

**НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005
Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА
АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ (ДВ, БР. 54 ОТ 2005 Г.)**

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.10 от 1 Февруари 2011г.

§ 1. Член 1 се изменя така:

"Чл. 1. (1) С тази наредба се определят:

1. критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения;
2. условията и редът за осъществяване на акредитацията;
3. организацията на дейността и функциите на Акредитационния съвет към министъра на здравеопазването."

§ 2. Създава се чл. 1а:

"Чл. 1а. (1) Лечебните заведения за болнична помощ, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, центровете за спешна медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, медико-диагностичните и медико-техническите лаборатории, медицинските центрове, денталните центрове, медико-денталните центрове и диагностично-консултативните центрове и тъканните банки подлежат на доброволна акредитация за:

1. цялостната медицинска дейност на лечебното заведение;
2. отделните медицински дейности;
3. възможностите за обучение на студенти и специализанти.

(2) Лечебните заведения по ал. 1, които искат да провеждат обучение на студенти и специализанти, задължително се акредитират за дейностите по ал. 1.

(3) Лечебните заведения извън посочените в ал. 1 подлежат на доброволна акредитация за оценка на базовите им възможности за обучение на студенти и специализанти и лекари за целите на продължаващото медицинско обучение."

§ 3. Член 2 се изменя така:

"Чл. 2. Акредитацията е процес, насочен към осигуряване на качеството на здравните услуги, оценка на базовите възможности за обучение на студенти и специализанти, за постигане на по-добри резултати и информиране на медицинските професионалисти и гражданите."

§ 4. Член 3 се изменя така:

"Чл. 3. (1) Акредитацията е:

1. първоначална;

2. последваща.

(2) Първоначална акредитация се извършва на лечебни заведения или структури, които са осъществявали дейност по-малко от една година, съответно по-малко от 6 месеца.

(3) Последваща акредитация се извършва след изтичане на срока на присъдената акредитационна оценка или при промяна на получената акредитационна оценка по искане на лечебното заведение.

(4) Първоначална акредитация се осъществява чрез извършването на:

1. самооценяване;
2. външна оценка;
3. присъждане на оценка.

(5) Последваща акредитация се осъществява чрез извършването на:

1. самооценяване;
2. външна оценка;
3. присъждане на оценка;
4. междинен одит.

(6) Първоначална акредитация не се извършва на центровете и отделенията за трансфузионна хематология, центровете за спешна медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи за деца и тъканните банки."

§ 5. В чл. 4 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1 думата "диспансерите" се заменя с думите "центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове";

б) в т. 3 думите "по чл. 89 ЗЛЗ" се заменят с "по чл. 89, ал. 2 ЗЛЗ с изключение на случаите по ал. 2".

2. Създава се нова ал. 2:

"(2) Когато лечебното заведение има присъдена положителна оценка за обучение на студенти и специализанти, управителят, съответно директорът му, подава заявление за акредитация за дейностите по чл. 1а, т. 1 и 2 (относно структурите, в които се извършва обучение) най-късно до 6 месеца преди изтичане на срока на оценките за цялостната медицинска дейност и за отделните медицински дейности по чл. 89, ал. 2 ЗЛЗ."

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея след числото "89" се добавя "ал. 2".

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

§ 6. Член 5 се отменя.

§ 7. Член 6 се изменя така:

"Чл. 6. (1) Акредитацията се осъществява от Акредитационен съвет, който е специализиран орган по акредитация към министъра на здравеопазването.

(2) Акредитационният съвет се състои от 13 членове, в т. ч. председател и заместник-председател.

(3) В състава на Акредитационния съвет се включват 5 представители на Министерството на здравеопазването, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, трима представители на Българския лекарски съюз и по един представител на Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и на представителните организации за защита правата на пациентите.

(4) Представителите по ал. 3 на Министерството на здравеопазването се определят от министъра на здравеопазването.

(5) Представителите по ал. 3 на Националната здравноосигурителна каса се определят от надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса.

(6) Представителите по ал. 3 на Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи се определят от управителния съвет на съответната съсловна организация.

(7) Представителят по ал. 3 на представителните организации за защита правата на пациентите се определя от организациите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето.

(8) Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Българският лекарски съюз, Българският зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и представителните организации за защита правата на пациентите определят и по един резервен член, който може да замества титуляря в състава на Акредитационния съвет за участие в заседанията и при вземане на решения.

(9) Акредитационният съвет се създава със заповед на министъра на здравеопазването, в която се определят председателят и заместник-председателят, както и размерът на заседателните възнаграждения. В заповедта се посочват и резервните членове по ал. 8.

(10) За председател на Акредитационния съвет се определя представител на Министерството на здравеопазването, а за заместник-председател - представител на Българския лекарски съюз."

§ 8. Създават се чл. 6а и 6б:

"Чл. 6а. Председателят на съвета:

1. организира и ръководи дейността на съвета;
2. представлява съвета;
3. свиква и ръководи заседанията на съвета.

Чл. 6б. (1) Председателят, заместник-председателят и членовете на Акредитационния съвет (включително и резервните членове) не могат да участват като консултанти при извършването на самооценяване на лечебните заведения.

(2) При включването им в състава на Акредитационния съвет членовете, включително и резервните, представят на министъра на здравеопазването декларация за обстоятелството по ал. 1."

§ 9. Член 7 се изменя така:

"Чл. 7. (1) Акредитационният съвет провежда редовни и извънредни заседания.

(2) Редовните заседания на съвета се провеждат най-малко веднъж месечно.

(3) Извънредно заседание на съвета може да бъде свикано по искане на една трета от членовете на съвета.

(4) Заседанията се свикват от председателя на съвета, а в негово отсъствие - от заместник-председателя."

§ 10. Създават се чл. 7а и 7б:

"Чл. 7а. Не могат да участват в заседание председателят, заместник-председателят и членовете на Акредитационния съвет (включително и резервните), които:

1. работят или са членове на органите на управление в кандидатстващото за акредитация или в конкурентно на него лечебно заведение;

2. са съпруг, съпруга, роднини по права или съребрена линия до IV степен включително на член от органите за управление на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение.

Чл. 7б. (1) Членовете на съвета се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко 3 дни преди провеждането му. В същия срок всички материали по дневния ред се предоставят на членовете на съвета. При възможност материалите им се предоставят и на електронен носител.

(2) Дневният ред на заседанията се определя от председателя на съвета. Допълнителни точки в дневния ред могат да се включват по решение на съвета в деня на провеждане на заседанието.

(3) Заседанията на Акредитационния съвет са редовни, ако на тях присъстват най-малко 1/2 от членовете му. При липса на кворум председателстващият насрочва ново заседание.

(4) Заседанията на съвета се ръководят от председателя, а в негово отсъствие - от заместник-председателя. По изключение, при отсъствие по уважителни причини на председателя и заместник-председателя, заседанието на съвета може да се ръководи от друг член, определен от председателя.

(5) Акредитационният съвет може да вземе решение при необходимост на заседанията на съвета да бъдат поканени външни лица.

(6) Когато Акредитационният съвет изслушва доклада на акредитираното лечебно заведение, на заседанието присъства целият състав на експертната комисия. На заседанието може да присъства и представител на лечебното заведение.

(7) Акредитационният съвет приема решенията с явно гласуване и с обикновено мнозинство от присъстващите.

(8) Председателят, заместник-председателят и членовете на съвета участват в работата му лично и не могат да упълномощават други лица да ги представляват.

(9) За всяко заседание се води протокол, който се подписва от всички присъстващи членове на Акредитационния съвет. Копие от протокола се предоставя в срок до 10 дни на всеки член на съвета, но не по-късно от следващото заседание на съвета."

§ 11. В чл. 8 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 1 изразът "чл. 6, ал. 9 или по чл. 7, ал. 3" се заменя с "чл. 6б, ал. 1 или по чл. 7а.

2. В ал. 2 числото "7" се заменя с "9".

§ 12. В чл. 9 думите "съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина" се заменят с "Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи".

§ 13. Член 12 се отменя.

§ 14. В чл. 13 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 2 се отменя.

2. Създава се нова ал. 3:

"(3) Звеното за административно-техническо обслужване:

1. регистрира, проверява и обработва всички подадени документи, свързани с акредитационната процедура;

2. организира технически провеждането на акредитационната процедура на всяко лечебно заведение;

3. осъществява административно и информационно обслужване на съвета;

4. изготвя и връчва заповедите, договорите и другите документи, свързани с акредитационната процедура;

5. провежда инструктаж на председателя на експертната комисия."

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§ 15. В чл. 15 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 2 се изменя така:

"(2) Звеното за административно-техническо обслужване подпомага съвета в дейността по ал. 1, като предлага варианти на проектосъстав на експертна комисия."

2. Създават се ал. 3 - 5:

"(3) По изключение, при невъзможност на експерт да участва в състава на

експертната комисия, след като е бил избран от Акредитационния съвет, Звеното за административно-техническо обслужване заменя експерта с друг. За промяната в състава се докладва на първото следващо заседание на Акредитационния съвет, който с решение приема промяната.

(4) Акредитационният съвет прави предложение до министъра на здравеопазването за назначаване на експертната комисия, след като е приел окончателния състав.

(5) Акредитационният съвет приема с решение:

1. предложението до министъра на здравеопазването за избор на експертна комисия и за промяна в състава на експертната комисия, когато такава се налага по искане на ръководителя на лечебното заведение;

2. да не включва в състава на експертна комисия, контролна комисия и в комисия за външен акредитационен одит определен експерт в случаите по чл. 19;

3. предложението до министъра на здравеопазването за промяна в състава на съвета в случаите по чл. 8."

§ 16. В чл. 16 ал. 2 се изменя така:

"(2) Минималният състав на експертната комисия при оценяване на цялостната медицинска дейност на лечебните заведения за болнична помощ, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, центровете за спешна медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, медико-денталните центрове, диагностично-консултативните центрове и тъканните банки включва лекар (лекар по дентална медицина), юрист и икономист."

§ 17. Член 18 се изменя така:

"Чл. 18. (1) Дейността на експертите при извършване на външна оценка се основава на принципите на обективност и добросъвестност, отговорност, точност при установяване на данни и факти, обоснованост на фактите и подкрепата им с доказателства.

(2) Експертите не могат:

1. да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в процедура по акредитация, в това число предложените от експертната комисия оценки;

2. да представляват или защитават чужди или конфликтни интереси;

3. да извършват действия, които накърняват репутацията и престижа на акредитираното лечебно заведение и на Акредитационния съвет."

§ 18. Член 19 се изменя така:

"Чл. 19. Акредитационният съвет може да вземе решение за срок до три години считано от датата на откриване на обстоятелствата да не бъде включван в

състава на експертна комисия, контролна комисия или комисия за провеждане на външен акредитационен одит експерт, за който се установи, че е нарушил забраните по чл. 16а, чл. 17, ал. 2, чл. 18, ал. 2, чл. 34, ал. 4 и чл. 41, ал. 2."

§ 19. Създава се чл. 19а:

"Чл. 19а. Акредитационният съвет може да упражнява контрол върху дейността на членовете на експертната комисия за спазване на тази наредба и за редовното им участие в работата на комисията."

§ 20. В чл. 20, в текста преди т. 1 думите "изисквания към организацията, управлението, базовите възможности и осъществяването на" се заменят с "условията, на които трябва да отговарят структурата и организацията на дейността в лечебното заведение, необходимото оборудване, квалификацията на персонала, както и стандартите за качество на медицинските услуги по отношение на:".

§ 21. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 думата "същинската" се заменя с "последващата".

2. В т. 1 думата "и диспансери" се заменя с "центрове за психично здраве и центрове за кожно-венерически заболявания, в които има разкрити легла за диагностичен и лечебен престой, както и комплексни онкологични центрове".

3. В т. 2 думите "и диспансери без стационар" се заменят с "центрове за психично здраве и центрове за кожно-венерически заболявания".

4. В т. 7 след думата "грижи" се добавя "за деца".

5. Създава се т. 10:

"10. Програма за акредитация на центрове за спешна медицинска помощ - съгласно приложение № 8б."

§ 22. В чл. 21а думите "предварителната" и "предварителна" се заменят с "първоначална", а думите "приложение № 8б" се заменят с "приложение № 8в".

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

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 думата "същинската" се заменя с "последваща";

б) в т. 1 думите "или извънболнична помощ" се заменят с "помощ, извънболнична помощ или друго лечебно заведение";

в) в т. 4 думите "общи и специфични" се заменят с "приложими общи";

г) в т. 5 думите "общи и специфични" се заличават.

2. Алинея 2 се изменя така:

"(2) Оценяването на специфичните задължителни показатели при центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове е предпоставка за оценяването на цялостната им медицинска дейност и за оценяването на обучението на студентите и

специализантите."

§ 24. В чл. 23, ал. 3 думата "диспансер" се заменя с "център за психично здраве и център за кожно-венерически заболявания, в който има административно-стопански блок и аптека, както и комплексен онкологичен център".

§ 25. В чл. 25, ал. 3 т. 3 се изменя така:

"3. документ за платена държавна такса".

§ 26. В чл. 27 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава нова ал. 3:

"(3) При необходимост инструктажът се провежда съвместно с определен/и от акредитационния съвет негов член или членове."

2. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§ 27. В чл. 28, ал. 2 след думата "се извършва" се добавя "по методиката".

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

1. В ал. 1 думите "регионалните центрове по здравеопазване, регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз" се заменят с "регионалните здравни инспекции, Изпълнителна агенция "Медицински одит", Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи", а последното изречение се заличава.

2. Създават се нови ал. 2 и 3:

"(2) В доклада експертната комисия описва и оценява:

1. начина, по който се осъществяват мисията и целите на лечебното заведение;

2. как лечебното заведение изпълнява задълженията и отговорностите си при осигуряването, контрола и усъвършенстването на качеството на дейностите в областта на представените в лечебното заведение специалности;

3. всички структури и механизми за поддържане и контрол на качеството;

4. доклада за самооценка на лечебното заведение.

(3) Докладът съдържа задълбочена оценка на постигнатото в основните сфери на дейност, които са обект на оценяване."

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

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

5. Досегашната ал. 5 става ал. 7 и в нея думите "ал. 3" и "ал. 4" се заменят съответно с "ал. 5" и "ал. 6".

§ 29. В чл. 30 думите "ал. 2 - 4" се заменят с "ал. 4 - 6".

§ 30. В чл. 33 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 1 и 2 в края се добавя "и/или".
2. В ал. 2 думите "ал. 3" се заменят с "ал. 5".
3. В ал. 8 думата "предварителната" се заменя с "първоначалната".

§ 31. В чл. 36, ал. 1 думите "по чл. 3, ал. 3 на които" се заменят с "на които е проведена последваща акредитация и".

§ 32. В чл. 39 ал. 4 се отменя.

§ 33. В § 1, т. 4 от допълнителната разпоредба думите "за диспансерите" се заличават.

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

1. Заглавието се изменя така:

"ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ЦЕНТРОВЕ ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ И ЦЕНТРОВЕ ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, В КОИТО ИМА РАЗКРИТИ ЛЕГЛА ЗА ДИАГНОСТИЧЕН И ЛЕЧЕБЕН ПРЕСТОЙ, КАКТО И НА КОМПЛЕКСНИ ОНКОЛОГИЧНИ ЦЕНТРОВЕ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ЦЕНТЪР ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ И ЦЕНТЪР ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, В КОИТО ИМА РАЗКРИТИ ЛЕГЛА ЗА ДИАГНОСТИЧЕН И ЛЕЧЕБЕН ПРЕСТОЙ, КАКТО И НА КОМПЛЕКСЕН ОНКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР."

2. В направление № 1:

а) в критерий № 1 т. 1.1.1 и 1.1.2 се изменят така:

"1.1.1. има съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение, и вписаната в разрешението на дейност (в акта за създаване на лечебни заведения по чл. 5 ЗЛЗ), както и с определеното в него ниво на компетентност на всяка структура;

1.1.2. фактическата структура е посочена в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и отговаря на установената в ЗЛЗ и наредбата по чл. 46, ал. 3 ЗЛЗ, респективно на правилниците по чл. 35, ал. 3 ЗЛЗ";

б) в критерий № 2:

ба) точка 2.1.3 се изменя така:

"2.1.3. съотношението на броя на медицинските сестри (акушерки и др.) към общия брой на лекарите във всички структури в лечебното заведение съответства на заложените параметри в медицинските стандарти по разрешените

специалности;"

бб) точка 2.1.5 се изменя така:

"2.1.5. човешките ресурси (брой, или с квалификация) са над минималните изисквания за нивата на компетентност по медицинските стандарти - при повече от 50% от броя на отделенията";

бв) точка 2.3 се изменя така:

"2.3. Броят на лекарите, които работят в болницата на основен трудов договор, съответства на изискванията на ЗЛЗ и медицинските стандарти.";

в) критерии № 3, 4 и 5 се изменят така:

"Критерий № 3

Съответствие на материално-техническа база, апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 3

*3.1. Изпълняват се в срок предписанията на органите на регионалните здравни инспекции съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване с изискванията на медицинските стандарти за нивото на компетентност на отделните структури на лечебното заведение.

3.3. Над 80 % от медицинската апаратура в лечебното заведение, която се изисква за нивото на компетентност на съответната структура, е с година на производство след 2000 г.

3.4. Извършва се периодична профилактика и поддръжка на наличната медицинска апаратура.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели - 6

4.1. Лечебното заведение управлява резултатите от дейността и поддържа информационна система с данни за:

4.1.1. брой легла, брой преминали болни, използваемост - не по-малко от 70 %, оборот на леглата - съответстващ на средните норми за страната съобразно вида на патологията и нивото на компетентност на съответната структура, среден престой - съответстващ на средните норми за страната съобразно вида на патологията, леталитет - съответстващ на средните норми за страната съобразно вида на патологията;

4.1.2. стойности на лекарствен, храноден, на преминал болен, леглоден, които са предпоставка за качество на хоспитализацията;

4.1.3. предоперативен престой, оперативна активност - съответства на средните норми за страната за нивото на компетентност и съобразно вида на патологията, брой и относителен дял на много големи, големи, средни и малки операции съобразно заложените параметри за нивото на компетентност;

4.1.4. наличност и движение на лекарства;

4.1.5. наличност и технологични данни на медицинска апаратура;

4.1.6. реализирани управленски решения с положителен резултат на базата на констатирани проблеми от медицински съвет при анализиране на информацията за дейността на цялото лечебно заведение и отделните му структури.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарти (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 2

5.1. Дейността във всички отделни структури на лечебното заведение:

5.1.1. отговаря на изискванията за минимален обем според определеното им ниво на компетентност по медицинските стандарти;

5.1.2. се осъществява по собствени клинични протоколи (диагностично-терапевтични алгоритми), които са съобразени с диагностично-лечебните възможности на съответната структура, документирани с проверки на лечебно-контролната комисия за спазването им.

5.2. Дейността е в обем над минималния за нивото на компетентност на съответната структура по медицинските стандарти.";

г) в критерий № 6 т. 6.2 се изменя така:

"6.2. Директорът/управителят е създад подходяща организация за спешна и планова хоспитализация, както и за прием на пациенти от листата на чакащите и осъществява контрол за изпълнението."

3. В направление № 2:

а) в критерий № 2:

аа) точка 2.1 се изменя така:

"*2.1. Приемът на пациенти в консултативно-диагностичния блок на лечебното заведение е обезпечен с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.";

аб) точка 2.4 се изменя така:

"2.4. В консултативно-диагностичния блок са създадени условия за диагностично изясняване на пациентите чрез осигуряване на необходимата апаратура и своевременно организация на необходимите консултации.";

б) в критерий № 5 т. 5.2.5 се изменя така:

"5.2.5. епикриза след изписване, включително с хистологичния резултат при извършено изследване."

§ 35. В приложение № 2 към чл. 21, т. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. Заглавието се изменя така:

"ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА
ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И
МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ, ЦЕНТРОВЕ ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ И
ЦЕНТРОВЕ ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА
ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И

МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ, ЦЕНТРОВЕ ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ И ЦЕНТРОВЕ ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ."

2. В направление № 1:

а) в критерий № 1:

аа) в т. 1.1 след думите "удостоверение за регистрация" се поставя наклонена черта и се добавя "разрешение за лечебна дейност";

аб) в т. 1.1.2 след думите "удостоверението за регистрация" се поставя наклонена черта и се добавя "разрешението за лечебна дейност";

б) критерий № 3 се изменя така:

"Критерий № 3

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

Оценъчни показатели - 2

*3.1. Изпълнение в срок на предписанията от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

3.2. Съответствие на наличната медицинска/ дентална апаратура и оборудване с изискванията на медицинските стандарти за извънболнични структури или за нивото на компетентност (при наличие на легла за диагностика и лечение) на отделните структури на лечебното заведение.

3.3. Над 80 % от медицинската апаратура в лечебното заведение, която се изисква по медицинските стандарти, е с година на производство след 2000 г. Извършва се периодична профилактика и поддръжка на наличната медицинска апаратура.";

в) в критерий № 5 думата "управителят" се заменя с "изпълнителният директор/управителят".

§ 36. В приложение № 4 към чл. 21, т. 4 се правят следните изменения и допълнения:

1. Заглавието се изменя така:

"ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ - МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА, ИЗВЪНБОЛНИЧНА ПОМОЩ И НА ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ - МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ В БОЛНИЧНАТА И ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ И НА ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ."

2. В направление № 1:

а) в критерий № 1:

аа) точка 1.1 се изменя така:

"*1.1. Извършваната дейност от медико-диагностична лаборатория съответства на дейността, вписана в удостоверение за регистрация/нивото на

компетентност в разрешението за лечебна дейност (А и Б)";

аб) в точка 1.6 думите "за болнична или извънболнична помощ" се заличават;

б) критерий № 3 се изменя така:

"Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, медицинска апаратура, дейности и човешки ресурси с изискванията на медицинските стандарти (к.т. 5) (клинична лаборатория, вирусологична лаборатория, микробиология, имунология)

Показатели - задължителни 3; оценъчни - 3

*3.1. Изпълняват се в срок препоръките в заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

*3.3. Изпълняват се задължителните изисквания в медицинските стандарти за извънболнична дейност (за нивото на компетентност на съответната структура по отношение на оборудване, човешки ресурси, обем дейност).

3.4. Човешките ресурси (брой или с квалификация) са над изискванията на медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на структурата в разрешението за лечебна дейност.

3.5. Над 80 % от медицинската апаратура в лечебното заведение, която се изисква по медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на съответната структура съгласно разрешението за лечебна дейност, е с година на производство след 2000 г.

3.6. Извършваната дейност е над минималния обем, определен в медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на структурата в разрешението за лечебна дейност."

3. В раздел "Забележки", т. 2 след думите "извънболнична помощ" се добавят думите "или други".

4. Раздел "Таблица за оценяване" се изменя така:

"1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой оценъчни показатели в критерия	% изпълнение на критерия от общия брой показатели	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	за клинична лаборатория - 3			x 5	
		за вирусологична лаборатория - 3				
		за микробиологична лаборатория - 3				
		за паразитологична лаборатория - 3				
		за имунологична				

		лаборатория - 3				
		патологоанатомия - 3				
	4	5				
	5	3				
	6	А-8 или Б-7				
2	1	3				
	2	7				
	3	задължителен				
	4	3				

§ 37. В приложение № 5 към чл. 21, т. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. В заглавието думата "сектори" се заличава.

2. В направление № 1:

а) критерий № 3 се изменя така:

"Критерий № 3 (к.т. 2)

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

Оценъчни показатели - 6

*3.1. Изпълняват се в срок препоръките от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Изпълняват се изискванията на медицинския стандарт за оборудване, хемодиализна апаратура, хемодиализни концентрати и вода за хемодиализа, изисквания към водата за диализа, хемодиализни разтвори, медицински изделия, изисквания за диализно лечение, свързани с апаратурата.

3.3. Наличие на показатели над задължителните по медицинския стандарт:

3.3.1. резервен диализен апарат на по-малко от 6 диализни поста;

3.3.2. профилиране на ултрафилтрация и електролитен състав на диализния разтвор и антибактериален филтър на диализния път;

3.3.3. медицински изделия, които не са стерилизирани с етиленов окис;

3.3.4. при болни с прояви на алергия към етиленов окис се използват медицински изделия, стерилизирани по други начини;

3.3.5. диализиране на пациенти, носители на хепатит В и С, в отделни помещения.

3.4. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка и подмяна при над 30 000 отработени часа.";

б) в критерий № 6:

ба) в т. 6.4.1. думите "на шест месеца" се заменят със "съгласно сроковете в медицинския стандарт";

бб) в т. 6.4.2 думите "веднъж годишно" се заменят със "съгласно сроковете в медицинския стандарт";

бв) в т. 6.6 в края се поставя тире и се добавят думите "съгласно изискванията в медицинския стандарт".

2. В направление № 2:

а) критерий № 5 се изменя така:

"Критерий № 5

Прилагане на медицински дейности (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 5

5.1. Ръководителят на диализната структура анализира оказваните медицински дейности по отношение на своевременност, достатъчност и ефективност за повишаване на качеството и подобряване организацията на работата.

*5.2. Диализната структура осъществява задължителните изисквания за диализно лечение съгласно медицински стандарт "Диализно лечение".

5.3. Диализната структура осъществява дейността си над задължителните изисквания за диализно лечение по медицински стандарт "Диализно лечение":

5.3.1. над 50 % от пациентите започват хемодиализно лечение с функциониращ траен съдов достъп;

5.3.2. има стационар за краткотрайно наблюдение и лечение до 48 часа на пациенти с настъпили по време на диализата усложнения;

5.3.3. има кабинет за наблюдение и лечение на болни в ранен стадий на хронична бъбречна недостатъчност;

5.3.4. осигуряване на съдов достъп или реконструкция за по-малък период от 2 седмици."

§ 38. В приложение № 6 към чл. 21, т. 6, направление № 1, критерий № 3 т. 3.1 се изменя така:

"*3.1. Изпълняват се в срок препоръките на органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания."

§ 39. В приложение № 7 към чл. 21, т. 7, направление № 1, критерий № 1, т. 1.1 думите "Наредба № 29/1999 г." се заличават.

§ 40. В приложение № 8 към чл. 21, т. 8 се правят следните изменения:

1. В направление № 1:

а) в критерий № 3:

аа) точка 3.2 се изменя така:

"3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване с изискванията по медицинския стандарт";

аб) точки 3.2.1 и 3.2.2 се отменят;

б) в критерий № 5:

ба) точка 5.1 се изменя така:

"*5.1. Дейността в лечебното заведение се осъществява съгласно изискванията на медицинския стандарт, собствени протоколи за добра лабораторна и добра производствена практика."

бб) точки 5.1.1 и 5.1.2 се отменят.

§ 41. Създава се приложение № 8б към чл. 21, т. 10:

"ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЦЕНТРОВЕ ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЦЕНТЪР ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравни услуги

Критерий № 1

Управление на център за спешна медицинска помощ

Оценъчни показатели - 3

*1.1 Лечебното заведение изпълнява дейностите си в съответствие с Правилника за устройството и дейността на център за спешна медицинска помощ и медицински стандарт "Спешна медицина".

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно нормативната уредба от лице, което отговаря на изискванията на Правилника за устройството и дейността на център за спешна медицинска помощ (ПУДЦМП) за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Директорът на центъра заема длъжността след проведен конкурс по реда на Кодекса на труда.

*1.4. Директорът на центъра за спешна медицинска помощ (ЦСМП) е утвърдил Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на ЦСМП.

*1.5. Всички работещи имат утвърдени длъжностни характеристики, регламентиращи правата, задълженията и отговорностите им.

*1.6. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между ЦСМП:

*1.6.1. лечебните заведения от регионалната и националната здравна мрежа;

*1.6.2. структурите от националната система за спешни повиквания.

1.7. Наличие на програма за управление на лечебното заведение, включваща:

- визия, цели и задачи на лечебното заведение;

- анализ на дейността на лечебното заведение;

- насоки за развитие.

1.8. Наличие на атестационна оценка на директора на ЦСМП много добра или отлична.

1.9. Наличие на изграден и функциониращ орган - директорски съвет, подпомагащ директора на ЦСМП във вземане на управленски решения.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Оценъчни показатели - 2

*2.1. Щатното разписание на ЦСМП се утвърждава ежегодно от директора след съгласуване с Министерството на здравеопазването.

*2.2. Лечебното заведение има действаща Програма за специализация и следдипломно обучение на лекарите и другите медицински специалисти.

*2.3. Директорът на ЦСМП утвърждава ежегодно Програма за специализирано непрекъснато обучение по спешна медицинска помощ на всички работещи в ЦСМП.

*2.4. Директорът на ЦСМП ежегодно прави оценка на резултатите и потребностите от обучение на персонала.

2.5. Броят на лекарите със специалност и зачислените за специализация е над 50 % от общия брой лекари.

2.6. Броят на лекарите и медицинските специалисти, преминали специализирано обучение по спешна медицинска помощ, е над 50 % от работещите в центъра лекари и медицински специалисти.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Общият брой на използваните от ЦСМП санитарни автомобили надвишава с не по-малко от 10 % броя на екипите за спешна медицинска помощ, работещи на смяна.

*3.2. Наличната медицинска апаратура и оборудване в санитарните автомобили съответства на изискванията на медицински стандарт "Спешна медицина".

*3.3. Центърът разполага с действаща информационно-комуникационна система, свързана с Националната система за спешни повиквания с единен европейски номер 112.

*3.4. Инсталираното GPS оборудване на санитарните автомобили се поддържа в изправност.

*3.5. На наличната медицинска апаратура и санитарни автомобили се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване на управлението

Оценъчни показатели - 2

*4.1. В лечебното заведение има информационна система, съдържаща данни за:

4.1.1. осъществени медицински дейности, в т.ч.:

4.1.1.1. постъпили повиквания;

4.1.1.2. изпълнени повиквания;

4.1.1.3. предадени на други лечебни заведения;

4.1.1.4. повиквания, забавени от оператор;

4.1.1.5. повиквания, забавени от екипите;

4.1.1.6. лица, получили медицинска помощ;

4.1.1.7. деца, получили медицинска помощ;

- 4.1.1.8. хоспитализирани пациенти;
- 4.1.1.9. хоспитализирани деца;
- 4.1.1.10. амбулаторни прегледи;
- 4.1.1.11. починали пациенти;
- 4.1.1.12. брой реанимации;
- 4.1.1.13. направени ЕКГ;
- 4.1.1.14. хирургически манипулации;
- 4.1.2. специфични данни за обслужени възрастни и деца с травми и отравяния и пострадали от ПТП;
- 4.1.3. използваемостта на капацитета на лечебното заведение:
 - 4.1.3.1. данни за екипите - реанимационни, лекарски, долекарски, транспортни;
 - 4.1.3.2. среден брой екипи, работили на 1 смяна;
 - 4.1.3.3. средна натовареност на 1 екип;
 - 4.1.3.4. общ брой на санитарните автомобили;
 - 4.1.3.5. изминати километри;
- 4.1.4. данни за изразходените финансови средства за издръжка на центъра;
- 4.1.5. наличност и технологични данни на санитарните автомобили и медицинската апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

*4.2. Данните се обобщават месечно и отчитат в Министерството на здравеопазването.

4.3. Анализираната информация за дейността на цялото лечебно заведение и отделните й структури се обсъжда всяко шестмесечие на заседание на директорски съвет, последвано от управленски решения.

4.4. Ежегодно се извършва анализ на дейността на центъра, който се представя в Министерството на здравеопазването.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарти и изисквания за осъществяване на спешна медицинска помощ

Оценъчни показатели - 1

5.1. Дейността в лечебното заведение се осъществява съгласно:

*5.1.1. изискванията на Правилника за устройството и дейността на център за спешна медицинска помощ и останалите действащи нормативни документи, уреждащи организацията и дейността на спешната медицинска помощ

*5.1.2. изисквания на медицински стандарт "Спешна медицина";

5.1.3. въведени диагностично-терапевтични алгоритми и технически фишове.

Критерий № 6

Дейности за подобряване на качеството

Оценъчни показатели - 6

6.1. Директорът на ЦСМП анализира, контролира и предприема действия

относно вида, обема и качеството на осъществяваните медицински дейности.

6.2. В лечебното заведение се осъществява:

6.2.1. преглед и обсъждане на показателите за дейността на центъра;

6.2.2. анализ на обема, своевременността и качеството на оказаната спешна медицинска помощ;

6.2.3. анализ на смъртността;

6.2.4. анализ на насочените за хоспитализация случаи;

6.2.5. анализ на системата за приемане на спешни повиквания.

Критерий № 7

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*7.1. Центърът за спешна медицинска помощ:

*7.1.1. има утвърден план за защита при бедствия, аварии и катастрофи;

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

*7.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

*7.3. Лечебното заведение изпълнява програма за дезинфекция и стерилизация, съгласувана с РЗИ.

*7.4. Лечебното заведение изпълнява програма за борба с нозокомиалните инфекции.

*7.5. Лечебното заведение изпълнява програма за управление на болничните отпадъци.

Направление № 2

За оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Оценъчни показатели - 3

1.1. Лечебното заведение предоставя на гражданите информация относно:

1.1.1. функциите, задачите и задълженията на лечебното заведение;

1.1.2. видовете и спецификата на медицинските дейности, които осъществява лечебното заведение;

1.1.3. реда и условията за изпълнение на спешните диагностично-лечебни дейности.

Критерий № 2

Прием и изпълнение на спешни повиквания

Оценъчни показатели - 1

*2.1. Приемът на спешните повиквания се осъществява от Районна координационна централа в съответствие с нормативните изисквания.

*2.2. Диагностично-лечебните дейности на пациенти със спешни състояния се осъществяват от екипи за спешна медицинска помощ, сформирани съгласно нормативните изисквания.

*2.3. Диагностично-лечебната дейност в лечебното заведение е обезпечена с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура съгласно нормативните изисквания.

2.4. Броят на забавените повиквания за спешна медицинска помощ не надвишава 10 % от общия брой повиквания.

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Лекарят/медицинският специалист - ръководител на екипа за спешна медицинска помощ, при възможност 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. Лечебното заведение е създало условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на осъществяваните медицински дейности.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*4.1. Има утвърдени от директора 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 предстоящи спешни диагностични и лечебни процедури.

*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.

*4.3. Регламентирани са случаите, в които медицинските дейности могат да бъдат извършвани в полза на здравето на пациента без неговото информирано съгласие, когато непосредствено е застрашен животът му.

Критерий № 5

Прилагане на медицински дейности

Оценъчни показатели - 3

5.1. Директорът на ЦСМП анализира оказваната спешна медицинска помощ по отношение на своевременност, достатъчност и ефективност за повишаване на качеството и подобряване организацията на работата.

5.2. Лечебното заведение осъществява дейността си в съответствие с медицинските стандарти и по въведени клинични протоколи (терапевтични алгоритми).

5.3. Лечебното заведение осъществява дейности по технически фишове за добри медицински грижи, контролът на които се осъществява от директора или определено от него лице.

Критерий № 6

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 2

6.1. Лечебното заведение е създадо и изпълнява писмени правила за действията, които трябва да се извършат след приключване на медицинската помощ, оказвана на пациента.

6.2. При напускане на лечебното заведение 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;

*6.2.3. получава указания за предпазване от рискови за здравето фактори;

*6.2.4. получава попълнен фиш за обслужен спешно болен;

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

*6.3. В случай на настаняване на пациент в болнично заведение на приемащия медицински екип се предоставят всички медицински документи за извършените диагностични, консултативни и лечебни дейности.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 1

7.1. В лечебното заведение 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. Фиш за обслужен спешно болен се съставя от ръководителя на спешния екип във всички случаи на обслужен спешно болен.

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						

2	1	3				
	2	2				
	3	задължителен				
	4	2				
	5	1				
	6	6				
	7	задължителен				
	1	3				
	2	1				
	3	задължителен				
	4	задължителен				
	5	3				
	6	2				
	7	1				

2. Скала за оценяване:

- от 20 точки (91%) до 24 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 16 точки (81%) до 19 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 12 точки (50%) до 15 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 12 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година."

§ 42. Приложение № 8б към чл. 21а става приложение № 8в към чл. 21а и в него се правят следните изменения и допълнения:

1. В заглавието думата "предварителна" се заменя с "първоначална".

2. В раздел № 1:

а) заглавието се изменя така:

"ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ";

б) в направление № 1:

ба) в критерий № 1 т. 1.1.2 се изменя така:

"1.1.2. функциониращата към момента на първоначалната акредитация структура е посочена в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и отговаря на установената в ЗЛЗ и наредбата по чл. 46, ал. 3 ЗЛЗ, респективно на правилниците по чл. 35, ал. 3 ЗЛЗ.";

бб) критерии № 2 - 5 се изменят така:

"Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Осигуреност с медицински персонал:

2.1.1. съотношението на броя на медицинските сестри (акушерки и др.) към

общия брой на лекарите във всички структури в лечебното заведение съответства на заложените параметри в медицинските стандарти по разрешените специалности;

2.1.2. броят на лекарите, които работят в болницата на основен трудов договор, съответства на изискванията на ЗЛЗ и медицинските стандарти.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническа база, апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показатели - задължителни - 2, описателен - 1

*3.1. Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване с изискванията на медицинските стандарти за нивото на компетентност на отделните структури на лечебното заведение.

3.3. Над 80 % от медицинската апаратура на лечебното заведение, която се изисква за нивото на компетентност на съответната структура, е с година на производство след 2000 г.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показателят е задължителен

*4.1. Лечебното заведение е изградило и поддържа информационна система с възможности за: регистрация и проследяване движението на пациентите; изчисляване на основните медико-статистически и медико-икономически показатели.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарти

Показатели - всички са задължителни

*5.1. В лечебното заведение има възможности за извършване на дейност съобразно изискванията за нивото на компетентност от медицинските стандарти, които са му вписани в разрешението за лечебна дейност.

*5.2. Имат собствени клинични протоколи (диагностично-терапевтични алгоритми), които са съобразени с диагностично-лечебните възможности на съответната структура; документираните проверки на лечебно-контролната комисия за спазването им.";

в) в направление № 2:

ва) в критерий № 1 т. 1.1.2 и 1.1.3 се изменят така:

"1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните и рехабилитационните дейности;

1.1.3. реда и условията за обслужването на пациенти от листа на чакащите";

вб) в критерий № 2 т. 2.3 се изменя така:

"*2.3. Приемът на пациенти в консултативно-диагностичния блок на лечебното заведение е обезпечен с лекарствени продукти, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

Има разписани условия за диагностично изясняване на пациентите чрез апаратурно обезпечаване и своевременна организация на необходимите консултации."

3. В раздел № 2:

а) заглавието се изменя така:

"ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА
ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И
МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ
ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА
ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И
МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ";

б) в направление № 1:

ба) в критерий № 1, т. 1.1.2 думата "предварителната" се заменя с
"първоначалната";

бб) критерии № 2 - 4 се изменят така:

"Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. Броят и квалификацията на лекарите отговарят на изискванията на медицинските стандарти за извънболнични структури на отделните структури на лечебното заведение.

Критерий № 3

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

Показатели - задължителни - 2, описателен - 1

*3.1. Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Съответствие на наличната медицинска/дентална апаратура и оборудване с изискванията на медицинските стандарти за извънболнични структури на отделните структури на лечебното заведение.

3.3. Описание на година на производство на наличната апаратура по т. 3.2.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показателят е задължителен

*4.1. В лечебното заведение има създадени възможности да се регистрират данни за:

4.1.1. преминалите пациенти;

4.1.2. наличност и движение на лекарствата и консумативите;

4.1.3. наличност и технологичните данни на медицинска/дентална апаратура.";

в) в направление № 2 критерий № 4 се изменя така:

"Критерий № 4

Прилагане на медицински дейности

Показатели - всички са задължителни

*4.1. Има създадена организация за обезпечаване на дейността по отделните клинични направления в съответствие с изискванията на медицинските стандарти, както и по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми).

*4.2. Лечебното заведение е създадо условия за осъществяване на дейности по технически фишове за добри здравни грижи."

4. В раздел № 3:

а) в заглавието думата "предварителна" се заменя с "първоначална";

б) в направление № 1:

ба) в критерий № 1, т. 1.1.1 и 1.1.2 думата "предварителната" се заменя с "първоначалната".

5. В раздел № 4:

а) заглавието се изменя така:

"ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ - МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ, СТРУКТУРИ НА ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ - МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ, СТРУКТУРИ НА ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ";

б) в направление № 1:

ба) в критерий № 1 се правят следните изменения:

баа) точки 1.1 и 1.2 се изменят така:

"*1.1. Описание на съответствието на извършваната дейност от медико-диагностичната лаборатория към момента на първоначалната акредитация с тази, вписана в удостоверението за регистрация/нивото на компетентност в разрешението за лечебна дейност (А и Б).

*1.2. Функциониращата към момента на първоначалната акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.";

баб) в т. 1.6 думите "за болнична или извънболнична помощ" се заличават;

бб) критерии № 3, 4 и 5 се изменят така:

"Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, медицинска апаратура, човешки ресурси и дейности с изискванията на медицинските стандарти

*3.1. Показателите за медицинска апаратура и оборудване, човешки ресурси и условията, създадени за изпълнение на дейността, съобразно изискванията на медицинските стандарти, са задължителни и се описват при всеки вид МДЛ (по клинична лаборатория, по микробиология, по вирусология, паразитология, имунология и др.).

3.2. Човешките ресурси (брой или с квалификация) са над изискванията на

медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на структурата в разрешението за дейност.

3.3. Над 80 % от медицинската апаратура в лечебното заведение, която се изисква по медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на съответната структура съгласно разрешението за лечебна дейност, е с година на производство след 2000 г.

*3.4. Наличие на заключения от органите на РИОКОЗ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показателят е задължителен

*4.1. В медико-диагностичната лаборатория има функционираща информационна система за регистрация на пациентите и извършените изследвания.

Критерий № 5

Дейности за подобряване на качеството

Показатели - всички са задължителни

*5.2. В медико-диагностичната лаборатория е разписана ефективна система вътрешен контрол на качеството.

*5.3. Медико-диагностичната лаборатория е предприела мерки да участва в система за външна оценка на качеството (когато е задължително в медицинския стандарт)."

5. В раздел № 5:

а) заглавието се изменя така:

"ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДИАЛИЗНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИАЛИЗНИ КЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ) КЪМ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ;

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДИАЛИЗНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИАЛИЗНИ КЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ) КЪМ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ;

б) в направление № 1:

ба) в критерий № 1, т. 1.1 и 1.2 думите "предварителната" се заменят с "първоначалната";

бб) критерии № 3, 4 и 6 се изменят така:

"Критерий № 3

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

Показатели - два задължителни и пет незадължителни, които се описват

*3.1. Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Изпълнение на изискванията на медицинския стандарт за оборудване, хемодиализна апаратура, хемодиализни концентрати, изисквания към водата за диализа, хемодиализни разтвори, медицински изделия, изисквания за диализно

лечение, свързани с апаратурата.

3.3. Наличие на показатели над задължителните по стандарт:

3.3.1. резервен диализен апарат на по-малко от 6 диализни поста;

3.3.2. профилиране на ултрафилтрация и електролитен състав на диализния разтвор и антибактериален филтър на диализния път;

3.3.3. медицински изделия, които не са стерилизирани с етиленов окис;

3.3.4. при болни с прояви на алергия към етиленов окис се използват медицински изделия, стерилизирани по други начини;

3.3.5. възможности за диализиране на пациенти, носители на хепатит В и С, в отделни помещения.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показатели - всички са задължителни

*4. В диализната структура има създадена организация за събиране на информация за:

4.1. използваемостта на капацитета;

4.2. наличност и движение на лекарствата и консумативите;

4.3. продължителност на живота при поддържаща диализа;

4.4. смъртност на пациентите на поддържаща хемодиализа с клинична и патологоанатомична диагноза за причината на смъртта;

4.5. инфекции на централни венозни катетри и РТФЕ протези;

4.6. наличност и технологични данни на медицинска апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*6.1. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

*6.2. Лечебното заведение има:

6.2.1. програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

6.2.2. всички работещи в лечебното заведение са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите си, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

6.2.3. със заповед на управителя е създадена комисия за борба с вътреболничните инфекции и лечебно-контролна комисия.

*6.3. Пациентите след писмено информирано съгласие се изследват за:

6.3.1. хепатит В и С - съгласно сроковете в медицинския стандарт;

6.3.2. HIV - съгласно сроковете в медицинския стандарт.

*6.4. При отказ на пациентите от изследване на хепатит В и С лечебният подход към тях е като към инфектирани.

*6.5. Създаден е ред пациентите на диализно лечение да се ваксинират

срещу хепатит В - съгласно изискванията в стандарта.

*6.6. Създаден е ред персоналът, който работи в контакт с пациенти, апарати и материали:

6.6.1. да се ваксинира срещу хепатит В (минимум 80 %);

6.6.2. да се изследва веднъж годишно за хепатит В и при показания за хепатит С и при информирано съгласие за HIV.

*6.7. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокс материал се извършва съответна обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.";

в) в направление № 2 критерий № 4 т. 4.1, 4.2 и 4.3 се изменят така:

"*4.1. Диализната структура осъществява задължителните изисквания за диализно лечение съгласно медицински стандарт "Диализно лечение".

4.2. Диализната структура осъществява дейността си над задължителните изисквания за диализно лечение по медицински стандарт "Диализно лечение".

4.3. Над 50 % от пациентите започват хемодиализно лечение с функциониращ траен съдов достъп."

6. В раздел № 6 се правят следните изменения:

а) в заглавието думата "предварителна" се заменя с "първоначална";

б) в направление № 1, критерий № 1, т. 1.1.2 думата "предварителната" се заменя с първоначална".

7. Раздел № 7 се изменя така:

"Раздел 7

ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ОЦЕНЯВАНЕ НА ОТДЕЛНИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ

Показатели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия клиничен профил -оценяват се приложимите оценъчни показатели; задължителни показатели - 11; незадължителни показатели - 11.

*1. В клиниката (отделението) са спазени хигиенните изисквания за осъществяване на дейността.

*2. Осигуреност с персонал:

2.1. началник със специалност по профила на клиниката (отделението);

2.2. броят на лекарите с придобита специалност и общият брой на лекарите в структурата съответстват на изискванията за съответното ниво на компетентност, определено в разрешението за лечебна дейност;

2.3. съотношението на лекари към медицински специалисти съответства на изискването в медицинския стандарт.

*3. Оборудване за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациенти и набор с лекарства за спешни състояния според спецификата на клиниката (отделението).

*4. Спазва се правилникът за устройството и вътрешния ред на клиниката (отделението).

*5. Спазват се правилата за взаимовръзка и комуникация с диагностичните и лечебните структури в лечебното заведение.

*6. Има сигнализираща система за осигуряване на бърз контакт с медицински специалисти и лекари при възникнали спешни състояния.

*7. В клиниката (отделението) е създадена възможност за събиране на информация, анализирането ѝ и управление на структурата съобразно данните за:

7.1. движението на пациентите (постъпили, приведени в други медицински структури, приведени в други лечебни заведения и причините за това, изписани, починали);

7.2. използваемостта на капацитета;

7.3. средната продължителност на болничния престой (отнася се за структури с легла);

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

7.5. резултатите от проведеното лечение и периодичен анализ на настъпилите усложнения по време на болничния престой;

7.6. повторен прием на пациенти и причините за него.

*8. В клиниката (отделението) има създаден ред за спазване правилата на лечебното заведение за:

8.1. прием на пациентите и информирането им за техните права и задължения;

8.2. получаването на писмено съгласие преди извършване на лечебни и оперативни дейности;

8.3. водене, съхраняване и защита на пациентското досие и информацията в него;

8.4. снабдяване с лекарствени продукти, консумативи, кръв и кръвни съставки;

8.5. провежданата антибиотична политика;

8.6. изправност на техниката и поддържане на нивото на персонала за безопасна практика и сигурност на пациентите.

*9. Клиниката/отделението има осигурени допълнителни условия (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт за осъществяване на дейността си. Има ясно разписани правила за осъществяване на взаимодействието с тях.

*10. Структурата разполага с минимална апаратура съгласно изискването на медицинския стандарт.

*11. Съгласно предмета на дейността си клиниката (отделението) има създаден ред за изпълнение на дейностите съобразно изискванията на медицинските стандарти.

12. Има разработени собствени алгоритми, съобразени с особеностите и възможностите на структурата.

13. В клиниката (отделението) има създаден ред за регистрация на вътреболнични инфекции (ВБИ) съобразно изискванията на медицинският стандарт за ВБИ.

14. Има човешки ресурси (брой и квалификация) над минималните изисквания по медицински стандарт.

15. Има медицински специалисти над минималното съотношение лекари:медицински специалисти в съответния стандарт.

16. Има създаден ред за ограничаване на антибиотичното лечение без етиологично уточняване/разписани са правила за изключенията.

17. Броят на лекарите с придобита специалност и общият брой на лекарите в структурата са над изискванията за съответното ниво на компетентност, определено в разрешението за лечебна дейност.

18. Една от структурите, които са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, е от по-високо ниво на компетентност (не се прилага показателят за трето ниво на компетентност).

19. Другите структури, които са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, са от по-високо ниво на компетентност (не се прилага показателят за трето ниво компетентност).

20. Една от структурите, които се допускат да са разположени "на територията на населеното място" и са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, е разкрита на територията на лечебното заведение.

21. Всички структури, които се допуска да са разположени "на територията на населеното място" и са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, са разкрити на територията на лечебното заведение.

22. Лечебното заведение разполага със собствена микробиологична лаборатория.

Специфични показатели за дейността на централна стерилизация - 5 задължителни

*1. Лечебното заведение има самостоятелно звено за централна стерилизация с отделно обособени за целта помещения.

*2. Звеното разполага със следните зони:

2.1. зона за получаване и складиране на чист нестерилен материал;

2.2. зона за получаване на употребявани материали, осигурена със средства за предварителната им дезинфекция;

2.3. зона за измиване;

2.4. зона за подготовка и опаковка на материалите, подлежащи на стерилизация;

2.5. склад за стерилни материали;

2.6. зона за предаване и изпращане на стерилния материал;

2.7. съблекалня, баня, тоалетна и помещение за отдых на персонала.

*3. Звеното за централна стерилизация разполага с апаратура, задоволяваща нуждите на всички звена със стерилни материали 24 часа в денонощието.

*4. Осъществява се на място или чрез договаряне с друго лечебно заведение газова стерилизация на термолабилни материали.

*5. В звеното се изпълняват писмени правила, отнасящи се до вида на обработката, на която се подлага материалът, системата за опаковка на хирургичния и другия стерилен материал, датата на извършената стерилизация и системата за химичен и микробиологичен контрол на стерилизационния процес.

6. Персоналът, ангажиран с процеса на стерилизация, притежава документ за правоспособност.

Специфични показатели за дейността на аптека на лечебно заведение - 1 задължителен

*1. Законосъобразност на дейността на аптеката: налице е разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лицензия за търговия на дребно и съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

2. Организацията на дейността в аптеката осигурява възможност за осъществяване на следните функции:

2.1. изработване и актуализиране на списъка с основните лекарствени продукти, с които работи лечебното заведение;

2.2. управление и разпределение на лекарствата;

2.3. съхранение на лекарствата в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба;

2.4. осигуряване на необходимата лекарствена и терапевтична информация за всички медицински специалисти от лечебното заведение.

3. Аптеката притежава и изпълнява утвърдени писмени правила, отнасящи се до:

3.1. условия и ред за работа;

3.2. закупуване, получаване и приготвяне на лекарствата;

3.3. съхранение на лекарствата;

3.4. получаване и разпределение на лекарствата в отделенията;

3.5. определяне и разпределение на лекарствата;

3.6. контрола на сроковете на годност и спазване на условията за съхранение;

3.7. контрола на лекарствата, които съдържат отровни вещества и вещества от приложения 2 и 3 към чл. 3 ЗКНВП;

3.8. получаване, съхранение и изразходване на лекарства, получени от хуманитарна помощ.

4. Аптеката провежда контрол върху попълнението на спешните медицински шкафове в медицинските структури на лечебното заведение с необходимите лекарства, начина на съхраняването и сроковете им за годност.

5. Управителят на аптеката е член на комисията по лекарствена политика.

Специфични показатели за дейността на административно-стопанския блок
- 2 задължителни

*1. Лечебното заведение има самостоятелно обособена структура административно-стопански блок, когато това се изисква.

*2. Административно-стопанският блок осъществява дейности по:

2.1. икономическо, бюджетно и финансово управление;

2.2. актуализация на щатно разписание и лични досиета на служителите;

2.3. водене на входяща и изходяща кореспонденция;

2.4. поддръжка и ремонт на материално-техническа база;

2.5. спазване на правилата за безопасност и сигурност на пациенти и персонал;

2.6. водене и осчетоводяване на приходи по източници на финансиране и разходи по икономически елементи за лечебното заведение и за всяка клиника (отделение);

2.7. координация на процесите за предоставяне на общи услуги на пациентите и персонала.

3. Обучение и квалификация на персонала от административно-стопанския блок.

4. Административно-стопанският блок осъществява своевременно доставки на материали, енергия, вода."

§ 43. Приложение № 9 към чл. 22, ал. 1, т. 4 се изменя така:

"Приложение № 9 към чл. 22, ал. 1, т. 4

ОЦЕНЯВАНЕ НА ОТДЕЛНИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ

Показатели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия клиничен профил - оценяват се приложимите оценъчни показатели; задължителни показатели - 10; оценъчни показатели - 19

*1. В клиниката (отделението) са спазени хигиенните изисквания за осъществяване на дейността.

*2. Осигуреност с персонал:

2.1. началник със специалност по профила на клиниката (отделението);

2.2. броят на лекарите с придобита специалност и общият брой на лекарите в структурата съответстват на изискванията за съответното ниво на компетентност, определено в разрешението за дейност;

2.3. съотношението на лекари към медицински специалисти съответства на изискването в медицинския стандарт.

*3. Оборудване за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациенти и набор с лекарства за спешни състояния според спецификата на клиниката (отделението).

*4. Спазва се правилник за устройството и вътрешния ред на клиниката (отделението).

*5. Спазват се правила за взаимовръзка и комуникация с диагностичните и лечебните структури в лечебното заведение.

*6. Има сигнализираща система за осигуряване на бърз контакт с медицински специалисти и лекари при възникнали спешни състояния.

7. В клиниката (отделението) се събира и анализира информация и управлението на структурата се извършва на базата на данните за:

7.1. движението на пациентите (постъпили, приведени в други медицински структури, приведени в други лечебни заведения и причините за това, изписани, починали);

7.2. използваемостта на капацитета;

7.3. средната продължителност на болничния престой (отнася се за структури с легла);

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

7.5. резултатите от проведеното лечение и периодичен анализ на настъпилите усложнения по време на болничния престой;

7.6. повторен прием на пациенти и причините за него.

*8. В клиниката (отделението) има създаден ред за спазване правилата на лечебното заведение за:

8.1. прием на пациентите и информирането им за техните права и задължения;

8.2. получаването на писмено съгласие преди извършване на лечебни и оперативни дейности;

8.3. водене, съхраняване и защита на пациентното досие и информацията в него;

8.4. реда за снабдяване с лекарства, консумативи, кръв и кръвни съставки;

8.5. провежданата антибиотична политика;

8.6. изправност на техниката и поддържане на нивото на персонала за безопасна практика и сигурност на пациентите.

*9. Клиниката/отделението има осигурени допълнителни условия (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт за осъществяване на дейността си. Има ясно разписани правила за осъществяване на взаимодействието с тях.

*10. Структурата разполага с минимална апаратура съгласно изискването на медицинския стандарт.

* 11. Съгласно предмета на дейността си клиниката (отделението) има създаден ред за изпълнение на дейностите съобразно изискванията на медицинските стандарти.

12. Имат разработени собствени алгоритми, съобразени с особеностите и

възможностите на структурата.

13. В клиниката (отделението) се регистрират ВБИ съобразно изискванията на медицинския стандарт за ВБИ/проверка на изискванията за % на регистрирани ВБИ за вида отделение - препоръчителни граници за клиника (отделение) по анестезия и/или интензивно лечение - $30 \% \pm 10$; за рискови клиники (отделения) - хирургични, хематологични, урологични, АГ, неонатология, хемодиализа - $10 \% \pm 5$; за останалите отделения - 1 %.

14. Има човешки ресурси (брой и квалификация) над минималните изисквания по медицински стандарт.

15. Има медицински специалисти над минималното съотношение лекари:медицински специалисти в съответния стандарт.

16. Има създаден ред за ограничаване на антибиотичното лечение без етиологично уточняване (разписани са правила за изключенията), отразява се процентът на лекуваните с антибиотик след етиологично уточняване.

17. Броят на лекарите с придобита специалност и общият брой на лекарите в структурата са над изискванията за съответното ниво на компетентност, определено в разрешението за лечебна дейност.

18. Има дейност над изискванията за минимален обем по медицински стандарт за определеното им ниво на компетентност в разрешението за лечебна дейност.

19. Една от структурите, които са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, е от по-високо ниво на компетентност (не се прилага показателят за трето ниво на компетентност).

20. Другите структури, които са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, са от по-високо ниво на компетентност (не се прилага показателят за трето ниво на компетентност).

21. Една от структурите, които се допуска да са разположени "на територията на населеното място" и са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, е разкрита на територията на лечебното заведение.

22. Всички структури, които се допуска да са разположени "на територията на населеното място" и са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, са разкрити на територията на лечебното заведение.

23. Възникнали септични странични реакции и усложнения при извършване на диагностични, лечебни и рехабилитационни процедури се документират.

24. Лечебното заведение разполага със собствена микробиологична лаборатория.

Специфични задължителни показатели за дейности, отнасящи се за центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания,

комплексни онкологични центрове и при осъществяване на дейности по диспансеризация на болни с психични заболявания, кожно-венерически заболявания, онкологични заболявания и пневмо-фтизиатрични заболявания в специализирани болници и медицински центрове.

*1. Лечебното заведение осъществява анализи съгласно предмета на дейност, които включват:

- 1.1. характеристика на обслужваното население;
- 1.2. оценка на заболяемостта;
- 1.3. оценка на болестността;
- 1.4. оценка на смъртността;
- 1.5. оценка на профилактичните и скрининговите дейности;
- 1.6. оценка на дейности по ранна диагностика на заболяванията;
- 1.7. оценка на целия обем от консултативна и лечебна дейност;
- 1.8. оценка на диспансерното наблюдение на болните.

*2. В лечебното заведение работи по утвърдени правила комисия/комитет, осигуряваща комплексен подход при диагностиката и лечението на пациентите.

*4. Диагностичната дейност гарантира окончателна диагноза, включваща характеристика и стадий на заболяването.

*5. Извършва се на всяко тримесечие аналитична оценка на диспансеризацията, включваща:

- 5.1. регистрирани нови случаи със заболявания общо и по диагнози;
- 5.2. диспансеризирани болни общо и по диагнози;
- 5.3. наблюдение на диспансеризираните болни;
- 5.4. снети от диспансерно наблюдение по причини;
- 5.5. изпълнение на писмено установени правила за водене и съхранение на документацията по диспансерното наблюдение на болните;
- 5.6. регистрация (воденето на регистъра) на диспансеризираните болни.

Специфични показатели за дейността на централна стерилизация

Оценъчни показатели - 12

1. Лечебното заведение има самостоятелно звено за централна стерилизация с отделно обособени за целта помещения.

2. Звеното разполага със следните зони:

- 2.1. зона за получаване и складиране на чист нестерилен материал;
- 2.2. зона за получаване на употребявани материали, осигурена със средства за предварителната им дезинфекция;

2.3. зона за измиване;

2.4. зона за подготовка и опаковка на материалите, подлежащи на стерилизация;

2.5. склад за стерилни материали;

2.6. зона за предаване и изпращане на стерилния материал;

2.7. съблекалня, баня, тоалетна и помещение за отдых на персонала.

3. Звеното за централна стерилизация разполага с апаратура, задоволяваща

нуждите на всички звена със стерилни материали 24 часа в денонощието.

4. Осъществява се на място или чрез договаряне с друго лечебно заведение газова стерилизация на термолабилни материали.

5. В звеното се изпълняват писмени правила, отнасящи се до вида на обработката, на която се подлага материалът, системата за опаковка на хирургичния и другия стерилен материал, датата на извършената стерилизация и системата за химичен и микробиологичен контрол на стерилизационния процес.

6. Персоналът, ангажиран с процеса на стерилизация, притежава документ за правоспособност.

Специфични показатели за дейността на аптека на лечебно заведение

Оценъчни показатели - 16

*1. Законосъобразност на дейността на аптеката: налице е разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лицензия за търговия на дребно и съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

2. Организацията на дейността в аптеката осигурява възможност за осъществяване на следните функции:

2.1. изработване и актуализиране на списъка с основните лекарствени продукти, с които работи лечебното заведение;

2.2. управление и разпределение на лекарствата;

2.3. съхранение на лекарствата в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба;

2.4. осигуряване на необходимата лекарствена и терапевтична информация за всички медицински специалисти от лечебното заведение.

3. Аптеката притежава и изпълнява утвърдени писмени правила, отнасящи се до:

3.1. условия и ред за работа;

3.2. закупуване, получаване и приготвяне на лекарствата;

3.3. съхранение на лекарствата;

3.4. получаване и разпределение на лекарствата в отделенията;

3.5. определяне и разпределение на лекарствата;

3.6. контрола на сроковете на годност и спазване на условията за съхранение;

3.7. контрола на лекарствата, които съдържат отровни вещества и вещества от приложения 2 и 3 към чл. 3 ЗКНВП;

3.8. получаване, съхранение и изразходване на лекарства, получени от хуманитарна помощ.

4. Аптеката провежда контрол върху попълнението на спешните медицински шкафове в медицинските структури на лечебното заведение с необходимите лекарствени продукти, начина на съхраняването и сроковете им за годност.

5. Управителят на аптеката е член на комисията по лекарствена политика.

6. Поне веднъж годишно се осигурява посещение на съответни курсове,

свързани с повишаване професионалната квалификация на работещите в аптеката и познаването на нормативната база, свързана с дейността им.

7. В лечебното заведение се провеждат най-малко един път на тримесечие клинично-фармакологични срещи между лекарите от медицинските структури и фармацевтите от аптеката по тематично подбрани въпроси на лекарствената терапия.

*8. В лечебното заведение се извършва веднъж на три месеца проверка на съхранението и срока на годност на лекарствата, намиращи се в отделенията.

Специфични показатели за дейността на административно-стопанския блок
Оценъчни показатели - 11

*1. Лечебното заведение има самостоятелно обособена структура административно-стопански блок, когато се изисква.

2. Административно-стопанският блок осъществява дейности по:

2.1. икономическо, бюджетно и финансово управление;

2.2. актуализация на щатно разписание и лични досиета на служителите;

2.3. водене на входяща и изходяща кореспонденция;

2.4. поддръжка и ремонт на материално-техническа база;

2.5. спазване на правилата за безопасност и сигурност на пациенти и персонал;

2.6. водене и осчетоводяване на приходи по източници на финансиране и разходи по икономически елементи за лечебното заведение и за всяка клиника (отделение);

2.7. координация на процесите за предоставяне на общи услуги на пациентите и персонала.

3. Обучение и квалификация на персонала от административно-стопанския блок.

4. Административно-стопанският блок изготвя годишен отчет за състоянието на човешки, финансови и материални ресурси на лечебното заведение.

5. Административно-стопанският блок осъществява своевременно доставки на материали, енергия, вода.

6. Административно-стопанският блок изготвя текущи и периодични статистически отчети за цялостната медицинска и финансово-икономическа дейност на лечебното заведение и за всяка клиника (отделение)."

§ 44. Приложение № 10 към чл. 28, ал. 2 се изменя така:

"Приложение № 10 към чл. 28, ал. 2

ТЕХНОЛОГИЧНА МЕТОДИКА НА ОЦЕНЯВАНЕ

I. Оценка на цялостна медицинска дейност на лечебните заведения и на отделната медицинска дейност на медико-диагностичните лаборатории на лечебните заведения, диализните клиники (отделения) и клиниките (отделенията)

по трансфузионна хематология.

Попълва се таблицата за оценяване по съответните приложения № 1 - 8.

Оценяването се извършва в следната последователност:

1. Оценяване (проверка за изпълнението) на задължителните показатели.

При неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за цялостната медицинска дейност на лечебното заведение (за отделната медицинска дейност на медико-диагностичните лаборатории на лечебните заведения, диализните клиники (отделения) и клиниките (отделенията) по трансфузионна хематология) и последващо оценяване не се извършва.

2. Оценяване (проверка) на изпълнението на оценъчните показатели.

3. Изчисляване в проценти на съотношението между броя на изпълнените оценъчни показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий.

4. Броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с таблица № 1.

5. Оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване.

6. Крайната оценка представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по съответните приложения № 1 - 8.

Таблица № 1

Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Брой точки
Има изпълнени до 30% от показателите в оценявания критерий	1
Има изпълнени от 31 % до 50 % от показателите в оценявания критерий	2
Има изпълнени от 51 % до 90 % от показателите в оценявания критерий	3
Има изпълнени от 91 % до 100 % от показателите в оценявания критерий	4

II. Оценяване на отделни дейности

При оценяване на показателите се вземат предвид само тези показатели, които са относими за съответния вид структура.

Оценяването на отделни медицински дейности се извършва на отделения (клиники) без оглед на неговия клиничен профил, без диализни клиники

(отделения) и клиники (отделения) по трансфузионна хематология.

Оценяването на медицински дейности на отделения (клиники) се извършва по показателите от приложение № 9 в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели за отделение или клиника; при неизпълнение на един задължителен показател на отделението (клиниката) се поставя лоша оценка за срок една година;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на оценъчните показатели;

в) оценката представлява процентното изпълнение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели, изчислено в проценти; при максимален брой изпълнени показатели процентното изпълнение е 100 %;

г) оценката за дейността на отделение (клиника) се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и под 50 % от останалите оценъчни - средна оценка за срок две години;

- от 50 до 80 % - добра оценка за срок три години;

- от 81 до 90 % - много добра оценка за срок четири години;

- от 91 до 100 % - отлична оценка за срок пет години.

III. Оценяване на центрове за психично здраве и центрове за кожно-венерически заболявания.

Оценяването се извършва в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на оценяване (проверка на изпълнението) на специфични задължителни показатели по приложение № 9 при неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за срок една година и оценяване по приложения № 1 или № 2 не се извършва;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели от приложения № 1 или № 2; при неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за срок една година;

в) оценяване (проверка за изпълнението) на оценъчните показатели по приложения № 1 или № 2;

г) изчисляване на съотношението между броя на изпълнените оценъчни показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий в проценти;

д) броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с таблица № 1 (т. I);

е) оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване;

ж) крайната оценка представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по приложение № 2.

IV. Оценяване на комплексни онкологични центрове

Оценяването се извършва в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на специфични задължителни

показатели за дейности, отнасящи се за комплексни онкологични центрове по приложение № 9: при неизпълнение на един задължителен показател на лечебното заведение се поставя лоша оценка за срок една година и последващо оценяване не се извършва;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели от приложение № 1; при неизпълнение на един задължителен показател на дейността се поставя лоша оценка за срок една година;

в) оценяване (проверка за изпълнението) на оценъчните показатели по приложение № 1;

г) изчисляване в проценти на съотношението между броя на изпълнените оценъчни показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий;

д) броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с таблица № 1 (т. I);

е) оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване;

ж) крайната оценка представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по приложение № 1.

V. Оценяване на отделната медицинска дейност на отделение/клиника при осъществяване на дейности по диспансеризация на болни с онкологични заболявания, психични заболявания, кожно-венерически заболявания и пневмо-фтизиатрични заболявания в специализирани болници:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на оценяване (проверка на изпълнението) на специфични задължителни показатели при осъществяване на дейности по диспансеризация по приложение № 9; при неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за срок една година и оценяване по показатели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия клиничен профил по приложение № 9, не се извършва;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели за отделение или клиника без оглед на неговия клиничен профил по приложение № 9; при неизпълнение на един задължителен показател на отделението (клиниката) се поставя лоша оценка за срок една година;

в) оценяване (проверка на изпълнението) на оценъчните показатели за отделение или клиника без оглед на неговия клиничен профил по приложение № 9;

г) оценката се формира съгласно т. II (букви "в" и "г").

VI. Оценяване на изпълнението при осъществяване на дейности по диспансеризация на болни с онкологични заболявания, психични заболявания, кожно-венерически заболявания и пневмо-фтизиатрични заболявания в медицински центрове:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на специфични задължителни показатели при осъществяване на дейности по диспансеризация по приложение № 9; при неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за

срок една година и оценяване по показатели по приложение № 2 не се извършва на медицински център;

б) оценяване по приложение № 2.

VII. Оценяване изпълнението на отделните медицински дейности на структури на диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, медико-дентални центрове, центрове за психично здраве и центрове за кожно-венерически заболявания, които осъществяват дейности по образна диагностика и физикална терапия

1. Оценяването се извършва по приложимите показатели от приложение № 9 за оценяване на клиника/отделение без оглед на неговия клиничен профил в последователност съгласно т. II.

2. Оценката представлява съотношението на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели, изчислено в проценти.

3. Оценката за дейността на структурата се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и до 50 % от останалите - средна оценка за срок две години;

- от 50 до 80 % - добра оценка за срок три години;

- от 80 до 90 % - много добра оценка за срок четири години;

- от 90 до 100 % - отлична оценка за срок пет години.

VIII. Оценяване изпълнението на спомагателните структури в лечебно заведение за болнична помощ

Оценяването се извършва по специфичните показатели от приложение № 9 в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните задължителни показатели за структурата; при неизпълнение на един задължителен показател на дейността на структурата се поставя лоша оценка за срок една година;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните оценъчни показатели за структурата;

в) оценката представлява съотношението на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели, изчислено в проценти;

г) оценката за дейността на структурата се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и до 49 % включително от останалите - средна оценка за срок две години;

- от 50 до 80 % - добра оценка за срок три години;

- от 81 до 90 % - много добра оценка за срок четири години;

- от 91 до 100 % - отлична оценка за срок пет години.

IX. Оценяване за обучение на студенти и/или специализанти

Оценяване за обучение на студенти и/или специализанти се извършва съгласно приложение № 11.

X. Първоначалната акредитация се извършва чрез проверка на изпълнението

на показатели, които са само задължителни. При неизпълнение на един от задължителните показатели лечебното заведение (структурата) получава "лоша" оценка. При изпълнени всички показатели лечебното заведение (структурата) се оценява с отлична оценка за срок една година.

XI. За взетите решения на Акредитационния съвет се изготвя стандартен протокол по следния образец:

№	Точка от дневния ред	Докладчик/рецензент	Решение на Акредитационния съвет	Мотиви

Протоколът се подписва от всички присъствали членове на Акредитационния съвет, от ръководителя на Звеното за административно-техническо обслужване и се утвърждава от министъра на здравеопазването."

§ 45. В приложение № 11 към чл. 22, ал. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. В критерий № 1, т. 1.2.1 в края се добавят думите "или второ/трето ниво на компетентност съгласно съответния медицински стандарт".

2. В критерий № 2, т. 2.2.1 думите "3 години" се заменят с "5 години".

Допълнителни разпоредби

§ 46. Навсякъде в наредбата думите "регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве" и "регионалните центрове по здравеопазване" се заменят с "регионалните здравни инспекции", думите "регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве" и "регионалния център по здравеопазване" - с "регионалната здравна инспекция", а думите "РИОКОЗ" и "РЦЗ" - с "РЗИ".

Преходни разпоредби

§ 47. (1) Лечебните заведения или структури, които до влизането в сила на Закона за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения (ДВ, бр. 59 от 2010 г.) са осъществявали дейност повече от една година, съответно повече от 6 месеца, без да са акредитирани, подлежат само на последваща акредитация.

(2) Започналите процедури по акредитация до влизането в сила на Закона за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения (ДВ, бр. 59 от 2010 г.) се довършват по досегашния ред, освен ако в 14-дневен срок лечебното заведение оттегли заявлението си за акредитация. Заявлението за акредитация не може да бъде оттеглено, ако към деня на влизане в сила на този закон експертната комисия е внесла в Акредитационния съвет доклада за външна оценка на лечебното заведение и проекта за решение за акредитация.

(3) Акредитираните към момента на влизане в сила на тази наредба лечебни заведения, при които има промяна в наименованието на структурите или ако те са преобразувани или пререгистрирани, запазват присъдените им акредитационни оценки до изтичане на техния срок, ако са осъществявали дейности със същия предмет или по същата специалност.

(4) Центровете за спешна медицинска помощ подават заявление за акредитация не по-рано от 6 месеца и не по-късно от 8 месеца след влизане в сила на наредбата.

(5) До изтичане на срока по ал. 4 и приключване на съответните процедури по акредитация (за тези, които са подали заявление) центровете за спешна медицинска помощ провеждат обучение на студенти и/или специализанти по досегашния ред.