

Проект!

Наредба № ... от 2025 г.
за утвърждаване на медицински стандарт „Пневмология и фтизиатрия“

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“ съгласно приложението.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с тази наредба в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила.

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

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

Медицински стандарт „Пневмология и фтизиатрия“

Раздел I

Основна характеристика на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“

1. Дефиниция, основна цел и задачи на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“:

1.1. Медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“ е клинична специалност, в обхвата на която са диагностика, лечение и наблюдение, първична и вторична профилактика и ранна диагностика, наблюдение на хронично болни и диспансеризация на пациенти със заболявания на дихателната система.

1.2. Основната цел на специалността „Пневмология и фтизиатрия“ е насочена към осигуряване на висококвалифицирана диагностика и прилагане на качествено лечение при пациентите със заболявания на дихателната система.

1.3. Задачите на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“ са свързани с изясняване и повлияване на болестните състояния на дихателната система, резултат на първичното ѝ ангажиране или последица на патология на други органи и системи.

1.4. В обхвата на специалността се включват: медицински грижи; дейности от областта на общественото здравеопазване; медицинска експертиза; консултативна и методична помощ по отношение на: физиологични състояния или патология на дихателната система; други системи, чиито функции или патология са довели до увреждане на дихателната система; други системи, чиито функции са временно или трайно нарушени като последица на патология на дихателната система.

2. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“:

2.1. Медицински грижи, които обхващат лечение на болести, засягащи дихателната система; диагноза и прогнозиране на белодробни болести и състояния; рехабилитация на пациенти, засегнати от тези болести при:

2.1.1. всички спешни състояния в пневмологията и фтизиатрията;

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

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

2.1.4. късни белодробни усложнения след оперативни интервенции или травма.

2.2. Дейности в областта на общественото здравеопазване, свързани с ограничаване разпространението на заболяванията на дихателната система и туберкулозата:

2.2.1. промоция на здраве чрез повишаване на здравната култура и знания на населението с насоченост към:

2.2.1.1. лицата, които са обект на специализирани медицински грижи по т. 2.1;

2.2.1.2. изпълнението на регионални, национални или международни програми в областта на общественото здравеопазване.

2.2.2. предпазване (първична и вторична профилактика) от белодробни болести и туберкулоза чрез:

2.2.2.1. имунизации на целеви групи и техния контрол;

2.2.2.2. действия, целящи ограничаване разпространението и спиране на

тютюнопушенето;

2.2.2.3. скрининг за разпространението на социално значими белодробни болести (хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), бронхиална астма, туберкулоза, белодробни тумори и други), както и необходимите медицински грижи при сигнализиране от скрининга случаи;

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

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

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

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

2.3. Медицинска експертиза – осъществява се съгласно действащото законодателство в тази област на медицинската дейност.

2.4. Консултативна и методична помощ – оказва се в областта на медицинските грижи и в областта на общественото здравеопазване и включва:

2.4.1. пряко или по документи консултиране на клинични случаи, включително при суспектни или диагностицирани случаи във връзка с провеждането на скрининг;

2.4.2. подпомагане организацията на спешни и планови медицински грижи за пациенти с белодробни болести и туберкулоза;

2.4.3. защита на населението при бедствия.

3. Описание на основните раздели на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“

3.1. Бронхология:

3.1.1. бронхологията е прилагане на специфични инвазивни ендоскопски методи за диагностика и лечение на белодробните болести с помощта на специализирана техника, ендоскопска диагностика и терапия на болести на дихателната система, гръдната стена и медиастинума с три нива на обем и сложност.

3.1.2. бронхологията включва:

3.1.2.1. бронхоскопия с неголям обем и сложност (първо ниво);

3.1.2.2. интервенционална бронхология (второ и трето ниво).

3.2. Белодробна функционална диагностика:

3.2.1 белодробната функционална диагностика представлява прилагане на специализирани изследвания, характеризиращи дихателната функция, с цел осъществяване на пълноценни медицински грижи при пациенти с белодробна патология;

3.2.2. белодробната функционална диагностика включва:

3.2.2.1. клинична физиология на дишането;

3.2.2.2. функционална характеристика на белодробни болести;

3.2.2.3. предоперативна оценка.

3.3. Интензивно лечение - медицински грижи при пациенти с белодробни болести и/или патология с вторично засягане на дихателната система, застрашаващи основните жизнени функции и представляващи непосредствена заплаха за живота на пациента; осъществява се от екип, включващ медицински специалисти по пневмология и фтизиатрия с придобита допълнителна квалификация по интензивно лечение или с участие на лекар със специалност по анестезиология и интензивно лечение.

3.4. Нарушения на дишането по време на сън:

3.4.1. основание за обособяването на този раздел в пневмологията и фтизиатрията е широката диференциална диагноза на причините, довели до тези нарушения, изискваща разширени функционални изследвания: респираторна полиграфия и полисомнография по време на сън, както и лечението им с методите за подпомагането на дишането в домашни условия (неизвазивна вентилация в режим CPAP, BiPAP, VPAP, APAP и др).

3.4.2. осъществява се от лекари със специалност по пневмология и фтизиатрия с придобита допълнителна квалификация по нарушения на дишането по време на сън.

3.5. Интервенционална пулмология:

3.5.1. представлява прилагане на специфични специализирани инвазивни диагностични и терапевтични процедури при белодробна патология.

3.5.2. осъществява се от екип, включващ медицински специалисти по пневмология и фтизиатрия с придобита професионална квалификация за конкретната процедура съгласно Раздел II, т. 4.

4. Интердисциплинарни дейности между медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“ и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях:

4.1. Интензивно лечение при пациенти с белодробни болести – интердисциплинарна област, в която равнопоставено участват специалисти по „Пневмология и фтизиатрия“, „Анестезиология и интензивно лечение“ и „Кардиология“; изисква задължителна допълнителна професионална квалификация на специалистите по „Пневмология и фтизиатрия“;

4.2. Химиотерапия на белодробни тумори - интердисциплинарна област, в която равнопоставено участват специалисти по „Пневмология и фтизиатрия“ и „Медицинска онкология“; изисква задължителна допълнителна професионална квалификация на специалистите по „Пневмология и фтизиатрия“;

4.3. Извън посочените в т. 4.1 и 4.2 дейности, специалистите по „Пневмология и фтизиатрия“ си взаимодействат и с много други медицински и немедицински специалисти – по образна диагностика, клинична микробиология, обща и клинична патология, клинична лаборатория, хирургия, гръдна хирургия, ушно-носо-гърлени болести, клинична алергология, клинична фармакология и терапия, физикална и рехабилитационна медицина, епидемиология, нервни болести, клинична имунология, трудова медицина, рехабилитатори, биолози, молекулярни биолози, медицински биолози, социални работници и др.

Раздел II

Изисквания към лицата, които осъществяват професионална дейност по медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“

1. Дейност на лекарите в първичната извънболнична помощ и лекарите със специалност по вътрешни болести:

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

1.2. Извършване на неинвазивни диагностични процедури: снемане на анамнеза, пълен статус, насочено физикално изследване; клинична оценка за дихателна недостатъчност; разпознаване наличието на стридор, пневмоторакс, плеврален излив, ателектаза;

1.3. Разпознаване наличието на белодробно заболяване, състояние, синдром;

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

- 1.5. Скрининг за хронични бронхообструктивни заболявания;
- 1.6. Диференциална диагноза на туберкулоза, белодробен карцином, пневмонии, бронхиална астма, хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), белодробен тромбемболизъм и др.;
- 1.7. Назначаване на лечение - перорално, парентерално и инхалаторно;
- 1.8. Извършване на минимално инвазивни лечебни процедури - осигуряване проходимост на горни дихателни пътища, оксигенация с обогатена с кислород газова смес „основно поддържане на живот“.

2. Дейност на лекарите със специалност по пневмология и фтизиатрия – извършват всички дейности по т. 1, както и следните дейности:

- 2.1. дейностите от обхвата на специалността в частта за овладяване на спешни състояния в областта на пневмологията и фтизиатрията;
- 2.2. дейности и интерпретация на резултати от диагностични процедури: спирометрия; плеврална пункция; пулс оксиметрия;
- 2.3. интерпретация на резултати от диагностични процедури: телесна плетизмография; бронхиални провокационни тестове; механика на дишането; дифузионен капацитет; кръвно-газов анализ, киселинно-алкално равновесие; разчитане на рентгенографии и томографии на гръден кош; ултразвулово изследване на бял дроб; диагностика на туберкулозата и други белодробни инфекции;
- 2.4. диагноза, прогноза, лечение и експертна оценка на болни с белодробни болести и туберкулоза;
- 2.5. специализирана консултативна дейност;
- 2.6. диспансеризация на болни с белодробни болести и туберкулоза;
- 2.7. вземане на самостоятелни решения във всички области на белодробната патология и обучение и контролиране работата на лекари без специалност;
- 2.8. работа в тясна връзка със специалистите в други специфични области на медицината като образна диагностика, интензивно лечение, гръдна хирургия, химиотерапия и лъчелечение, физикална медицина и рехабилитация.

3. Дейност на лекар - специалист по пневмология и фтизиатрия – извършва се под наблюдението и ръководството на лекар с придобита специалност по „Пневмология и фтизиатрия“:

- 3.1. извършване на дейностите по т. 1 и определените дейности в учебната програма по специалността „Пневмология и фтизиатрия“;
- 3.2. извършване на диагностична и терапевтична плеврална пункция;
- 3.3. извършване на дейности от компетентността на лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия, за които ръководителят на специализанта преценява, че могат да му бъдат възложени, като отговорността за извършването им е на ръководителя на специализанта.

4. Дейности в обхвата на медицинската специалност, изискващи допълнителна квалификация – осъществяват се от лекари с придобита специалност по „Пневмология и фтизиатрия“ и съответната допълнителна квалификация:

- 4.1. Белодробна функционална диагностика;
- 4.2. Торакална ехография (без ехокардиография);
- 4.3. Бронхология;
- 4.4. Биопсични техники (плеврална биопсия; трансторакална тънкоиглена аспирационна биопсия – ТТАБ; трансторакална режеща биопсия - ТТРБ);
- 4.5. Диагностика и лечение на дихателни нарушения по време на сън;

4.6. Участие в интензивното лечение и мониториране – „разширено (ALS) и продължително (PLS) поддържане на живот“ при взаимодействие със специалистите, посочени в т. 4.1 от Раздел I;

4.7. Участие в химиотерапия на белодробни тумори при взаимодействие със специалистите, посочени в т. 4.2 от Раздел I.

5. Дейност на специалистите по „Здравни грижи“ - подпомагат дейността на лекарите при диагностицирането и лечението на пациенти с белодробни заболявания и осъществяват дейности в обхвата на наредбата по чл. 7 от Закон за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите.

Раздел III

Изисквания за осъществяване на дейността по медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“

1. Изисквания за осъществяване на дейността по медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“ в първичната извънболнична медицинска помощ:

Дейността по специалността „Пневмология и фтизиатрия“ се осъществява в амбулатории за първична медицинска помощ съгласно изискванията на медицинския стандарт по обща медицина, в обхвата на дейностите, определени в раздел II, т.1.

2. Изисквания за осъществяване на дейността по медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“ в специализираната извънболнична медицинска помощ

2.1. Диагностика на белодробни болести, включително на туберкулоза и амбулаторно лечение на белодробни болести се осъществява в амбулатории за специализирана извънболнична медицинска помощ – индивидуална и груповая практика, медицински център (МЦ), медико-дентален център (МДЦ), диагностично-консултативен център (ДКЦ).

2.2. Устройство на амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ, в която се извършват дейности по пневмология и фтизиатрия - минимални изисквания за самостоятелна работа:

2.2.1. лекарски кабинет;

2.2.2. манипулационна (може да бъде обособена част от лекарския кабинет) – извършват се рутинни и специфични дейности, като функционално изследване на дишането, туберкулинодиагностика, процедури при спешни състояния - инхалиране и инжектиране (инфузия) на бронходилататори и кортикостероиди, кардиоактивни други лекарствени продукти, кардиопулмонална ресусцитация и други;

2.2.3. чакалня;

2.2.4. санитарен възел.

2.3. Персонал, квалификационни изисквания, дейност:

2.3.1. лекар със специалност „Пневмология и фтизиатрия“ извършва:

2.3.1.1. медицински преглед в амбулаторни или домашни условия;

2.3.1.2. диагностика и лечение;

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

2.3.1.4. оказване на спешна медицинска помощ при необходимост;

2.3.1.5. определяне на показания за рехабилитация;

2.3.1.6. медицинска експертиза;

2.3.1.7. диспансеризация;

- 2.3.1.8. промоция, превенция и профилактика;
- 2.3.1.9. участие в национални и регионални здравни програми.
- 2.3.2. лекар със специалност „Пневмология и фтизиатрия“ назначава:
 - 2.3.2.1. специфични изследвания: спирометрия и други функционални изследвания, кръвно-газов анализ, микробиологично и цитологично изследване на храчка;
 - 2.3.2.2. бронхологично изследване;
 - 2.3.2.3. образна диагностика: белодробна сцинтиграфия, компютърна томография и магнитен резонанс, ехокардиография;
 - 2.3.2.4. респираторна полиграфия и полисомнография;
 - 2.3.2.5. продължаване лечението на пациентите с белодробни болести, включително туберкулоза;
 - 2.3.2.6. консултация със специалист по „Пневмология и фтизиатрия“ с по-голям опит и допълнителна квалификация;
 - 2.3.2.7. консултация със специалисти по други специалности при необходимост;
 - 2.3.2.8. контролни прегледи и корекция на лечебен план при необходимост.
- 2.3.3. лекар със специалност „Пневмология и фтизиатрия“ участва в изпълнението на програми за контрол на белодробните болести, като за целта:
 - 2.3.3.1. регистрира новите случаи с белодробни болести по диагнози;
 - 2.3.3.2. следи и оценява: характеристика на обслужваното население, заболяемост, болестност и смъртност от белодробни болести;
 - 2.3.3.3. следи изпълнението на дейността по диспансерно наблюдение на пациентите;
 - 2.3.3.4. извършва консултативна, профилактична и скринингова дейност.
- 2.3.4. специалистите по здравни грижи осъществяват дейностите, определени в наредбата по чл. 7 от Закон за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите.
- 2.4. Основно оборудване:
 - 2.4.1. медицинска кушетка;
 - 2.4.2. апарат за артериално налягане със стандартна и широка маншета;
 - 2.4.3. медицински термометър;
 - 2.4.4. стойка за инфузии;
 - 2.4.5. спешен шкаф за лекарства от първа необходимост и консумативи;
 - 2.4.6. хладилник за съхранение на биопродукти (туберкулин);
 - 2.4.7. саморазгъващ се балон;
 - 2.4.8. кислородна бутилка с минимален обем 2 л., с редуциращ вентил и маска или кислороден концентратор;
 - 2.4.9. въздуховоди Гьодел;
 - 2.4.10. скалпел и ножици (обикновена, права островърха и извита);
 - 2.4.11. пинцети (анатомична и хирургична);
 - 2.4.12. лекарска чанта за домашни посещения;
 - 2.4.13. спирограф;
 - 2.4.14. компютър;
 - 2.4.15. шкаф за документи;
 - 2.4.16. медицинска документация - амбулаторен журнал, рецепти
- 2.5. Лекарствени продукти, медицински изделия и консумативи:
 - 2.5.1. бронходилататор - дозиращ аерозол;
 - 2.5.2. кортикостероид за интравенозно приложение;
 - 2.5.3. стерилни тампони за бактериологично изследване;
 - 2.5.4. шпатули - еднократни;
 - 2.5.5. памук, марля, бинтове, лейкопласт, лигнин;

- 2.5.6. спринцовки еднократни - 2, 5, 10, 20 мл;
- 2.5.7. игли за спринцовки - различни размери;
- 2.5.8. интравенозни канюли;
- 2.5.9. есмарх или турникет;
- 2.5.10. антисептици;
- 2.5.11. системи за инфузия.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“ в структури на лечебни заведения за болнична помощ

Дейностите по пневмология и фтизиатрия в болничната помощ се осъществяват на три нива на компетентност:

А. Изисквания за осъществяване на дейности по специалността „Пневмология и фтизиатрия“ в структури от I ниво на компетентност в болница за активно лечение

3.1. Дейностите по пневмология се осъществяват като част от дейността на клиника/отделение по „Вътрешни болести“ от I, II и III ниво на компетентност;

3.2. В болничните структури по т. 3.1 се извършва диагностика и лечение на остри, обострени и хронични белодробни заболявания без комплицирано протичане и при които не се извършват инвазивни диагностични и терапевтични процедури; лечение на вече диагностицирани на по-високо ниво на компетентност заболявания, при които терапевтичният подход на лечение е уточнен и е започнал.

3.3. Допуска се извършването на дейности от обхвата на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“, които изискват допълнителна квалификация, когато в структурата работи лекар с придобита такава квалификация - например бронхоскопия.

3.4. Други изисквания към структурите - прилагат се изискванията за съответното ниво на компетентност, определени с действащия медицински стандарт по медицинската специалност „Вътрешни болести“.

3.5. Изисквания за персонал:

3.5.1. Броят на лекарите се определя от обема на извършваната дейност и трябва да гарантира нейното оптимално 24-часово осъществяване. В структура по вътрешни болести, в която се осъществява дейност по пневмология и фтизиатрия, общият брой лекари се осигурява в рамките на изискванията за структурата по вътрешни болести. В структурата, в която се осъществява дейност по пневмология и фтизиатрия от I ниво на компетентност работи минимум 1 лекар с придобита специалност по „Пневмология и фтизиатрия“;

3.5.2. Броят на медицинските сестри се определя в зависимост от броя на леглата в структурата по пневмология и фтизиатрия и обема дейност, осъществяван в тази структурата.

Б. Изисквания за осъществяване на дейности по специалността „Пневмология и фтизиатрия“ в клиника/отделение по пневмология и фтизиатрия от II ниво на компетентност в болница за активно лечение

3.1. В клиника/отделение по пневмология и фтизиатрия от II ниво на компетентност се диагностицират и лекуват пациенти с остри и хронични белодробни болести. Към тези структури се насочват и пациенти, при които заболяването е с комплицирано протичане и при които се извършват инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури.

3.2. Във фтизиатрична/пневмофтизиатрична клиника/отделение от II ниво на компетентност могат да се диагностицират и лекуват и пациенти с туберкулоза. В този случай структурата отговаря на изискванията за оборудване, хигиена и инсталации за инфекциозна структура (отделение/клиника по инфекциозни болести).

3.3. Дейността по пневмология и фтизиатрия на това ниво на компетентност при наличие на структура по т. 3.2 включва още:

3.3.1. диспансеризация на пациенти с туберкулоза и хронични белодробни болести;

3.3.2. химиопрофилактика на туберкулозата на показаните за това контингенти;

3.3.3. методична помощ на общопрактикуващите лекари от съответния регион, съвместно с регионалните здравни инспекции, относно имунопрофилактиката;

3.3.4. организиране и провеждане на семинари с общопрактикуващите лекари от съответния регион по актуални проблеми на белодробните болести и туберкулозата.

3.4. Дейностите по т. 3.3.1 и 3.3.3 могат да бъдат извършвани и в клиника/отделения по вътрешни болести от II или III ниво на компетентност при спазване на всички изисквания на този стандарт относно клиника/отделение по пневмология и фтизиатрия от II ниво на компетентност.

3.5. Структурите по т. 3.1, 3.2 и 3.4 могат да извършват и дейностите от I ниво на компетентност по пневмология и фтизиатрия.

3.6. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.6.1. Минималното оборудване в лечебното заведение за нуждите на диагностично-лечебния процес на структурата включва:

3.6.1.1. бронхоскоп - 1 бр.;

3.6.1.2. апаратура за функционално изследване на дишането;

3.6.1.3. ЕКГ монитори с неинвазивно измерване на АН, SpO₂, с регистриращо устройство за основните показатели - 3 бр., от които 1 бр. за следене на параметрите на външното дишане, пулсоксиметрия, неинвазивно артериално налягане и електрокардиограф.

3.6.1.4. препоръчително е наличието на подвижен рентгенов апарат (за скопия и графия).

3.6.2. Осигуреност с други условия за осъществяване на дейността в структура по пневмология и фтизиатрия от II ниво на компетентност:

3.6.2.1. наличие на микробиологична лаборатория на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.6.2.2. осигурен достъп до кабинет за функционално изследване на дишането (КФИД) II ниво, оборудван за извършване на изследванията, определени в раздел III, т. 4.2.2 и бронхологичен кабинет с второ ниво на оборудване съгласно изискванията на раздел III, т. 5.3.2 на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.6.2.3. наличие на отделение за образна диагностика на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.6.2.4. наличие на клинична лаборатория от II ниво на компетентност на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.6.2.5. осигурен достъп до структура по обща и клинична патология (отделение или лаборатория) на територията на населеното място;

3.6.2.6. осигурен достъп до апаратура за компютърна аксиална томография (КАТ) или магнитнорезонансна томография (МРТ) - на територията на населеното място, с осигурено обслужване 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния.

3.6.3. Структурата, в която се извършва пневмологична дейност отговаря на действащите хигиенни и инсталационни изисквания.

3.6.4. Структурата разполага, съобразно потребностите си, с изолатори със стаи с легла, както и с легла за интензивно наблюдение и лечение или се осигурява възможност за интензивно лечение на пациентите на структурата в клиника/отделение за интензивно лечение на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия.

3.6.5. Структурите по пневмология и фтизиатрия от това ниво на компетентност могат да бъдат разкривани и като специализирани пневмологични или фтизиатрични клиники/отделения.

3.7. Изисквания за персонал:

3.7.1. Изпълняват се изискванията на т. А. 3.5;

3.7.2. В структурата, която осъществява дейност по пневмология и фтизиатрия от II ниво на компетентност работи поне един лекар с допълнителна квалификация за извършване на бронхоскопия;

3.8. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

3.8.1. Минимален обем дейност - 380 преминали пациенти годишно на всеки 10 пневмологични легла и 40 преминали пациенти годишно на 10 фтизиатрични легла.

В. Изисквания за осъществяване на дейности по специалността „Пневмология и фтизиатрия“ в клиника/отделение по пневмология и фтизиатрия от III ниво на компетентност в болница за активно лечение

3.1. В клиника/отделение по пневмология и/или фтизиатрия от III ниво на компетентност се диагностицират и лекуват пациенти от обхвата на дейностите по т. Б. 3.1. - 3.3, както и такива, при които е необходимо осъществяване на високоспециализирани интервенционални процедури.

3.2. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.2.1. Клиника/отделение по пневмология и/или фтизиатрия от III ниво на компетентност разполага с легла за интензивно наблюдение и лечение или се осигурява възможност за интензивно лечение на пациентите в клиника/отделение за интензивно лечение в структурата на лечебното заведение, на адреса, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия.

3.2.2. Клиника/отделение по пневмология и/или фтизиатрия от III ниво на компетентност, в рамките на която има разкрити фтизиатрични легла, отговаря на изискванията за оборудване, хигиена и инсталации за инфекциозна структура (отделение/клиника по инфекциозни болести).

3.2.3. Осигуреност с други условия за осъществяване на дейността в структура по пневмология и фтизиатрия от III ниво на компетентност:

3.2.3.1. осигурен достъп до КФИД III ниво, в структурата на лечебното заведение, на адреса, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия, оборудван за извършване на изследванията, определени в раздел III, т. 4.2.3;

3.2.3.2. структура за образна диагностика, извършваща рентгеноскопия и рентгенография на бял дроб, контрастни рентгенови изследвания, ехография, изследвания на кръвоносни съдове, на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.2.3.3. апаратура за КАТ или МРТ, на територията на населеното място, където се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия, за обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния;

3.2.3.4. бронхологичен кабинет, в структурата на лечебното заведение, на адреса, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия, с трето ниво на оборудване съгласно изискванията на раздел III, т. 5.3.3;

3.2.3.5. микробиологична лаборатория на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.2.3.6. клинична лаборатория от II или III ниво на компетентност на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.2.3.7. имунологична лаборатория - на територията на населеното място, където се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.2.3.8. структура по обща и клинична патология - отделение или лаборатория на територията на населеното място, където се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия;

3.2.4. Лечебното заведение разполага със следното минимално оборудване за нуждите на диагностично-лечебния процес в структурата:

3.2.4.1. бронхоскоп - 2 бр.;

3.2.4.2. апаратура за функционално изследване на дишането;

3.2.4.3. ЕКГ монитори с неинвазивно измерване на АН, SpO₂, с регистриращо устройство за основните показатели - 4 бр., от които 2 бр. за следене на параметрите на външното дишане, пулсоксиметрия, неинвазивно артериално налягане;

3.2.4.4. подвижен рентгенов апарат (за скопия и графия);

3.2.4.5. електрокардиограф.

3.3. Изисквания за персонал:

3.3.1. Изпълняват се изискванията на т. А. 3.5 и т. Б.3.7.2;

3.3.2. В клиниката/отделението могат да работят и лекари без специалност по пневмология и фтизиатрия, както и лекари с друга придобита специалност.

3.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността: минимален обем дейност-съответстват на т. Б.3.8.1.

Г. Изисквания за осъществяване на дейности по специалността „Пневмология и фтизиатрия“ в болници за продължително лечение и/или рехабилитация - към тях, в случай, че се осъществява дейност по специалността „Пневмология и фтизиатрия“ се насочват пациенти, преминали острата фаза на активна туберкулоза или с хронични неспецифични белодробни болести.

4. Структури, в които се извършва функционално изследване на дишането

4.1. Обща характеристика - изследването на белодробната функция е задължителен елемент в предмета на дейност на пневмологията и фтизиатрията. Ролята на структурите за функционално изследване на дишането е да осигурят възможно най-точни изследвания на белодробната функция на пациента по безопасен за него начин. Това изискване определя различни нива на компетентност на кабинетите за функционално изследване на дишането в зависимост от вида на изследванията, оборудването и квалификацията на персонала в тях.

4.2. Структури за извършване на функционално изследване на дишането и компетентност - функционалните изследвания на дихателната система се осъществяват в следните кабинети:

4.2.1. Кабинет за функционално изследване на дишането (КФИД) I ниво, в който се извършва: спирометрия; максимални експираторни и инспираторни дебита (препоръчително);

4.2.2. Кабинет за функционално изследване функционално изследване на дишането (КФИД) II ниво, в който освен дейностите по т. 4.2.1 се извършва и бронходилататорен тест;

4.2.3. Кабинет за функционално изследване на дишането (КФИД) III ниво, в който освен изследванията по т. 4.2.2. се извършват и следните изследвания: белодробни обеми (остатъчен обем - ОО, тотален белодробен капацитет - ТБК, функционален остатъчен капацитет - ФОК), дифузионен капацитет, кръвно-газов анализ и киселинно-алкално

равновесие, неспецифичен бронхиален провокационен тест. Може да се изпълняват и други специализирани методики.

4.3. Квалификация на медицинския персонал:

4.3.1. Дейността на КФИД се осъществява/ръководи от лекар със специалност „Пневмология и фтизиатрия” и с придобита допълнителна професионална квалификация за дейност по белодробна функционална диагностика.

4.3.2. Лекарят по т. 4.3.1 осигурява: изпълнение на правилника за дейността на КФИД; безопасно, точно и надеждно изпълнение на изследванията; точно и надеждно интерпретиране на изследванията; своевременно получаване на резултатите; постоянен контрол на качеството на дейността на КФИД; мерки за контрол на безопасността; анализ на резултатите от дейността на КФИД; ежегодна преоценка на изискванията за изследвания и осъвременяването им при настъпили промени в тези изисквания.

4.3.3. Специалистът по здравни грижи (клиничен лаборант, медицинска сестра):

4.3.3.1. за осъществяване на дейностите в КФИД трябва да е преминал индивидуално обучение минимум 30 дни за работа в КФИД от II ниво и минимум 60 дни за работа в КФИД от III ниво;

4.3.3.2. осъществява самостоятелна работа в КФИД, като извършва спирометрия, дебитно-обемни криви, оксиметрия и други функционални изследвания на дихателната система в КФИД от II или III ниво;

4.4. Контрол на инфекции в КФИД:

4.4.1. При изследване на дихателната функция се използва чист мундщук за всеки нов пациент.

4.4.2. Предписанията на производителя за различните методи на стерилизиране на оборудването се спазват от съответните отговорници в КФИД.

4.4.3. На пациенти, подозрителни за активна белодробна туберкулоза, не се извършва ФИД до изключване на тази диагноза (или се ползва бактериален филтър и се прилагат всички други мерки за ограничаване възможността за крос контаминация).

4.5. Спешни състояния: всеки КФИД трябва да има утвърдена организация за посрещане на спешни състояния, възникнали по време или в резултат на изследване при физическо натоварване или бронхиални провокационни проби.

4.6. Изисквания към оборудването на КФИД:

4.6.1. Техническите характеристики на оборудването в КФИД трябва да отговарят на приетите за всяко изследване граници. За рутинна дейност в белодробната функционална диагностика (спирометрия, белодробни обеми, експираторни и инспираторни дебити, белодробна дифузия и други) - границите са унифицираните стандарти на ERS (Европейското респираторно общество) и ATS (Американско торакално общество). Това е валидно независимо от целта на изследването - клинична, епидемиологична или научна.

4.6.2. Точността на апаратурата се установява според изискванията за всяка конкретна методика.

4.6.3. Задължително оборудване на КФИД в лечебни заведения за извънболнична помощ, изпълняващи дейност по „Пневмология и фтизиатрия”:

4.6.3.1. спирометрична система, ръстомер, теглилка;

4.6.3.2. лечебни заведения за извънболнична помощ, в които се извършват диагностика, лечение и диспансеризация на пациенти с белодробни болести, включително туберкулоза - изисква се спирометрична система, позволяваща измерване и на максимални дебити (препоръчително), оксиметър, ръстомер, теглилка.

4.6.4. Задължително оборудване на КФИД в лечебни заведения за болнична помощ:

4.6.4.1. структура с дейност по пневмология и/или фтизиатрия II ниво - оборудване

за извършване на изследванията по т. 4.2.2 (КФИД II ниво).

4.6.4.2. структура по пневмология и/или фтизиатрия III ниво - оборудване за извършване на изследванията по т. 4.2.3 (КФИД III ниво).

4.6.4.3. оборудването по т. 4.6.4.1 и 4.6.4.2 е собствено оборудване на КФИД, като се допуска отделни апарати да са разположени на територията на болницата - на адреса, на който се осъществява дейността по функционално изследване на дишането.

4.7. Всички помещения на КФИД отговарят на действащите хигиенни и инсталационни изисквания.

5. Бронхология

5.1. Бронхология практикуват само лекари, с призната някоя от следните специалности: „Пневмология и фтизиатрия“, „Ушно-носно-гърлени болести“, „Анестезиология и интензивно лечение“ и „Гръдна хирургия“ и след придобиване на допълнителна професионална квалификация по бронхология.

5.2. Изисквания към структура по пневмология и фтизиатрия, в която се извършва бронхология:

5.2.1. клиника/отделение и/или кабинет, в които се извършва бронхология - осъществява минимум 400 бронхологични изследвания годишно от лекар/и със специалност по „Пневмология и фтизиатрия“ и придобита професионална квалификация по бронхология;

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

5.2.3. апаратура за рентгеноскопия - осигурена възможност за ползване на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по бронхология;

5.2.4. наличие на структура по анестезиология и интензивно лечение или наличие на апаратура за обща анестезия и лекар анестезиолог – осигурени на адреса, на който се осъществява дейността по бронхология;

5.2.5. за структурите по пневмология и фтизиатрия от III ниво на компетентност могат да се осигурят възможности за прилагане на лазерна хирургия, ендоскопска електрохирургия или криохирургия, поставяне на трахеобронхиален стент, поставяне на трахеобронхиален катетър за брахитерапия;

5.2.6. условия за овладяване на потенциални сериозни усложнения при прилагането на рискови инвазивни техники.

5.3. Изисквания към оборудването за извършване на бронхология:

5.3.1. първо ниво на оборудване - отнася се за практика за специализирана извънболнична помощ по пневмология и фтизиатрия, ДКЦ, МЦ, МДЦ, както и за болнични структури от I ниво на компетентност, в които се извършва дейност по пневмология и фтизиатрия;

5.3.2. второ ниво на оборудване - отнася се за болнични структури от II ниво на компетентност, в които се извършва дейност по пневмология и фтизиатрия;

5.3.3. трето ниво на оборудване - отнася се за болнични структури от III ниво на компетентност, в които се извършва дейност по пневмология и фтизиатрия.

5.3.4. Трите нива на оборудване в болничната помощ съдържат, както следва:

Апаратура и инструментариум	I ниво	II ниво	III ниво
Зали за работа	1	1	2
Фибробронхоскоп	1 бр.	2 бр.*	2 бр.*
Фиброщипка	1 бр.	4 бр.	6 бр.
Катетър/четка	2 бр.	2 бр.	5 бр.
Аспирационна канюла за бронхоалвеоларен лаваж (БАЛ)	1 бр.	2 бр.	2 бр.
Допълнителни фиброинструменти за екстракция на чуждо тяло	-	2	пълнен набор
Игли за Трансброхиална пункционна биопсия (ТБПБ)	-	1 бр.	3 бр.
Източник на светлина	150 Вт	300 Вт	300/500 Вт
Ригиден бронхоскоп – комплект източник и набор от различен номер тръби	-	№ 5, 6, 8,5	от 3 до 8,5
Ригидна оптика	0°	0° / 90°	0°/90°/30°
Щипка	1 бр.	2 бр.	2 бр.
Аспирация	мобилен	централна	централна
Кислород	+	+	+
Спешен шкаф	1	1	2
Ларингоскоп с интубационни тръби	1	1	1
Монитор – ЕКГ, пулс, SaO2, АН	-	1	1
Рентгенов апарат или достъп до него	-	1	1
Апарат за изкуствена вентилация (Jet)	-	-	1
Апарат за коагулация	-	-	1
Видеокамера с монитор – ендоскопска	-	-	1
Видеобронхоскоп	-	-	1
Апаратура за ендоснимки	-	-	препоръчително
Флуоресцентна ендоскопска диагностична бронхоскопия (PDD, LIFE)	-	-	препоръчително
Ендобронхиална сонография	-	-	препоръчително
Компютърна система	-	-	1

* Различен размер на работния канал - минимум 2 мм.

5.4. Специфични ендоскопски техники и процедури:

5.4.1. Фибробронхоскопия (ФБС):

5.4.1.1. Необходими изследвания за извършване на ФБС: пълна кръвна картина - хемоглобин, хематокрит, левкоцити; коагулация - INR, фибриноген и кръвна група при кръвохрак и/или извършване на трансbronхиална белодробна биопсия (ТББ) или трансbronхиална пункционна биопсия ТБПБ; рентгенография на гръден кош – фас, ЕКГ; КГА, ФИД - не се извършва при кръвохрак.

5.4.1.2. Дейности и елементи, съставляващи ФБС:

Дейност	Елементи
1. Анестезия	локална анестезия; премедикация
2. ФБС и биопсии	bronхоаспирация; фиброscпикова биопсия; катетър – биопсия; четкова биопсия; БАЛ; ТББ; ТБПБ
3. Документация	описателен фиш за ФБС; фиш за microbiологично изследване; фиш за цитоморфологично изследване
4. Почистване на инструменти	измиване на бронхоскоп и инструментариум дезинфекция, стерилизация

5.4.2. Ригидна бронхоскопия (РБС):

5.4.2.1. Необходими изследвания за извършване на РБС: както при ФБС при обща анестезия е необходима предварителна консултация с анестезиолог.

5.4.2.2. Дейности и елементи, съставляващи РБС:

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

5.4.3. Терапевтична бронхоскопия:

5.4.3.1. Дейности (елементи), които се извършват при съответни показания:

5.4.3.1.1. оглед и аспирация с провеждане на терапевтичен бронхоалвеоларен лаваж (БАЛ);

5.4.3.1.2. ендоскопска интубация;

5.4.3.1.3. екстракция на чуждо тяло;

5.4.3.1.4. ендоскопска дезобструкция с щипка;

5.4.3.1.5. ендоскопска дилатация при трахеална стеноза;

5.4.3.1.6. ендоскопска лазерна терапия, криохирургия и електрохирургия;

5.4.3.1.7. ендоскопско поставяне на стент (stent);

5.4.3.1.8. ендобронхиална радиотерапия (ERT).

6. Нарушения на дишането по време на сън.

6.1. Изисквания за практикуване на дейността в извънболничната и болничната помощ -

дейността се практикува от лекари със специалност „Пневмология и фтизиатрия”, придобили професионална квалификация в областта на научната и клиничната сомнология, и се основава на знания и умения по:

- 6.1.1. електрофизиологични и биохимични основи на съня;
- 6.1.2. хронобиологични аспекти на съня;
- 6.1.3. диагностични методи за доказване и оценка на нарушенията на съня при възрастни;
- 6.1.4. диференциална диагноза и лечение на нарушения на съня и дихателни нарушения по време на сън;
- 6.1.5. показания и методи на прилагане на неинвазивна вентилация.

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

6.3. Изисквания към структури, извършващи дейност по нарушения на дишането по време на сън:

6.3.1. Възможно е тази дейност да се осъществява съвместно с лекари от друга специалност - „Нервни болести”, „Ушно-носно-гърлени болести”, „Психиатрия“, „Кардиология“ и други, които може да не са пряко ангажирани в дейността на структурата по нарушения на дишането по време на сън.

6.3.2. При лечебна схема, включваща неинвазивна белодробна вентилация, лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия и с придобита професионална квалификация по нарушения на дишането по време на сън определя индикациите, осъществява титриране на налягането, обучението и проследяването на пациента.

6.4. Изисквания към помещенията и оборудването:

6.4.1. Помещения:

6.4.1.1. за целта се използват самостоятелни единични помещения, които имат оптимална звукова изолация, вентилация, температура и регулация на светлината, позволяващи осъществяване на целия спектър изследвания на съня, включително и функционални изследвания през деня.

6.4.1.2. помещението за наблюдение и контрол от дежурния персонал е отделно от това за осъществяване на изследването, като е осигурена необходимата изолация.

6.5. Полисомнография (PSG):

6.5.1. Дефиниция: Полисомнографията е непрекъснат наблюдаван и контролиран от квалифициран персонал нощен запис на неврофизиологични, кардиореспираторни и други показатели, осъществяван в структурата по нарушения на дишането по време на сън.

6.5.2. Стандартни показатели (променливи): EEG отвеждания; EOG отвеждания; 1 EMG субментално; EMG тибия едностранно/двустранно; регистрация на позицията на тялото; транскутанна пулс оксиметрия; респираторни движения - торакални и абдоминални; оро-назална вентилация; регистрация на хъркане; ЕКГ; видео/микрофон, запис.

6.5.3. Анализ и оценка: лекар със специалност по пневмология и фтизиатрия и придобита професионална квалификация по нарушения на дишането по време на съня осъществява анализ на получените при изследването данни. Всеки PSG запис и анализ завършва с детайлно заключение.

6.5.4. Архивиране на данните: историите на заболяване, PSG записите, анализите и заключенията се архивират съобразно установените нормативни изисквания.

6.6. Неинвазивна вентилация в стационарни и амбулаторни условия:

6.6.1. Неинвазивна вентилация се назначава, осъществява, мониторира и контролира от лекар със специалност по „Пневмология и фтизиатрия”, в клиника/отделение по пневмология и фтизиатрия от III ниво на компетентност.

6.6.2. Неинвазивна вентилация в домашни условия при пациенти с дихателна недостатъчност и дихателни нарушения по време на сън се назначава, осъществява, мониторира и контролира от лекар със специалност „Пневмология и фтизиатрия“, с придобита квалификация „Диагностика и лечение на дихателни нарушения по време на сън“.

6.6.3. Показанието, изборът на вентилатор, режимът на вентилация и параметрите на домашна вентилацията са медицински задачи и медицинска отговорност на специалистите по пневмология и фтизиатрия с придобита квалификация „Диагностика и лечение на дихателни нарушения по време на сън“.

6.6.4. Неконтролираните промени във вентилацията могат да доведат до потенциално опасни за живота усложнения. Промени във вида, модуса и дивайсите за приложение, системата за вентилация, както и корекция могат да се правят единствено и само от специалист по пневмология и фтизиатрия с придобита квалификация, като пациентът обикновено е под активно наблюдение. Горното се отнася за системата за вентилация, винтили, системи за прилагане на кислород, система за овлажняване, параметри на вентилация, дивайси.

6.6.5. В правомощията и компетенциите на специалистите по пневмология и фтизиатрия, притежаващи необходимата компетентност и квалификация е осъществяването на обучение на всички лица, които използват неинвазивна вентилация в домашни условия (пациенти, роднини, сестрински персонал, болногледачи, други).

7. Домашна кислородотерапия

7.1. Краткосрочна и дългосрочна кислородотерапия в домашни условия при пациенти с дихателна недостатъчност поради хронично белодробно заболяване и в условия на респираторна палиация, независимо от основното заболяване, се назначава, осъществява, мониторира и контролира от специалист по пневмология и фтизиатрия

7.2. Индикации за домашно кислородолечение:

7.2.1. Пациенти с хронична артериална хипоксемия в резултат на хронично белодробно заболяване в клинично стабилно състояние, $PaO_2 < 55 \text{ mm Hg} / 7,3 \text{ kPa}$;

7.2.2. Пациенти с вторична полиглобулия и/или клинични данни за хронично белодробно сърце (белодробна хипертония), $PaO_2: 55-60 \text{ mm Hg} / 7,3-8,0 \text{ kPa}$.

7.2.3. Пациенти с дълготрайна хипоксемия:

7.2.3.1. индуцирана от натоварване хипоксемия $PaO_2 < 55 \text{ mm Hg} / 7,3 \text{ kPa}$, която има доказателство за подобрен толеранс на фона на кислородолечение;

7.2.3.2. синдром на централна сънна апнея (напр. дишане на Cheyne-Stokes) с повтарящи се десатурации, като алтернатива на неинвазивна вентилация.

7.3. При назначаване на краткосрочна или дългосрочна домашна кислородна терапия, специалистът по белодробни болести оценява диагнозата, индикациите, тежестта, назначава система за приложение и предписва дозата на O_2 в домашни условия, контролира, мониторира лечението, а при необходимост коригира или преустановява приложението на O_2 в домашни условия. Всяка индикация за домашно O_2 лечение се обоснова и документира.

8. Торакална ехография

8.1. Торакалната ехография е ултразвуков (УЗ) диагностичен метод, който се осъществява от лекар с придобита специалност по пневмология и фтизиатрия и допълнителна квалификация по „Торакална ехография“. Неговото практическо приложение е при

заболявания на:

- 8.1.1. гръдна стена;
- 8.1.2. плевра;
- 8.1.3. бял дроб;
- 8.1.4. медиастинум.

8.2. Извършване под УЗ контрол на базисни интервенционални процедури:

- 8.2.1. плеврална пункция;
- 8.2.2. плеврален дренаж;
- 8.2.3. плеврална биопсия.

Раздел IV

Критерии за качество на извършваната дейност по пневмология и фтизиатрия

1. Качествени показатели за оценка на дейността по пневмология и фтизиатрия:
 - 1.1. професионална квалификация и контрол върху нея;
 - 1.2. ефикасност и ефективност на диагностичната дейност;
 - 1.3. ефикасност и ефективност на лечението;
 - 1.4. грижи за пациента;
 - 1.5. контрол на асептиката и антисептиката;
 - 1.6. контрол на вътреболнични инфекции.
2. Количествени показатели за оценка на диагностично-лечебната дейност:
 - 2.1. използваемост на легловия фонд;
 - 2.2. оборот на легло;
 - 2.3. среден престой на пациента в лечебното заведение;
 - 2.4. изход (резултати) от лечението;
 - 2.5. честота и тежест на усложнения от диагностични и терапевтични процедури;
 - 2.6. смъртност и причини за това;
 - 2.7. съотношение между спешни и планови хоспитализации;
 - 2.8. съвпадение на амбулаторна, окончателна и патологоанатомичната диагноза.
3. Периодичен анализ на показателите и оценка на ефекта върху здравето на населението.
4. Контрол на качеството за всяка структура, осъществяваща дейност по пневмология и фтизиатрия. Препоръчително е да се разполага с компютризирана система за регистриране и проследяване на основните дейности.
5. Анализиране и обсъждане на резултатите в лечебните заведения и структури по пневмология и фтизиатрия на всеки три месеца.