение от Национална здравноосигурителна каса, Регионалните центрове по здравеопазване, Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и други контролни органи. В доклада експертната комисия оценява и доклада за самооценка на лечебното заведение."

2. Алинея 3 се изменя така:

"(3) Управителят, съответно директорът, може да направи възражение по доклада на експертната комисия в тридне-

вен срок от получаването му. С възражението може да бъде направено искане за откриване на контролно производство."

3. Създава се нова ал.4:

"(4) В срока по ал.3 управителят, съответно директорът, представя писмено становище по доклада на експертната комисия, по оценките, определени от експертната комисия, и по работата ѝ."

4. Досегашната ал.4 става ал.5 и се изменя така:

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

§ 20. В чл.30 думите "чл.29, ал.2 и 3" се заменят с "чл.29, ал.2-4" и накрая се добавя "на хартиен и електронен носител и кратко резюме на доклада."

§ 21. Член 33 се изменя:

"Чл. 33. (1) В срок до един месец след представяне от доклада на експертната комисия Акредитационният съвет се произнася с решение, с което присъжда:

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

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

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

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

(3) В срока по ал.1 Акредитационният съвет може да направи мотивирано искане за откриване на контролно производство. В

този случай срокът по ал.1 спира да тече до приключване на контролното производство.

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

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

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

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

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

(7) Въз основа на решението на Акредитационния съвет министърът на здравеопазването в 15-дневен срок издава заповед за определяне на акредитационната оценка на лечебното заведение и срока, за който тя се присъжда. В заповедта за определяне на акредитационна оценка за обучение на студенти и/или специализанти се вписват видът на обучението и специалностите.

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

§ 22. В чл.34 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст на ал.1 думите "чл.33, ал.4" се заменят с "чл.33, ал.7".

2. В ал.1, т.2 се изменя така:

"2. по искане на акредитационния съвет."

3. Алинея 6 се изменя:

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

4. В ал.7 думите "чл.33, ал.4" се заменят с "чл.33, ал.7".

§ 23. В чл.36 се създава ал.5:

"(5) В лечебните заведения, получили лоша акредитационна оценка, не се провежда междинен одит."

§ 24. Навсякъде в чл.39 думите "чл.33, ал.4" се заменят с "чл.33, ал.7".

§ 25. В чл.41, ал.2, т.3 думите "от лечебното заведение" се заменят с "на лечебните заведения".

§ 26. В чл.42 думите "чл.33, ал.4" се заменят с "чл.33, ал.7".

§ 27. В § 1 от допълнителната разпоредба се създава т.7:

"7. Междинният одит е проверка на лечебните заведения в рамките на срока на акредитационната оценка, която има за цел гарантиране на устойчиво ниво на качеството на медицинската дейност."

§ 28. В Приложение №1 към чл.21, т.1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В направление 1:

а) в критерий 2:

аа) думите "Оценъчни показатели – 5" се заменят с "Оценъчни показатели – 7";

аб) в показател 2.1.3 знакът "*" се заличава;

ав) създава се показател 2.3:

"2.3. Броят на лекарите, които работят в болницата на основен трудов договор, е 80% от общия брой лекари, които работят в болницата на трудов договор или имат сключен граждански договор с болницата.";

б) в критерий 4 се правят следните изменения:

ба) след наименованието на критерия "Информационно осигуряване" се добавят думите "коефициент на тежест 3 (к.т.3)";

бб) думите "Оценъчни показатели – 1" се заменят с "Оценъчни показатели – 6";

бв) в показател 4.1 знакът "*" се заличава и думите "В лечебното заведение има информационна система, съдържаща данни за:" се заменят с "Лечебното заведение управлява резултатите от дейността и поддържа информационна система с данни за:";

в) в критерий 6:

ва) след наименованието на критерия "Дейности за подобряване на качеството" се добавят думите "коэффициент на тежест 2 (к.т.2)";

вб) думите "Оценъчни показатели – 2" се заменят с "Оценъчни показатели – 4".

вв) създават се показатели 6.3 и 6.4:

"6.3. Относителен дял на пациентите, лекувани с антибиотици след доказване на етиологичния причинител на инфекцията, спрямо общия брой пациенти, лекувани с антибиотици.

6.4. Средноаритметичният процент на цезарови сечения за периода от последните три години е под:

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

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

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

г) в критерий 7 показател 7.1 се изменя така:

"7.1. Лечебното заведение:

7.1.1. има план за защита при бедствия;

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

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

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

2. В направление 2 се правят следните изменения:

а) в критерий 4:

аа) думите "Показатели – всички задължителни" се заменят с "Оценъчен показател – 1".

аб) показател *4.3. се изменя така:

"*4.3. Лечебното заведение информира близките на починал пациент, че на починалите в лечебно заведение се извършва аутопсия и че изключения се допускат само при писмено желание на близките и след разрешение от ръководителя на лечебното заведение.";

ав) създава се показател 4.4:

"4.4. На над 70% от починалите пациенти в лечебното заведение е извършена аутопсия";

б) в критерий 5 показател 5.2.5 се изменя така:

"5.2.5. епикриза след изписване".

3. Таблицата за оценяване се изменя така:

"1. Таблица за оценяване

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

4. Скалата за оценяване се изменя така:

"2. Скала за оценяване

от 76 точки (91%) до 84 точки (100%) – отлична оценка за срок пет години;

от 68 точки (81%) до 75 точки (90%) – много добра оценка за срок четири години;

от 42 точки (50%) до 67 точки (80%) – добра оценка за срок три години;

при изпълнени всички задължителни показатели и под 42 точки (50%) – средна оценка за срок две години;

при неизпълнение дори на един задължителен показател – лоша оценка за срок една година."

- § 29. В Приложение №2 към чл.21, т.2 се правят следните изменения:
1. В наименованието на приложението навсякъде думите "стоматологични центрове" се заличават.
 2. В направление 1, критерий №6 се правят следните изменения:
 - а) думите "Оценъчни показатели – 9" се заменят с "Оценъчни показатели – 6";
 - б) показател 6.1 се изменя така:

"6.1. Лечебното заведение има план за защита при бедствия."
 3. В Таблицата за оценяване на реда, съответстващ на критерий 6, в колона трета "Брой показатели" числото "9" се заменя с "6";
- § 30. В Приложение №3 към чл.21, т.3, направление №1, критерий №5 показател 5.1 се изменя така:
- "5.1. Медико-техническата лаборатория има план за защита на медико-техническата лаборатория при бедствия и провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверение с протокол."
- § 31. В Приложение №4 към чл.21, т.4 се правят следните изменения:
1. В направление №1, критерий №6:
 - а) думите "Оценъчни показатели – А-9 или Б-7" се заменят с "Оценъчни показатели А-8 или Б-7";
 - б) показател 6.1 се изменя така:

"6.1. Медико-диагностичната лаборатория:

 - 6.1.1. има план за защита при бедствия;
 - 6.1.2. провежда практически упражнения от организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверение с протокол."
 2. В таблицата за оценяване на реда, съответстващ на критерий 6, в колона 3 означението "А-9" се заменя с "А-8".
- § 32. В Приложение №5 към чл.21, т.5 се правят следните изменения:
1. В направление №1, критерий №6:

а) думите "Оценъчни показатели – А-16 или Б-11" се заменят с "Оценъчни показатели А-14 или Б-10";

б) показател 6.1 се изменя така:

"6.1. Диализният център:

6.1.1. има план за защита при бедствия;

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

2. В таблицата за оценяване на реда, съответстващ на критерий 6, в колона 3 думите "А-16 или Б-11" се заменят с "А-14 или Б-10".

§ 33. В Приложение №6 към чл.21, т.6, направление №1, критерий №6 показател *6.1 се изменя така:

"*6.1. Тъканната банка:

6.1.1. има план за защита при бедствия;

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

§ 34. В Приложение №7 към чл.21, т.7 се правят следните изменения и допълнения:

1. В направление №1, критерий №7:

а) думите "Оценъчни показатели – 9" се заменят с "Оценъчни показатели – 8";

б) Показател 7.1 се изменя така:

"7.1. Домът за медико-социални грижи за деца:

7.1.1. има план за защита при бедствия;

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

2. В таблицата за оценяване на реда, съответстващ на критерий 7, в колона 3 числото "9" се заменя с "8".

§ 35. В Приложение №8 към чл.21, т.8 в направление №1, критерий №7 показател 7.1 се изменя така:

"7.1. Центърът за трансфузионна хематология:

- 7.1.1. има план за защита при бедствия;
- 7.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол;
- 7.1.3. има план за привеждане на лечебното заведение в готовност за работа във военно време, както и военновременен план;
- 7.1.4. има определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка (А)."

§ 36. Създава се Приложение №8а:

"Приложение № 8а към чл. 21, т. 9

**ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДЕНТАЛНИ
ЦЕНТРОВЕ
ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА
ДЕЙНОСТ
НА ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ**

**НАПРАВЛЕНИЕ № 1
ОЦЕНЯВАНЕ НА УСЛОВИЯТА И СРЕДСТВАТА, С КОИТО СЕ ОКАЗВАТ
ЗДРАВНИТЕ УСЛУГИ**

**Критерий № 1
Управление на денталния център**

Показатели – всички са задължителни

*1.1. Денталният център има удостоверение за регистрация:

1.1.1. има съответствие на дейността, осъществявана от денталния център и вписаната в удостоверението за регистрация;

1.1.2. фактическата структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на денталния център.

*1.2. Денталният център се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на законовите изисквания за образователно-квалификационна степен, специалност и назначаване.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в денталния център.

*1.4. Наличие на програма за развитие и управление на денталния център, включваща:

1.4.1. визия, цели и задачи на денталния център;

1.4.2. анализ на дейността на денталния център;

1.4.3. насоки за развитие.

*1.5. Дентални центрове с разкрити легла за наблюдение, в които се извършват инвазивни манипулации, имат сключен договор с лечебни заведения за болнична помощ за прием на пациенти при усложнения.

*1.6. Дентални центрове, които осъществяват зъбопротезна дентална помощ, работят с регистрирани медико-технически лаборатории или имат в структурата си зъботехническо звено.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показателят е задължителен

*2. В денталния център има програма за следдипломно продължаващо обучение на лекарите по дентална медицина.

Критерий № 3

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

Оценъчни показатели – 2

*3.1. Съответствие с действащите в страната здравни норми и изисквания, доказано със заключения на органите на РИОКОЗ. Съответствие на наличната медицинска/дентална апаратура и оборудване с минималните изисквания на медицинските стандарти по клинични направления, застъпени в дейността на денталния център.

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

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

Критерий № 4
Информационно осигуряване

Оценъчни показатели – 3

- 4.1. В денталния център се регистрират данни за:
 - 4.1.1. преминалите пациенти;
 - 4.1.2. наличност и движение на лекарствените продукти и медицинските изделия;
 - 4.1.3. наличност и технологичните данни на медицинска/дентална апаратура.

Критерий № 5
Дейности за подобряване качеството (к.т. 2)

Оценъчни показатели – 4

- 5.1. Ръководителят на денталния център анализира, контролира и предприема действия относно: осъществяваната дентална дейност; своевременността и ефективността на оказваната дентална дейност.
- 5.2. Денталният център има и изпълнява система за повишаване на качеството, съобразена с предмета на дейност на лечебното заведение.
- 5.3. В денталния център има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите от качеството на оказваната им дентална помощ.
- 5.4. В денталния център има утвърден ред за разглеждане на жалби.

Критерий № 6
Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели – 5

- 6.1. Лечебното заведение има план за защита при бедствия;
- 6.2. Осигурени са здравословни и безопасни условия на труд на работещите в денталния център.
- 6.3. В денталния център има програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции, утвърдена от ръководителя на лечебното заведение.
- 6.4. Всички работещи в денталния център са запознати срещу подпис

със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции.

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

НАПРАВЛЕНИЕ № 2 ОЦЕНЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ, ЧРЕЗ КОИТО СЕ ОКАЗВАТ ЗДРАВНИТЕ УСЛУГИ

Критерий № 1 Достъп на пациентите

Оценъчни показатели – 6

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

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

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

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

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

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

Критерий № 2 Прием на пациентите

Оценъчни показатели – 2

2.1. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в денталния център се осъществява от лекар(и) по дентална медицина с призната специалност, съответстваща на профила на специализирания кабинет, и/или лекари по дентална медицина без специалност под ръководството на специалист.

2.2. Диагностично-лечебната дейност в денталния център е обезпечена с лекарствени продукти, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

Критерий № 3 **Информираност на пациентите**

Оценъчни показатели – 7

*3.1. Денталният център предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

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

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

3.2. Лекуващият лекар по дентална медицина информира:

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

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

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

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

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

3.3.3. се уважава религията му;

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

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

Критерий № 4 **Информирано съгласие на пациентите**

Показатели – всички са задължителни

*4.1. Има утвърдени от ръководителя на денталния център правила за предоставяне по достъпен начин на информация на пациента (и/или на неговия законен представител (попечител); или на лицето по чл.162, ал.3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*4.2. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговият законен представител (попечител); или лицето по чл.162, ал.3 от Закона за здравето) след информиране изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 5 **Прилагане на дентални дейности**

Оценъчни показатели – 2

5.1. Ръководителят на денталния център контролира съответствието между изпълняваните дентални дейности и тези в удостоверението за регистрация на лечебното заведение.

5.2. Денталният център осъществява дейности по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми) в съответствие с предмета си на дейност в случаите, когато няма утвърдени медицински стандарти в съответната област.

Критерий № 6 **Напускане на денталния център**

Оценъчни показатели – 5

6.1. Денталният център е създавал и изпълнява писмени правила за

действията, които следва да се извършат след приключване на денталната помощ, оказвана на пациента.

6.2. При напускане на денталния център пациентът:

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

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

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

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

Критерий № 7 **Документооборот**

Оценъчни показатели – 2

7.1. В денталния център има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*7.2. В денталния център има пациентно досие, което съдържа амбулаторен лист (когато се изисква), данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

*7.3. Амбулаторен лист (в случаите, когато се изисква) се съставя от лекуващ лекар по дентална медицина, включително и при посещение в дома на пациента.

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

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

1. Таблица за оценяване

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

2. Скала за оценяване:

от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) – отлична оценка за срок пет години;

от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) – много добра оценка за срок четири години;

от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) – добра оценка за срок три години;

при изпълнени всички задължителни показатели и под 21 точки (50%) – средна оценка за срок две години;

при липса дори на един задължителен показател – лоша оценка за срок от една година."

§ 37. В Приложение №9 към чл.22, ал.1, т.4, в част 1. Общи пока-

затели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия клиничен профил се правят следните промени:

1. Думите "оценъчни показатели 15" се заменят "оценъчни показатели 19".

2. Знакът "*" в показател 1.2.4. се заличава.

3. В показател 1.7 се правят следните изменения:

а) думите "*1.7. В клиниката (отделението) се събират, обработват и анализират данни за:" се заменят с "1.7. В клиниката (отделението) се води информация, анализира се и се управлява структурата съобразно данните за:"

б) в показател 1.7.3 след числото 1.7.3 се добавят думите "(отнася се за структури с легла)".

в) показател 1.7.4 се изменя така:

"1.7.4. предоперативен престой и оперативна активност (отнася се за медицински структури с хирургически профил), структура на операциите по вид и обем";

4. Показател 1.7.5. се изменя така:

"1.7.5. резултатите от проведеното лечение и периодичен анализ на настъпилите усложнения по време на болничния престой."

§ 38. В приложение №11 се правят следните изменения:

1. В наименованието думите "по чл.22, ал.4" се заменят с "по чл.22, ал.3"

2. В част "Оценяване" т.7 се изменя така:

"7. Полученият резултат съответства на следните оценки:
от 29 точки (91%) до 32 точки (100%) – отлична оценка за срок пет години;

от 26 точки (81%) до 28 точки (90%) – много добра оценка за срок четири години;

от 16 точки (51%) до 25 точки (80%) – добра оценка за срок три години;

под 16 точки (50%) – без право на обучение".

§ 39. Създава се приложение №12:

ПРОГРАМА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА ПЪРВИЧНА ИЗВЪНБОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ НА БАЗОВИТЕ ИМ ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ОБУЧЕНИЕ НА СТУДЕНТИ И СПЕЦИАЛИЗАНТИ

Критерий № 1

Съответствие на лечебното заведение с нормативните изисквания за обучение на студенти и/или специализанти

Показатели – всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има удостоверение за осъществяване на лечебна дейност, издадено от регионалния център по здравеопазване.

*1.2. Лекарят, учредил индивидуална или групова практика, има придобита специалност "Обща медицина".

*1.3. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има професионален опит като общопрактикуващ лекар поне 5 години.

*1.4. Лечебното заведение разполага с учебната програма за провеждане на практическо обучение на студенти и специализанти, която се предоставя от Медицинския университет.

*1.5. Лечебното заведение разполага с допълнително работно място за обучаващия се /специализация.

*1.6. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има регистрирани не по-малко от 1300 здравноосигурени лица с разнообразна възрастова структура на практиката и пациенти под диспансерно наблюдение.

*1.7. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има минимум 3 участия годишно в организирани форми на продължаващото медицинско обучение за общопрактикуващи лекари.

*1.8. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", да има сключен договор с НЗОК и/или здравно-осигурителни фондове.

Критерий 2**Устройство и материални ресурси***Оценъчни показатели 10*

- Показател 2.1.* Лечебното заведение разполага най-малко с по един кабинет за извършване на консултации (прегледи) за всеки лекар, който в даден момент работи там.
- Показател 2.2.* Във всеки кабинет за консултации има условия, които създават удобства и безопасност за пациентите и за персонала.
- Показател 2.3.* Лечебното заведение разполага с чакалня, която е достатъчно голяма, за да побере обичайния брой пациенти или други посетители, които се събират в даден момент.
- Показател 2.4.* Лечебното заведение разполага с помещения за извършване на манипулации.
- Показател 2.5.* В лечебното заведение има писмена информация (брошури, табла и др.) за телефонните номера, вкл. и на мобилните телефони, достъпни за пациентите.
- Показател 2.6.* В лечебното заведение винаги има необходимите стерилни инструменти.
- Показател 2.7.* На персонала в лечебното заведение се осигуряват условия на труд в съответствие със Закона за здравословни и безопасни условия на труд.
- Показател 2.8.* Лечебното заведение има медицинска апаратура и софтуерен продукт, които съответстват на характера на дейността ѝ.
- Показател 2.9.* Лекарят от лечебното заведение има "лекарска чанта", съдържаща основното оборудване, лекарства и консумативи, необходими за посещения в дома на пациентите и за оказване на спешна медицинска помощ.

Показател 2.10. Помещенията в лечебното заведение, са лесно достъпни, включително за хора с физически увреждания и майки с детски колички.

Критерий 3 Персонал

Оценъчни показатели 6

Показател 3.1. Лечебното заведение има достатъчен брой постоянен и временно нает персонал, който може да осигурява своевременно и в пълен обем съответните медицински услуги, съобразно броя на записаните пациенти.

Показател 3.2. Персоналът на лечебното заведение има професионална компетентност, която непрекъснато поддържа и позволява да се осигурява качество на медицинската помощ.

Показател 3.3. Медицинският персонал (мед.сестри, акушерки, рехабилитатори и др.) е подходящо обучен и е включен в работата за осигуряване на качество и в продължаващо обучение.

Показател 3.4. Лекарите и другият персонал правят анализ и оценка на качеството на медицинската помощ и на резултатите от работата.

Показател 3.5. Персоналът има достъп до справочни материали и източници на информация от областта на клиничната и превантивната медицина.

Показател 3.6. В обичайното работно време на лечебното заведение освен лекаря в нея има поне още един член на персонала, който може да окаже помощ при възникване на спешни случаи и да реагира на постъпили оплаквания от пациентите.

Критерий 4 Процеси и дейности

Оценъчни показатели 18

- Показател 4.1.* Броят на часовете за амбулаторен прием през деня е съобразен с броя на пациентите на лечебното заведение, което изключва възможността медицинската помощ да се получи в срок, по-дълъг от два дни.
- Показател 4.2.* В графика за работното време има предвидени часове за домашни посещения.
- Показател 4.3.* В графика за работното време има предвидени часовете за прием за "детски консултации на новородени, кърмачета и деца до 3 години" и за "женски консултации" в часове, различни от тези за прием на възрастни пациенти и деца със здравни проблеми.
- Показател 4.4.* Лечебното заведение има система за назначаване на часове за посещения, която е в съответствие с потребностите на пациенти със спешни и неотложни медицински проблеми и на пациенти, които се нуждаят от по-дълго време за консултация.
- Показател 4.5.* Пациентите, регистрирани в лечебното заведение, се посещават от своя общопрактикуващ лекар в дома, когато съществуват медицински показания за това.
- Показател 4.6.* Лекарите в лечебното заведение осигуряват 24-часово индивидуално, по график – при груповите практики, или по договаряне с други практики, оказване на първична медицинска помощ извън работното време.
- Показател 4.7.* В лечебното заведение има табела, разясняваща как може да се получи медицинско обслужване извън работното време (напр. посочен телефон за връзка, адрес на лечебно заведение и др.).
- Показател 4.8.* Персоналът на лечебното заведение осигурява на пациентите възможност да изложат своите здравни проблеми и им дава достатъчно информация, преди да изразят информирано съгласие за предлаганите здравни грижи.

- Показател 4.9.* Лечебното заведение осигурява на пациентите необходимата информация във връзка с осъществяваните медицински услуги.
- Показател 4.10.* Лекарят (лекарите) задължително информира пациентите за целите, значението, ползата и рисковете от предлаганите изследвания, направления или лечение, което се регистрира в медицинските записи.
- Показател 4.11.* Персоналът на лечебното заведение информира пациентите за възможните разходи за лечение, изследвания и процедурите, преди тяхното започване.
- Показател 4.12.* В лечебното заведение се осигурява медицинска помощ на пациентите в съответствие с клиничните наръчници и протоколи.
- Показател 4.13.* Лечебното заведение си сътрудничи с други лечебни заведения и организации от областта на здравните и социалните грижи с оглед подобряване на грижите за пациентите.
- Показател 4.14.* Лечебното заведение участва или сътрудничи в изпълнението на обществени програми за здравна промоция и профилактика.
- Показател 4.15.* Лечебното заведение разполага с различни материали и източници на информация (табла, брошури или компютърни програми) относно възможността за предпазване на пациентите от заболявания.
- Показател 4.16.* Лечебното заведение осигурява достатъчни по обем и качество здравна профилактика и ранно откриване на заболяванията (медицински скрининг) при спазване на действащите нормативни актове, както и при използване на научно утвърдени указания.
- Показател 4.17.* Лечебното заведение диспансеризира болните с хронични заболявания в съответствие с Наредба №39 от 2004 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (ДВ, бр.106 от 2004 г.).

Показател 4.18. Лечебното заведение извършва системен мониторинг на пациентите с хронични заболявания.

Критерий 5 **Информационно осигуряване**

Оценъчни показатели 5

Показател 5.1. За всеки пациент в лечебното заведение има отделно досие от документи, които съдържат цялата клинична информация за него.

Показател 5.2. Медицинските досиета съдържат точна информация за всяка проведена консултация на пациента и тази информация е достатъчна, за да позволи на друг лекар да продължи лечението на пациента.

Показател 5.3. Медицинските досиета на пациентите не се съхраняват и не се оставят на места, до които имат достъп външни лица.

Показател 5.4. В лечебното заведение има специална картотека за съхраняването на медицинските досиета.

Показател 5.5. В лечебното заведение има система за проследяване и изпращане на съобщения на пациенти с отклонения в клинично-лабораторните, образните и др. изследвания в случаите, когато те не са запознати с резултатите.

Критерий 6 **Права на пациентите**

Оценъчни показатели 4

Показател 6.1. Медицинската помощ в лечебното заведение винаги и при всички обстоятелства се оказва при зачитане на правата на пациентите независимо от пол, възраст, религия, етническа принадлежност, сексуална ориентация или здравословно състояние.

- Показател 6.2.** Лекарят (лекарите) и персоналът не могат да откажат достъп до медицинска помощ на пациент на основание пол, възраст, религия, етническа принадлежност, сексуална ориентация или здравословно състояние.
- Показател 6.3.** В лечебното заведение има документация за постъпилите оплаквания, мнения и забележки на пациентите и съответните отговори.
- Показател 6.4.** Присъствието на трето лице, наблюдаващо или включено в клиничната дейност, е възможно само с изричното съгласие на пациента.

Оценяване:

1. Показателите със "*" са задължителни и не влизат в броя на показателите, които участват в оценката.
2. При липса дори на един показател, отбелязан със "*", се поставя лоша оценка и акредитацията не продължава.
3. Оценяването на оценъчните показатели се извършва, като всеки показател, която отговаря на стандарта, се оценява с 2 точки; всеки показател, който частично отговаря на стандарта, се оценява с 1 точка; всеки показател, който не отговаря на стандарта, се оценява с 0.
4. Оценката е сумарен резултат от оценките на всички показатели по критериите от №2 до №6.
5. Полученият резултат съответства на следните оценки:
от 78-86 точки – отлична оценка за срок от пет години;
от 69-77 – много добра оценка за срок четири години;
от 60-68 – добра оценка за срок три години;
под 60 точки – без право на обучение."

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

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

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

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

МИНИСТЪР:
д-р Евгений Желев

НАРЕДБА № 19 от 27.08.2008 г.
за устройството и дейността на оптиките, здравните
изисквания към тях и реда за водене на регистър
на оптиките

РАЗДЕЛ ПЪРВИ
ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

- Чл. 1.** С наредбата се определят устройството и дейността на оптиките, здравните изисквания към тях и редът за водене на регистъра на оптиките.
- Чл. 2.** (1) Оптиките са организационно обособени структури, в които се осъществяват следните дейности:
1. здравна консултация по проблемите на зрението;
 2. предприемане на мерки за корекция на зрението, предписани от лекар;
 3. изработка на очила, ремонт и корекция на рамки;
 4. продажба на очила и материали за очна оптика.
- (2) Лечебна дейност в оптика може да се извършва само от лекар, който работи в лечебно заведение, създадено по реда на Закона за лечебните заведения, при спазване на медицинския стандарт по "Очни болести", утвърден с Наредба №23 от 2004 г. на министъра на здравеопазването (обн., ДВ, бр.76 от 2004 г.; изм. бр.85 от 2004 г.).
- Чл. 3.** (1) В помещенията на оптиките не могат да се извършват други дейности освен посочените в чл.2.
- (2) Не се допуска продажбата на очила за корекция на зрението извън оптика.
- Чл. 4.** (1) Оптиките се ръководят от лица с придобито висше образование с образователно-квалификационна степен "магистър" по професионално направление "медицина" с призната специалност по очни болести или от лица с професионална квалификация по професиите "техник по очна оптика" или "оптик – оптометрист" и с най-малко една година стаж по специалността.

(2) Изработването и продажбата на очила и материали за очна оптика се извършват от лице с придобита професионална квалификация по специалността "техник по очна оптика", "оптик – оптометрист".

Чл. 5. (1) Лицата с придобита професионална квалификация по специалност "оптометрия" се ползват с правата по чл.4, ал.1 и 2 и могат да предприемат мерки за корекция на зрението, предписани от лекар.

(2) Лицата с придобита професионална квалификация по специалност "помощник-фармацевт и очилар" се ползват с правата по чл.4, ал.1 и 2, а лицата с придобита професионална квалификация по специалност "оптика, оптико-механични и оптико-електронни уреди" – с правата по чл.4, ал.2.

РАЗДЕЛ ВТОРИ

РЕГИСТРАЦИЯ И РЕД ЗА ВОДЕНЕ НА РЕГИСТЪР НА ОПТИКИТЕ

Чл. 6. (1) Регионалният център по здравеопазване води регистър на оптиките по образец съгласно приложение №1, който съдържа информацията относно:

1. пореден номер на вписването;
2. дата на издаване на удостоверението за регистрацията на оптиката;
3. данни за заявителя, получил удостоверение за регистрация на оптиката – наименование на търговеца, ЕИК, седалище и адрес на управление;
4. адрес на оптиката;
5. данни за лицата, които ще ръководят оптиката – име, единен граждански номер, адрес;
6. данни за образование, специалност или професионална квалификация на лицата, които ще ръководят оптиката, и на лицата, които ще работят в оптиката;
7. видове дейности, за които е регистрирана оптиката;
8. промени в обстоятелствата по т.1-7;

9. забележки по вписаните обстоятелства;

10. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това.

(2) Регистърът се води в томове, страниците на които се номерират.

Чл. 7. (1) Регистърът по чл.6 се води от определено от директора на регионалния център по здравеопазване длъжностно лице, което:

1. извършва вписванията в регистъра;

2. дава справки и издава удостоверения за вписаните обстоятелства;

3. води входящ регистър, азбучен указател и комплектова документацията на съответното здравно заведение.

(2) В регистъра не се допускат изтривания и зачертавания. Техническите грешки, допуснати при вписването, се поправят от длъжностното лице със забележка.

Чл. 8. (1) Във входящия регистър длъжностното лице вписва заявлението за регистрация по реда на тяхното подаване.

(2) Регистърът, делата, азбучният указател и входящият регистър се съхраняват от длъжностното лице и не могат да се изнасят от регионалния център по здравеопазване.

Чл. 9. Регистърът на оптиките е общодостъпен.

Чл. 10. Вписванията в регистъра се отразяват и в регистър на електронен информационен носител.

Чл. 11. Регистрацията на оптиките се извършва в съответния регионален център по здравеопазване, на чиято територия се намира оптиката, въз основа на заявление по образец съгласно приложение №2, към което се прилагат:

1. документи за съответното образование и специалност или професионална квалификация на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в оптиката;

2. хигиенно заключение за обекта, издадено от регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве, на чиято територия се намира оптиката.

Чл. 12. При непълнота на представените документи по чл.11 директо-

рът на регионалният център по здравеопазване в 14-дневен срок уведомява писмено лицето за допуснатите непълноти и определя срок за отстраняването им.

- Чл. 13.** (1) В 14-дневен срок от подаване на документите по чл.11 или от отстраняване на непълнотата по чл.12 директорът на регионалния център по здравеопазване издава удостоверение за регистрация на оптиката, по образец съгласно приложение №3.
- (2) Удостоверението по ал.1 се издава в два екземпляра – единият за лицето, подало заявлението, като последното се получава лично от лицето или от упълномощен негов представител, а вторият се прилага към съхраняваната от РЦЗ документация на оптиката.
- Чл. 14.** (1) При непълнота на представените документи по чл.11 и не отстраняване в указания срок по чл.12 директорът на регионалния център по здравеопазване издава заповед с мотивиран отказ за регистрация и уведомява писмено лицето за това.
- (2) Отказът по ал.1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
- Чл. 15.** (1) Регистрираните лица са длъжни в 7-дневен срок от настъпване на промяна в обстоятелство, вписано в регистъра, да уведомят регионалния център по здравеопазване, като приложат съответния документ, удостоверяващ промяната.
- (2) РЦЗ издава удостоверение за регистрация, в което се отбелязва настъпилата промяна.
- Чл. 16.** (1) Регистрацията на оптиката се заличава:
1. по искане на лицето, регистрирало оптиката;
 2. при смърт на физическото лице или прекратяване дейността на юридическото лице, регистрирало оптиката;
 3. при осъществяване на дейности в нарушение на извършената регистрация.
- (2) Зачищането на регистрацията се извършва със заповед на директора на регионалния център по здравеопазване.
- (3) Заповедите на директора на регионалния център по здравеопазване, издадени в случаите по ал.1, т.3, подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

РАЗДЕЛ ТРЕТИ
ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УСТРОЙСТВОТО И ДЕЙНОСТТА
НА ОПТИКИТЕ

- Чл. 17.** (1) Лицето, получило удостоверение за регистрация на оптика, осигурява:
1. необходимите помещения, обзавеждането и оборудването им;
 2. необходимите условия за съхранение на очила и материали за очна оптика.
- (2) Използваните средства за измерване – диоптрометри и други измервателни уреди, трябва да бъдат проверявани периодично от органите на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.
- (3) Ръководителят на оптиката е длъжен да съхранява в оптиката и да предоставя на контролните органи:
1. удостоверението за регистрация на оптиката;
 2. копие от дипломата за придобито образование, специалност и за професионална квалификация на ръководителя на оптиката и на лицата, работещи в оптиката, както и договорите за наемането им.
- (4) Ръководителят на оптиката е отговорен за:
1. цялостната организация и контрол на работата в оптиката;
 2. даване на информация и професионални консултации на потребителите.
- Чл. 18.** (1) Оптика може да се разкрива в самостоятелни сгради, търговски центрове или на първия/партерен етаж на нежилищни или жилищни сгради при спазване изискванията на Закона за устройство на територията.
- (2) Оптиката задължително има външен надпис "ОПТИКА".
- Чл. 19.** (1) Оптиката, съобразно дейностите, които ще се извършват в нея, има следните помещения:
1. приемно със сектор за посетители и оформено работно място за консултации на клиентите;
 2. санитарен възел с топла и студена вода.

(2) В оптиката могат да се обособят следните допълнителни помещения или сектори:

1. сектор за оптометрия с дължина 2,70 м и ширина не по-малко от 1,00 м, оборудван със зрителна таблица и огледало или проектор за знаци, и набор пробни стъкла, който може да бъде разположен и в приемното помещение. Изискването за минимална дължина не важи при работа с проекционна апаратура.

2. сектор за изработка на очила, ремонт и корекция на рамки, съобразено с технологичния минимум на използваната апаратура. Когато в оптиките се обособява такъв сектор, задължително се предвижда отделно складово помещение или метален шкаф за лесно запалими материали.

Чл. 20. Помещенията на оптиката трябва да отговарят на следните изисквания:

1. минималната височина на помещенията трябва да бъде 2,60 м, като за съществуващите към момента на влизане в сила на наредбата оптики се допуска отклонение до 10%;

2. подовете и стените на помещенията на оптиките и работните платове се изпълняват с покрития, позволяващи влажно почистване и дезинфекция;

3. осветлението в приемното помещение и сектора за изработка на очила, ремонт и корекция на рамки трябва да бъде естествено и изкуствено, съобразено с изискванията на БДС 1786-84 "Осветление. Естествено и изкуствено.". Допуска се останалите помещения да бъдат само с изкуствено осветление;

4. в помещенията се осигурява отопление и естествена и/или изкуствена вентилация, съобразно Наредба №15 от 2005 г. за технически правила и нормативи за проектиране, изграждане и експлоатация на обектите и съоръженията за производство, пренос и разпределение на топлинна енергия (обн., ДВ, бр. 68 от 2005 г.; попр. бр.78 от 2005 г.; изм. бр.20 от 2006 г.).

Чл. 21. Нивото на проникващия шум от сектора за изработка на очила, ремонт и корекция на рамки в помещенията на най-близките жи-

лични и обществени сгради не трябва да превишава граничните стойности, определени с Наредба №6 за показателите за шум в околната среда, отчитащи степента на дискомфорт през различните части на денонощието, граничните стойности на показателите за шум в околната среда, методите за оценка на стойностите на показателите за шум и на вредните ефекти от шума върху здравето на населението (обн., ДВ, бр. 58 от 2006 г.).

Чл. 22. Помещенията и работните плокове в оптиката се почистват ежедневно и периодично се дезинфекцират.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 1. Наредбата се издава на основание на чл.266, ал.5 и 7 и чл.34, ал.2 във връзка с §1, т.9, буква "п" на Закона за здравето.
- § 2. Контролът по изпълнение на изискванията на наредбата се осъществява от РЦЗ и РИОКОЗ.
- § 3. Съществуващите оптики следва да се приведат в съответствие с изискванията на раздел трети в срок от две години от влизане в сила на наредбата.
- § 4. Министърът на здравеопазването дава указания по прилагането на наредбата.

МИНИСТЪР:
д-р Евгений Желев

Регистър на оптиките
Регионален център по здравеопазване
Гр.

74

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Пореден номер	Дата на издаване на удостоверение за регистрация на оптиката	Данни за лицето, заявяващо регистрацията на оптиката – наименование, ЕИК, седалище и адрес на управление	Адрес на оптиката	Данни за лицата, които ще ръководят оптиката – име, ЕГН, адрес	Данни за образование, специалност или професионална квалификация на лицата, които ще ръководят оптиката и на лицата, които ще работят в оптиката	Видове дейности, за които е регистрирана оптиката	Промени в обстоятелствата	Забележки по вписаните обстоятелства	Дата на заличаване на регистрацията и основанието за това

До
Регионален център по здравеопазване
гр.

З А Я В Л Е Н И Е

от
(наименование на търговеца, ЕИК)

със седалище и адрес на управление:
представяван от
(трите имена, ЕГН, лична карта, адрес)

Моля на основание чл.26б, ал.1 от Закона за здравето да регистрирате в Регионален център по здравеопазване, гр.
оптика

с адрес

За осъществяване на следните дейности:

.....

.....

Оптиката се ръководи от

.....

.....

(трите имена, ЕГН, адрес)

Приложение:

.....

.....

.....

.....

.....

Град

Подпис:

Дата

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

Гр.

У Д О С Т О В Е Р Е Н И Е

№

от

На основание чл.26б, ал.3 от Закона за здравето

У Д О С Т О В Е Р Я В А М,

че
(наименование на търговеца, ЕИК)

със седалище и адрес на управление

.....

е регистрирал оптика с адрес

.....

за осъществяване на следните дейности:

.....

Оптиката е вписана в регистъра на Регионалния център по здравеопазване гр., под №

партида, том, и се ръководи

от

с ЕГН

Директор:

ЗАПОВЕД № РД 15-2807
19.09.2008 г.

На основание §67, ал.1 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2008 година

НАРЕЖДАМ:

I. Изменям Методиката за реда за субсидиране на преобразуваните лечебни заведения за болнична помощ с държавно и с общинско участие през 2008 г. (Приложение към Заповед № РД 15-760/01.04.2008 г., изменена със Заповед № РД 15-1406/26.05.2008 г. и Заповед № РД 15-1422/29.05.2008 г.), както следва:

1. В член 2 се добавя нова точка:

“14. отдих, профилактика и рехабилитация на военноинвалиди и военнопострадали един път годишно, за лечебните заведения определени в Приложение №7.”

2.1. Член 3 (1), т.6 се изменя както следва:

“6. за диспансерна дейност на база брой болни (изписани и починали), а за случаите с активна туберкулоза - за всеки месец от престоя на пациента, но не повече от 4 месеца;”

2.2. В член 3 (1) се добавя нова точка:

“13. за отдих, профилактика и рехабилитация на военноинвалиди и военнопострадали един път годишно, на база брой военноинвалиди и военнопострадали, преминали на отдих профилактика и рехабилитация.”

3. Приложение №5 към чл.2, т.5 се изменя както следва:

СПИСЪК
на лечебни заведения за болнична помощ,
които извършват диализи

№	Уни- ка- лен код на ЛЗ	Наименование
1.	1101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Александровска" ЕАД
2.	1102	"Многопрофилна болница за активно лечение - Царица Йоанна" ЕАД
3.	1104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Иван Рилски" ЕАД
4.	1105	"Многопрофилна болница за активно лечение - Света Анна" АД, гр. София
5.	1106	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив
6.	1107	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Георги Странски“ ЕАД - гр. Плевен
7.	1108	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина" ЕАД, Варна
8.	1110	"Специализирана болница за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания" ЕАД
9.	1201	"Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина Н. И. Пирогов" - ЕАД
10.	1206	"Специализирана болница за активно лечение по детски болести" ЕАД
11.	2101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Бургас" АД
12.	2102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Анна" - Варна" АД
13.	2103	"Многопрофилна болница за активно лечение - Пловдив" АД
14.	2104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Русе" АД
15.	2105	"Многопрофилна болница за активно лечение - проф. д-р Стоян Киркович" АД, Стара Загора
16.	2201	"Многопрофилна болница за активно лечение - Благоевград" АД

17.	2202	"Многопрофилна областна болница за активно лечение "Д-р Ст. Черкезов" АД, Велико Търново
18.	2203	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Петка" АД, Видин
19.	2204	"Многопрофилна болница за активно лечение - Христо Ботев" АД, Враца
20.	2205	"Многопрофилна болница за активно лечение - Д-р Тота Венкова" АД, Габрово
21.	2206	"Многопрофилна болница за активно лечение - Добрич" АД
22.	2207	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Атанас Дафовски" АД, Кърджали
23.	2208	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Никола Василиев" АД, Кюстендил
24.	2209	"Многопрофилна болница за активно лечение - проф. д-р Параскев Стоянов" АД, Ловеч
25.	2210	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Ст. Илиев" АД, Монтана
26.	2211	"Многопрофилна болница за активно лечение - Пазарджик" АД
27.	2212	"Многопрофилна болница за активно лечение - Рахила Ангелова" АД, Перник
28.	2213	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Иван Рилски" - Разград" АД
29.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение - Силистра" АД
30.	2215	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Иван Селимински" - Сливен" АД
31.	2216	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Братан Шукеров" АД, Смолян
32.	2217	"Многопрофилна болница за активно лечение - Търговище" АД
33.	2218	"Многопрофилна болница за активно лечение" АД, Хасково
34.	2219	"Многопрофилна болница за активно лечение - Шумен" АД
35.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св. Панталеймон" АД, Ямбол
36.	4106	"Пета Многопрофилна болница за активно лечение - София" АД
37.	4202	"Многопрофилна болница за активно лечение - Свищов" ЕООД
38.	4203	"Многопрофилна болница за активно лечение - Казанлък" ЕООД
39.	4310	"Многопрофилна болница за активно лечение - Бяла Слатина" ЕООД
40.	4318	"Многопрофилна болница за активно лечение - Троян" ЕООД
41.	4321	"Многопрофилна болница за активно лечение - Лом" ЕООД

42.	4325	“Многопрофилна болница за активно лечение - Нова Загора” ЕООД
43.	4328	“Многопрофилна болница за активно лечение - Карнобат” ЕООД
44.	4330	“Многопрофилна болница за активно лечение - Средец” ЕООД
45.	4335	“Многопрофилна болница за активно лечение - Велинград” ЕООД
46.	4338	“Многопрофилна болница за активно лечение - Асеновград” ЕООД
47.	4339	“Многопрофилна болница за активно лечение “Д-р Киро Попов” ЕООД, гр. Карлово
48.	4348	“Многопрофилна болница за активно лечение - Свиленград” ЕООД
49.	4351	“Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Иван Рилски” ЕООД, гр. Елхово
50.	4352	“Многопрофилна болница за активно лечение - Червен бряг” ЕООД
51.	4358	“Многопрофилна болница за активно лечение “Юлия Вревская” - Бяла ЕООД
52.	4365	“Многопрофилна болница за активно лечение - Пирдоп” ЕООД
53.	4369	“Многопрофилна болница за активно лечение - Чирпан” ЕООД
54.	4370	“Многопрофилна болница за активно лечение - Ботевград” ЕООД
55.	4373	“Многопрофилна болница за активно лечение - Самоков” ЕООД
56.	4375	“Многопрофилна болница за активно лечение - Д-р Иван Скен- деров” ЕООД, гр. Г. Делчев
57.	4376	“Многопрофилна болница за активно лечение - Рокфелер” ЕООД, гр. Петрич
58.	4377	“Многопрофилна болница за активно лечение - Разлог” ЕООД
59.	4378	“Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Врач” ЕООД, гр. Сандански
60.	4380	“Многопрофилна болница за активно лечение “Св. Иван Рил- ски” ЕООД, гр. Дупница
61.	1100	Болница “Лозенец”
62.	1212	“Многопрофилна болница за активно лечение “Токуда Болница София” АД
63.	1213	Военномедицинска академия
64.	5203	“Многопрофилна болница за активно лечение “Д-р и Проф. Гайдарски” ЕООД
65.	5204	“Диализа Етропал Бета” ЕООД, град Несебър

4. Приложение №13 към чл.3, ал.3 се изменя както следва:

Приложение № 13 към чл. 3, ал. 3

1. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал) в психиатрично отделение (код по МКБ-10 F00-F99)	
- за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение № 1	500 лв.
- за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение № 1	400 лв.
2. Средна стойност за издадено експертно решение от ТЕЛК (код по МКБ-10 Z02.7)	20 лв.
3. Средна стойност на преминал болен с активна туберкулоза (изписан и починал) (код по МКБ-10 A15-A19)	
- за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение № 3	700 лв.
- за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение № 3	600 лв.
4. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал) за продължаващо лечение и рехабилитация на туберкулоза и на неспецифични белодробни заболявания	370 лв.
5. Средна стойност за извършена диализа (код по МКБ-10 Z49)	60 лв.
6. Средна стойност за отход и лечение на ветеран от войните един път годишно	375 лв.
7. Средна стойност за пациент, на който е извършена оценка на здравословното състояние и е поставена индикация за спешно състояние, и който не е хоспитализиран в същата болница	20 лв.
8. Средна стойност за амбулаторно проследяване на шест месеца на пациент с ХИВ	36 лв.
9. Средна стойност за ежемесечно амбулаторно лечение на пациент с ХИВ	36 лв.
10. Средна стойност на леглоден на лежащо болен със СПИН	60 лв.
11. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал), на който са проведени физикална терапия и рехабилитация на вътрешни болести с хронично протичане	250 лв.
12. Средна стойност на регистриран новозаболял онкологично болен	5 лв.
13. Средна стойност за извършена реплантация	7 000 лв.

14. Средна стойност на леглоден на пациенти, на които е извършено интензивно лечение, включващо корекция и поддържане на водно-електролитно равновесие, парентерално хранене, преливане на биологични продукти, кислородолечение, осигуряване на съдов достъп, симптоматична и етиологична лекарствена терапия, анестезия и апаратна вентилация
- за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение № 12 **500 лв.**
 - за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение № 12 **300 лв.**
15. Средна стойност за отдых, профилактика и рехабилитация на военноинвалиди и военнопострадали един път годишно **375 лв.**

5. Приложение №14 към чл.3, ал.3 се изменя както следва:

№	Наименование	средна стойност на преминал болен (изписани и починали) (лв.)
1.	"Областен диспансер за пневмо-фтизиатрични заболявания със стационар-София област" ЕООД	700
2.	"Областен диспансер за психични заболявания със стационар-София област" ЕООД	600
3.	"Областен диспансер за онкологични заболявания със стационар-София област" ЕООД	800

7. Приложение №16 се изменя както следва:

Приложение 16				
Регистрационен номер на лечебното заведение _____ Име на лечебното заведение _____ Уникален код на лечебното заведение _____ Община _____ Област _____ Булстат _____ Представявано от: _____ Данъчен № _____				
О Т Ч Е Т				
ЗА ИЗВЪРШЕНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ И ФАКТИЧЕСКИТЕ РАЗХОДИ ПО ДОГОВОР С МЗ В ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДИЕНИЕ				
ЗА _____ ТРИМЕСЕЧИЕ НА 2008 Г.				
Извършена дейност в лечебното заведение	Код по МКБ-10	Брой болни/ процедури по договор с МЗ	Брой леглодни	Общо фактически разходи за преминалите болни, извършени процедури и пролежани леглодни по договор с МЗ
1	2	3	4	5
Общо преминали (изписани и починали) болни и процедури в ЛЗ	x	0	0	0
Преминали болни в психиатричните отделения на ЛЗ по пр. 1	F00-F99		x	
Издадени експертни решения от ЛЗ по пр. 2	Z02.7		x	
Преминали болни с активна туберкулоза в ЛЗ по пр. 3	A15-A19		x	
Преминали болни с продължаващо лечение и рехабилитация на туберкулоза и на неспецифични белодробни заболявания в ЛЗ по пр. 4	...		x	
Извършени диализи в ЛЗ по пр. 5	Z49		x	
Извършена диспансерна дейност в ЛЗ по пр. 6	...		x	
Брой преминали в ЛЗ по пр.7 (отдых и лечение на ветерани от войните - веднъж годишно)	Z50.9		x	
Преминали болни, на които са проведени физикална терапия и рехабилитация на вътрешни болести с хронично протичане - в ЛЗ по пр.10	Z50.9		x	
Амбулаторно проследяване на шест месеца пациенти с ХИВ в ЛЗ по пр. 9	Z09.7		x	
Ежемесечно амбулаторно лечение на пациенти с ХИВ в ЛЗ по пр. 9	Z21		x	
Болнично лечение на пациенти със СПИН в ЛЗ по пр. 9	B20-B24	x		
Брой регистрирани новозаболели онкологично болни в национален раков регистър (НСБАЛ по онкология ЕАД)	...		x	
Брой извършени реплантиции в ЛЗ по пр.11	...		x	
Брой пациенти, на които е извършена оценка на здравословното състояние и е поставена индикация за спешно състояние, и които не са хоспитализирани в същата болница, за ЛЗ по пр. 8			x	
Леглодни на болни, на които е проведено интензивно лечение, включващо корекция и поддържане на водно-електролитно равновесие, парентерално хранене, преливане на биологични продукти, кислородопомощ, осигуряване на съдор достъп, симптоматична и етиологична лекарствена терапия, анестезия и апаратна вентилация, извършвано в клинични или отделения за интензивно лечение от лечебните заведения, определени в пр.12	...	x		
Брой преминали в ЛЗ по пр.7 (отдых, профилактика и рехабилитация на военно инвалиди и военно пострадали - веднъж годишно)	...		x	
Проверили за РСЗ: 1. _____ подпис _____ 2. _____ подпис _____ дата _____ Отчетът се подписва от упълномощени със заповеди на директора на РСЗ лица	Предал отчета за болничното лечебно заведение _____ Подпис и печат: _____			
Заверил окончателните данни за РСЗ: 1. _____ подпис _____ 2. _____ подпис _____ дата _____ Отчетът се подписва от упълномощени със заповеди на директора на РСЗ лица	Съгласен съм с направените корекции _____ Подпис и печат: _____			
Отчетът се подписва от упълномощени със заповеди на директора на РСЗ лица	Съгласието се подписва от изп.директор/управител на болничното лечебно заведение или от упълномощено от него лице			

II. Настоящата заповед влиза в сила от 01.10.2008 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 доц. д-р Красимир Гигов – главен секретар.

МИНИСТЪР:
д-р Евгений Желев