НАРЕДБА № 5 ОТ 10 ДЕКЕМВРИ 2013 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ВИРУСОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.2 от 7 януари 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.106 от 23 декември 2014г., **изм. ДВ. бр.63 от 30 юли 2021г.***

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт "Вирусология" съгласно приложението.

(2) Дейността по диагностика на вирусните инфекции от специалността вирусология се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни и здравни заведения и регионалните здравни инспекции, в които се осъществява дейност по вирусология.

Заключителни разпоредби

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 24 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Вирусология" (обн., ДВ, бр. 55 от 2010 г.; изм., бр. 92 от 2010 г.).

§ 2. Министърът на здравеопазването дава указания по прилагането на наредбата.

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", регионалните здравни инспекции и органите на управление на лечебните заведения.

Приложение към член единствен

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ВИРУСОЛОГИЯ"

1. Основна характеристика на медицинската специалност

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи:

Медицинската специалност "Вирусология" е с преобладаваща клинико-диагностична насоченост, която осигурява необходимите познания и практически умения за изясняване на етиологията на заболяванията с вирусна генеза при хората чрез използването на количествени и качествени методи. Тя се занимава с комплексното проучване на голям брой патогенни агенти - вируси, с изразени характерни и строго специфични морфологични и генетични особености. Вирусите са способни само на вътреклетъчно размножаване, което основно ги отличава от останалите патогенни микроорганизми заедно с редица други характеристики.

В Република България специалността "Вирусология" е застъпена в извънболничната и в болничната помощ. Присъства в програмите за обучение в университетското образование.

Представлява самостоятелна медицинска специалност в системата на здравеопазването на Република България и се придобива чрез следдипломна квалификация на завършилите висше медицинско образование и висше немедицинско образование, специалност биология.

Основната цел на медицинския стандарт по "Вирусология" е да осигури качеството на диагностичната дейност на вирусологичните лаборатории, осъществяващи своята дейност на територията на Република България.

1.2. Дейности в обхвата на медицинската специалност:

Медицинският стандарт по "Вирусология" съдържа задачи, изисквания и показатели за дейности, свързани с определяне на етиологичната диагноза на вирусните инфекции при хората, проследяване хода на инфекциозния процес и ефекта от лечението на вирусните заболявания, както и оценка на ефективността на вирусните ваксини. Този стандарт регламентира основните изисквания, на които една вирусологична лаборатория трябва да отговаря за извършване на серологични и вирусологични изследвания. Той покрива изследванията, извършвани в нея, използвайки стандартизирани методи, методи, непокрити от стандартизираните, и методи, разработвани от лабораториите.

1.3. Интердисциплинарни дейности между специалността "Вирусология" и други медицински специалности:

1.3.1. По време на диагностичния процес с оглед спецификата и сходството на клиничната симптоматика на заболяванията с вирусен и бактериален произход се осъществява връзка и координация със специалисти с придобита специалност "Микробиология", работещи в микробиологични лаборатории, особено при необходимост от диференциална диагноза.

1.3.2. Дейностите по т. 1.3.1 могат да включват, без да се ограничават до обмен на биологични проби за продължаване на изследванията, консултации между специалисти и др.

1.3.3. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2014 г.) При липса на разкрито лечебно заведение/структура/дейност по вирусология на територията на общината част от дейностите по т. 4 могат да бъдат извършвани от медицински специалисти с придобита специалност "Микробиология", в чиято програма за обучение е включено придобиването на знания и умения по специалността "Вирусология". Дейностите по т. 4, които могат да бъдат извършвани от медицински специалисти с придобита специалност "Микробиология", са дефинирани във всяко ниво на компетентност.

1.3.4. При необходимост се осъществява връзка и със специалисти от специалностите: "Инфекциозни болести", "Паразитология", "Детски болести" и др., съобразно спецификата на заболяването с вирусен произход и необходимостта от допълнителна информация, свързана с пациента, чиято биологична проба се изследва.

1.4. Основни изисквания към дейността на вирусологичните лаборатории.

1.4.1. Този стандарт е приложим за всички вирусологични лаборатории независимо от обхвата и мащабите на дейността или от броя на персонала. Лабораториите, извършващи изследвания, като нуклеотиден анализ или амплификация на част/цял вирусен геном, следва да изпълняват изискванията на този стандарт.

1.4.2. Този стандарт е предназначен за прилагане от лаборатории при разработването на техните системи по качество, така че да удовлетворява техните дейности. Той може да бъде използван от пациенти на лаборатории, контролни или акредитиращи органи, установяващи съответствието или регистриращи компетентност на лаборатории.

1.4.3. Персоналът на лабораторията носи отговорност за осъществяваните от нея дейности по начин, удовлетворяващ изискванията на този стандарт и нуждите на пациентите, както и законно упълномощените органи, извършващи акредитация.

1.4.4. Персоналът на лабораторията носи отговорност за осъществяваните дейности при работа с материали, отговарящи на изискванията за качествено извършване на изследванията.

1.4.5. Материалите, постъпващи за изследване в лабораторията, трябва да са съпроводени

от медицински направления, съдържащи достатъчно информация, свързана с пациента и неговото заболяване.

1.4.6. Лабораторията създава, поддържа и съхранява необходими документи, свързани с нейната работа (лабораторни журнали, процедури и др.).

1.4.7. Лабораторията използва и съхранява правилно всички външни документи, свързани с нейната дейност (наредби, инструкции, стандарти, методи и др.).

1.4.8. Лабораторната документация се осъвременява в съответствие с настъпилите изменения в методите и оборудването на лабораторията.

1.4.9. Действащите и утвърдените документи трябва да са на разположение на определените работни места в лабораторията, доколкото са свързани с естеството на работа.

1.4.10. Остарелите и излезли от употреба документи, съхранявани в лабораторията, трябва да са подходящо обозначени и архивирани.

1.4.11. Резултатите от изследванията се изпращат на пациентите чрез подходящи за целта бланки.

1.4.12. Лабораториите от извънболничната помощ, лабораториите в структурата на регионалните здравни инспекции (РЗИ) и лабораториите от второ ниво на компетентност в рамките на лечебно заведение за болнична помощ изпращат получените материали на референтните лаборатории за допълнителни изследвания и/или за потвърждение на резултатите при всяка възникнала необходимост, като неясни и съмнителни резултати, възникване на епидемичен взрив с неясна етиология и вероятен вирусен причинител и др.

1.4.13. Лабораториите имат право на отказ от исканото лабораторно изследване при липса на данни от заявителя на изследването, данни за изследвания материал или данни за пациента, неправилна индикация за изследване и ако материалът за изследването е видимо замърсен или контаминиран, както и съхраняван и транспортиран в условия, които биха опорочили лабораторното изследване.

1.4.14. Пробите, предназначени за изследване, трябва да постъпват във вирусологичните лаборатории не по-късно от 2 часа от началото на транспортирането им освен в случаите, когато има основателна причина за удължаване на този срок.

2. Изисквания към персонала на лабораториите, извършващи специализирана дейност по този стандарт

Персоналът на лабораторията трябва да има необходимите за дейността си квалификация, практически опит и умения в областта на вирусологията.

2.1. Ръководството се осъществява от лекар с придобита специалност "Вирусология". В състава на лабораторията могат да бъдат включени лекари и специалисти с образователно-квалификационна степен магистър с професионална квалификация "Биолог". В лабораторията работят правоспособни медицински специалисти с квалификация "Медицински лаборант".

2.2. Медицинският персонал трябва системно да повишава своята квалификация.

2.3. Началникът (ръководителят) на лабораторията планира нуждите от допълнителна квалификация.

2.4. Изборът на форми за обучение (външни, вътрешни) трябва да осигурява адекватна на извършваната дейност квалификация, която е подходящо документирана (сертификати, лични планове и др.).

2.5. Лабораторията трябва да има длъжностни характеристики за ръководителя и изпълнителския персонал.

2.6. Началникът (ръководителят) на лабораторията трябва да определи точно задълженията и отговорностите на персонала, както и взаимоотношенията между целия персонал.

3. Осъществяване на дейността по медицинската специалност "Вирусология"

3.1. Характеристика на вирусологичните лаборатории, извършващи специализирана

дейност:

3.1.1. Вирусологичната лаборатория е медико-диагностична лаборатория в рамките на лечебно заведение за извънболнична или болнична помощ, здравно заведение, РЗИ или самостоятелна медико-диагностична лаборатория.

3.1.2. Лабораторията трябва да е ясно обозначена в организационната структурна схема на лечебното заведение и да са описани точно взаимоотношенията с останалите звена, като ясно са дефинирани дейностите, които извършва.

3.1.3. Лабораторията трябва да има кадрова и материална осигуреност за извършване на определен минимум серологични и вирусологични изследвания за нуждите на диагностичната, лечебно-профилактичната и други дейности на съответния вид лечебно заведение, здравно заведение или РЗИ.

3.1.4. Лабораторията трябва да използва постоянен персонал, като числеността му се определя от обема на извършваната дейност.

3.1.5. Лабораторията трябва да има процедура и апаратура или договор за обезвреждане на опасните отпадъци от своята дейност.

3.2. Изисквания към помещенията:

3.2.1. Лабораторията трябва да има помещения, които благоприятстват извършването на изследванията, за които е предназначена, и не влияят отрицателно върху изискваното качество на работа.

3.2.2. Броят на помещенията трябва да бъде съобразен с извършваните изследвания, така че да не се компрометира качеството на работата и безопасността на персонала.

3.2.3. При вирусологични изследвания, изискващи стерилни условия, трябва да има специално обособени за целта помещения/боксове.

3.2.4. Помещенията, свързани с качеството на извършваните изследвания, трябва да са разположени по начин, позволяващ контрол върху достъпа и до използването им.

3.2.5. В лабораторията трябва да има обособени работни места, като се вземат мерки за предотвратяване на възможните замърсявания.

3.3. Изисквания към условията в помещенията на лабораторията:

3.3.1. Температурата в помещенията, свързани с качеството на извършваните изследвания, трябва да бъде в граници, които не влияят отрицателно върху персонала (стайна температура), както и да отговаря на изискваната от спецификациите на използваната апаратура.

3.3.2. Осветлението на обособените работни места трябва да благоприятства извършваните изследвания.

3.3.3. Въздухът в работните помещения по отношение на влажност, запрашеност, електромагнитни влияния трябва да благоприятства качеството на извършваните изследвания.

3.3.4. Електрическото захранване на използваната апаратура трябва да бъде осигурено по начин, който гарантира непрекъсваемост на диагностичните процедури (инкубация).

3.3.5. Повърхността на стените и на работните плотове трябва да бъде с покритие, позволяващо ефективно извършване на дезинфекция.

3.3.6. Трябва да се поддържа постоянен контрол върху достъпа до използваните помещения или места, влияещи върху качеството на работата.

3.3.7. Помещенията в лабораторията трябва да се поддържат в изряден вид и хигиена.

4. Професионална дейност. Обем показатели и оборудване за извършване на специализирана дейност по "Вирусология"

4.1. Изисквания към организацията на дейността на вирусологична лаборатория от извънболничната помощ - самостоятелна медико-диагностична лаборатория или медико-диагностична лаборатория в рамките на лечебно заведение за извънболнична помощ:

4.1.1. Изисквания за медицинска апаратура, необходима за извършване на вирусологични

и серологични изследвания:

4.1.1.1. Отчитащо устройство за имуноензимен тест (ELISA) или други автоматични анализатори.

4.1.1.2. Принтер.

4.1.1.3. Термостат.

4.1.1.4. Хладилник.

4.1.1.5. Центрофуга.

4.1.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания към персонала на лабораторията - персоналът в лабораторията се определя в зависимост от изпълнявания обем и обхват на изследванията и включва:

4.1.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лица с висше медицинско и биологическо образование;

4.1.2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) медицински лаборант/и;

4.1.2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) помощен персонал.

4.1.3. Обем показатели за извършване на изследвания.

Изследване на кръвен серум или плазма по имуноензимен метод (ELISA) или други сходни методи (MEIA, ChLIA, ELFA):

4.1.3.1. Откриване на повърхностен антиген на хепатитен В вирус (HBV) - HBsAg.

4.1.3.2. Откриване на anti-HBc IgM и HBeAg.

4.1.3.3. Откриване на антитела срещу HIV 1/2 или HIV Ag/Ab - бързи тестове и/или ELISA.

4.1.3.4. Откриване на маркери на хепатитен С вирус (HCV) - anti-HCV или HCV Ag/Ab.

4.1.3.5. Откриване на маркер на хепатитен А вирус (HAV) - anti-HAV IgM.

4.1.3.6. Откриване на маркери за рубеолна инфекция - anti-Rubella IgM, IgG.

4.1.3.7. Откриване на маркери за морбилна инфекция - anti-Measles IgM, IgG.

4.1.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността.

Количествен показател за годишен обем на медицински дейности - минимален брой изследвания 500.

4.1.5. Дейността може да бъде извършвана и в микробиологична лаборатория при изпълнение на изискванията по т. 1.3, като обемът и видът изследвания трябва да отговарят на посочените в т. 4.1.3.

4.2. Изисквания към организацията на дейността на вирусологична лаборатория в структурата на РЗИ:

4.2.1. Изисквания за медицинска апаратура, необходима за извършване на вирусологични и серологични изследвания:

4.2.1.1. Към изискванията по т. 4.1.1 се прибавят следните изисквания:

4.2.1.2. Сух стерилизатор.

4.2.1.4. Ламиниран бокс (боксово помещение).

4.2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания към персонала на лабораторията - персоналът в лабораторията се определя в зависимост от изпълнявания обем и обхват на изследванията и включва:

4.2.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лица с висше медицинско и биологическо образование;

4.2.2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) медицински лаборант/и;

4.2.2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) помощен персонал.

4.2.3. Обем показатели за извършване на изследвания:

4.2.3.1. Към изискванията по т. 4.1.3 се прибавят следните изисквания:

Изследване на кръвен серум или плазма по имуноензимен метод (ELISA) или други

сходни методи (MEIA, ChLIA, ELFA и др.).

4.2.3.2. Маркери за хепатит B вирусна инфекция - anti-HBs.

4.2.3.3. Маркер за хепатит D вирусна инфекция - anti-HDV.

4.2.3.4. Маркери срещу цитомегаловирус (CMV) и Епщайн-Бар вирус (EBV).

4.2.3.5. Изследване на кръвен серум за откриване на антитела срещу грипни вируси тип A и B - ELISA.

4.2.3.6. Изследване на фекална проба - определяне на ротавируси във фекална проба - имунохроматографски/ELISA.

4.2.3.7. Изследване на фекална проба - определяне на норовируси във фекална проба - имунохроматографски/ELISA.

4.2.3.8. Изследване на носоглътъчен смив за доказване на грипни вируси и вируси на остри респираторни заболявания (ОРЗ) с бързи имуносорбентни тестове.

4.2.4. При липса на кадри със специалност "Вирусология" дейността може да бъде извършвана и в микробиологична лаборатория при изпълнение на изискванията по т. 1.3, като обемът и видът изследвания трябва да отговарят на посочените в т. 4.2.3.

4.2.5. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

Количествен показател за годишен обем на медицински дейности - минимален брой изследвания 1000.

4.3. Изисквания към организацията на дейността на референтна лаборатория по вирусология:

Референтната лаборатория освен медико-диагностична дейност извършва и експертна дейност.

4.3.1. Изисквания към дейността на лабораторията:

4.3.1.1. Организира и осъществява национална система за външна оценка на качеството на лабораторната диагностика в лаборатории по "Вирусология" в страната.

4.3.1.2. Потвърждава лабораторен резултат от биологичен материал, изпратен от други лаборатории.

4.3.1.3. Изследва материали при получени неясни, нови или съмнителни симптоми и/или резултати.

4.3.1.4. Осъществява качествени и количествени методи за определяне на вирусна нуклеинова киселина.

4.3.1.5. Извършва анализ за резистентност чрез молекулярно-генетични методи, когато е необходимо.

4.3.1.6. Извършва нуклеотиден анализ на вирусни геноми, когато е необходимо.

4.3.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания към персонала на лабораторията - персоналът в лабораторията се определя в зависимост от изпълнявания обем и обхват на изследванията и включва:

4.3.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лекар/и с призната специалност "Клинична вирусология", като може да включва и лекар/и без специалност или с друга специалност, както и персонал с висше биологическо образование със и/или без призната специалност "Лабораторна вирусология"; ръководителят на лабораторията трябва да е хабилитирано лице;

4.3.2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) медицински лаборант/и;

4.3.2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) помощен персонал.

4.3.3. Изисквания за медицинска апаратура за извършване на вирусологични и серологични изследвания:

4.3.3.1. Към изискванията по т. 4.2.1 се прибавят следните изисквания:

4.3.3.2. Инкубатор CO_2.

4.3.3.3. Ламинарен бокс клас 2.

4.3.3.4. Ултрацентрофуга.

4.3.3.5. Ултразвуков дезинтегратор.

4.3.3.6. РН метър.

4.3.3.7. Вортекс миксер.

4.3.3.8. Компютърни конфигурации.

4.3.3.9. Електронна везна.

4.3.3.10. Инвертен микроскоп.

4.3.3.11. Флуоресцентен микроскоп.

4.3.3.12. Вани за вертикална и хоризонтална електрофореза.

4.3.3.13. Апаратура за провеждане на нуклеотидни анализи.

4.3.3.14. Апарат за поддържане на циклични температурни режими с цел амплификация на вирусни геноми.

4.3.3.15. Апаратура за секвениране на вирусни геноми.

4.3.4. Обем показатели и дейности за извършване на вирусологични и серологични изследвания - показатели за изследвания и дейности, свързани с референтна диагностика, консултантска, учебна и научна дейност:

4.3.4.1. Осигуряване на потвърдителна и референтна диагностика с интерпретация.

4.3.4.2. Вирусологични изследвания за изолиране на вируса причинител и за доказване на вирусни антигени.

4.3.4.3. Вирусологично изследване на клетъчни култури за изолация и типизация на вирусите на полиомиелита и други ентеровируси.

4.3.4.4. Вирусологично изследване на кокоши ембриони за изолация и типизация на грипни вируси.

4.3.4.5. Вирусологично изследване на клетъчни култури за изолация и типизация на някои вируси на ОРЗ (аденовируси, парагрипни вируси, РС вируси).

4.3.4.6. Вирусологично изследване на клетъчни култури за изолация и типизация на херпес симплекс вирус тип 1 и тип 2.

4.3.4.7. Вирусологично изследване на новородени бели мишки за изолиране и типизиране на вируса на Кримско-хеморагична треска (КХТ).

4.3.4.8. Вирусологично изследване на новородени бели мишки за изолиране и типизиране на причинителя на Хеморагична треска с бъбречен синдром (ХТБС).

4.3.4.9. Вирусологично изследване на новородени бели мишки за изолиране и типизиране на причинителя на Лимфоцитарен хориоменингит (ЛХМ).

4.3.4.10. Вирусологично изследване на новородени бели мишки и клетъчни култури за изолиране и типизиране на причинителите на сезонни енцефалити: вирус Западен Нил/флави вируси/Синдбис/алфа вируси/, кърлежови енцефалити.

4.3.4.11. Изследване на кокоши ембриони и бели мишки за изолиране и идентифициране на причинителите на Ку треска (C. Burnetii) и Марсилска треска, кърлежови петнисти трески (R. conorii и др.).

4.3.4.12. Изследване на кокоши ембриони и бели мишки за изолиране и идентифициране на C. psittaci.

4.3.4.13. Имунофлуоресцентна диагностика на носоглътъчни смивове за доказване на причинителя на грипни вируси тип А и В.

4.3.4.14. Имунофлуоресцентна диагностика на носоглътъчни смивове за доказване на някои респираторни вируси (адено-, парагрипни, РС и др.).

4.3.4.15. Имунофлуоресцентна диагностика на трупен материал за доказване причинителя на КХТ.

4.3.4.16. Имунофлуоресцентна диагностика на трупен материал за доказване на

причинителя на ХТБС.

4.3.4.17. Серологични изследвания за доказване на вирусни антитела и антигени.

4.3.4.18. Вируснеутрализираща реакция за ентеровируси.

4.3.4.19. Вируснеутрализираща реакция за Коксаки вирус.

4.3.4.20. Изследване на ротавируси и норовируси във фекална проба - PCR.

4.3.4.21. Реакция за задръжка на хемаглутинацията (РЗХА) за идентификация на грипни вируси. Серологична диагностика на грипни вируси РЗХА/ELISA.

4.3.4.22. Имуноензимна реакция (ELISA) за доказване на маркери на хепатотропни вируси: HAV, HBV, HCV, HDV, HEV.

4.3.4.23. Имуноензимна реакция (ELISA) за вируси на ОРЗ (аденовируси, парагрипни вируси, РС вирус и др.).

4.3.4.24. Имуноензимна реакция (ELISA) за доказване на маркери на морбили, паротит и рубеола.

4.3.4.25. Серологична диагностика на вирусите Западен Нил, Синдбис, кърлежов енцефалит - ELISA, имунофлуоресцентна диагностика на вирусите.

4.3.4.26. Серологична диагностика на КХТ, ХТБС и ЛХМ - ELISA.

4.3.4.27. Определяне на имуноглобулиновия клас (IgG, IgM, IgA) на антитела срещу рикетсии.

4 3.4.28. Откриване на P 24 антиген на HIV/Anti-p24 антитела срещу HIV.

4.3.4.29. Неамплифициращи методи: хибридизационни реакции за детекция на вирусни геноми.

4.3.4.30. Амплифициращи методи за детекция на вирусни геноми: верижна полимеразна реакция (PCR), и/или multiplex PCR Real-timePCR, BranchDNA, TMA.

4.3.4.31. Електрофоретично разделяне на вирусни геноми.

4.3.4.32. Фрагментно-рестриктазен анализ за типизиране на вируси.

4.3.4.33. Секвенционен анализ на вирусни геноми.

4.3.4.34. Електрофоретично разделяне на вирусни антигени.

4.3.4.35. Имуноблот за вирусни антитела.

4.3.4.36. Определяне на генотипа/субгенотипа на вируси чрез хибридизация на специфични олигонуклеотидни проби с амплифициран вирусен геном (line probe assay).

4.3.5. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

Количествен показател за годишен обем на медицински дейности - минимален брой изследвания 2000.

4.4. Изисквания към организацията на дейността на медико-диагностична лаборатория от второ ниво на компетентност в рамките на лечебно заведение за болнична помощ:

4.4.1. Изисквания за медицинска апаратура, необходима за извършване на вирусологични и серологични изследвания:

4.4.1.1. Към изискванията по т. 4.1.1 се прибавят следните изисквания:

4.4.1.2. Сух стерилизатор.

4.4.1.3. Ламиниран бокс (боксово помещение).

4.4.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания към персонала - персоналът се определя в зависимост от изпълнявания обем и обхват на изследванията и включва:

4.4.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лица с висше медицинско и биологическо образование;

4.4.2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) медицински лаборант/и;

4.4.2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) помощен персонал.

4.4.3. Обем показатели за извършване на изследвания:

4.4.3.1. Към изискванията по т. 4.1.3 се прибавят следните изисквания:

Изследване на кръвен серум или плазма по имуноензимен метод (ELISA) или други сходни методи (MEIA, ChLIA, ELFA и др.).

4.4.3.2. Маркери за хепатит B вирусна инфекция - anti-HBs.

4.4.3.3. Маркер за хепатит D вирусна инфекция - anti-HDV.

4.4.3.4. Маркери срещу цитомегаловирус (CMV) и Епщайн-Бар вирус (EBV) anti-CMV IgM/IgG, anti-EBV-VCA IgM, anti-EBV-NA IgM.

4.4.3.5. Изследване на кръвен серум за откриване антитела срещу грипни вируси тип A и B - ELISA.

4.4.3.6. Изследване на фекална проба - определяне на ротавируси във фекална проба - имунохроматографски/ELISA.

4.4.3.7. Изследване на фекална проба - определяне на норовируси във фекална проба - имунохроматографски/ELISA.

4.4.3.8. Изследване на носоглътъчен смив за доказване на грипни вируси и вируси на ОРЗ с бързи имуносорбентни тестове.

4.4.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

Количествен показател за годишен обем на медицински дейности - минимален брой изследвания 1200.

4.4.5. При липса на кадри със специалност "Вирусология" дейността може да бъде извършвана и в микробиологична лаборатория при изпълнение на изискванията в т. 1.3.

4.4.6. (нова - ДВ, бр. 106 от 2014 г.) Дейности по вирусология от второ ниво на компетентност могат да се извършват и в лаборатория по микробиология от второ или трето ниво на компетентност при спазване на изискванията за организацията на дейността съгласно т. 4.4, като в този случай броят на лекарите със специалност "Вирусология" е най-малко един.

4.5. Изисквания към организацията на дейността на медико-диагностична лаборатория от трето ниво на компетентност в рамките на лечебно заведение за болнична помощ:

4.5.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания към персонала - персоналът се определя в зависимост от изпълнявания обем и обхват на изследванията и включва:

4.5.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лекар/и с призната специалност "Клинична вирусология", като може да включва и лекар/и с друга специалност или без специалност, както и персонал с висше биологическо образование със и/или без призната специалност "Лабораторна вирусология";

4.5.1.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) медицински лаборант/и;

4.5.1.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) помощен персонал.

4.5.2. Изисквания за медицинска апаратура, необходима за извършване на вирусологични и серологични изследвания:

4.5.2.1. Към изискванията по т. 4.4.1 се прибавят следните изисквания:

4.5.2.2. Ламинарен бокс клас 2.

4.5.2.3. РН метър.

4.5.2.4. Вортекс миксер.

4.5.2.5. Компютърни конфигурации.

4.5.2.6. Електронна везна.

4.5.2.7. Флуоресцентен микроскоп.

4.5.2.8. Вани за вертикална и хоризонтална електрофореза.

4.5.2.9. Апарат за поддържане на циклични температурни режими за амплификация на вирусни геноми.

4.5.3. Обем показатели за извършване на изследвания:

4.5.3.1. Към изискванията по т. 4.4.3 се прибавят следните изисквания:

4.5.3.2. Имунофлуоресцентна диагностика на носоглътъчни смивове за доказване на

причинителя на грипни вируси тип А и В.

4.5.3.3. Имунофлуоресцентна диагностика на носоглътъчни смивове за доказване на някои респираторни вируси (адено-, парагрипни, РС и др.).

4.5.3.4. Изследване на ротавируси и норовируси във фекална проба - ELISA, PCR.

4.5.3.5. Серологична диагностика на грипни вируси ELISA.

4.5.3.6. Имуноензимна реакция (ELISA) за вируси на ОРЗ (аденовируси, парагрипни вируси, РС вирус и др.).

4.5.3.7. Серологична диагностика на Q треска - ELISA.

4.5.3.8. Серологична диагностика на вирусите Западен Нил, Синдбис, кърлежов енцефалит - ELISA, имунофлуоресцентна диагностика на вирусите.

4.5.3.9. Серологична диагностика на КХТ, ХТБС и ЛХМ - ELISA.

4.5.3.10. Имуноензимна реакция (ELISA) за доказване на маркери на хепатотропни вируси: HAV, HBV, HCV, HDV, HEV.

4.5.3.11. Откриване на Р 24 антиген на HIV/Anti-p24 антитела срещу HIV.

4.5.3.12. Неамплифициращи методи: хибридизационни реакции за детекция на вирусни геноми.

4.5.3.13. Амплифициращи методи за детекция на вирусни геноми: верижна полимеразна реакция (PCR) и/или Real-timePCR.

4.5.3.14. Имуноблот за вирусни антитела.

4.5.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

Количествен показател за годишен обем на медицински дейности - минимален брой изследвания 1500.

4.5.5. (нова - ДВ, бр. 106 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Дейности по вирусология от трето ниво на компетентност могат да се извършват и в лаборатория по микробиология от трето ниво на компетентност при спазване на изискванията за организацията на дейността съгласно т. 4.5, като в този случай в лабораторията работи най-малко един лекар със специалност "Вирусология".

4.6. Аналитични принципи за осъществяване на професионалната дейност на специализираните вирусологични дейности:

Необходимо е да се използват аналитичните принципи за осъществяване дейността на вирусологичните лаборатории, възприети от Националния комитет за клинични лабораторни стандарти (NCCLS, USA), Българското научно дружество по вирусология и подзаконовите нормативни актове.

4.6.1. Изследвания за изолиране и индентификация на вируса причинител:

4.6.1.1. Вирусологични изследвания, свързани със заразяване на кокоши ембриони. Материали от болни (носоглътъчни смивове, трупни материали) се инокулират на кокоши ембриони с цел изолация на вируса причинител.

4.6.1.2. Вирусологични изследвания, свързани със заразяване на клетъчни култури. Материали от пациенти (носоглътъчни смивове, трупни материали, везикуларна течност, ликвор, фекални проби и др.) се инокулират на биологичен модел - клетъчни култури, с цел изолация на вируса причинител.

4.6.1.3. Вирусологични изследвания, свързани със заразяване на опитни животни. Материали от болни (кръвни проби, трупни материали и др.) се инокулират на биологичен модел - опитни животни, с цел изолация на вируса причинител.

4.6.2. Изследвания за откриване на вирусни антигени и/или антитела срещу тях:

4.6.2.1. Реакция имунофлуоресценция (РИФ):

Конюгираните с флуоресцеин-изотиоцианат специфични антисеруми се свързват с хомоложните антигени в материали от болни, което прави виден комплексът антиген-антитяло с флуоресцентен микроскоп.

4.6.2.2. Реакция за задръжка на хемаглутинацията (РЗХА):

Основава се на свойството на вирусни антихемаглутинини да възпрепятстват специфичната хемаглутинация, причинена от изследваните вируси.

4.6.2.3. Вирус неутрализираща реакция (ВНР):

Методът се използва за идентификация на вирусен причинител, доказан в клинични проби, или за доказване наличието на антивирусни неутрализиращи антитела в серумни проби. Основава се на свойството на специфични вируснеутрализиращи антитела от изследвани или референтни серуми да неутрализират индуциран от вируса (причинител или референтен щам) цитопатичен ефект на клетъчна култура.

4.6.2.4. Реакция свързване на комплемента (РСК):

Основава се на свойството на антителата от серума да се свързват специфично с вирусните антигени в присъствие на комплемента и да възпрепятстват хемолизата в хемолитичната система.

4.6.2.5. Имуноензимен метод (ELISA; EIA):

Методът има различни модификации и варианти. Основава се на специфичното свързване на търсените антигени и антитела имобилизирани на твърда фаза с последваща специфична имуноензимна реакция с конюгирани с ензим антитела или антигени. Цветната реакция след прибавянето на субстрата се отчита спектрофотометрично. Методът се използва за качествено доказване на вирусни антигени/антитела и за качествено и количествено определяне на вирусни антигени/антитела.

Конкурентният вариант на метода се базира на инхибиция на имуноензимната реакция вследствие на конкуренцията на търсените и конюгираните с ензим антитела за едно и също количество антиген.

Сходни методи са: микрочастици EIA-MEIA, имунохемилуминесценция - ChLIA, ензимносвързана флуоресценция - ELFA, електрохемилуминесценция - ECLIA и др.

4.6.2.6. Електрофоретично разделяне на вирусни антигени - идентифициране на вирусните антигени според молекулните им тегла на денатуриращи полиакриламидни гелове, визуализирани с комаси или сребърен нитрат.

4.6.2.7. Имуноблот - доказване на вирусни специфични антитела срещу отделни вирусни антигени. Принципът на метода е на основата на взаимодействие на електрофоретично разделен вирус - специфични протеини, имобилизирани върху твърди носители с нерадиоактивно белязани вирусни поликлонални/моноклонални антитела. Специфичните антиген-антитяло комплекси се визуализират с ензимно-субстратна реакция.

4.6.3. Изследвания за доказване и идентифициране на вирусни генетични последователности:

4.6.3.1. Полиакриламидна гел-електрофореза:

Методът се използва за доказване на вируси със сегментиран геном. Основава се на разделянето на геномните сегменти в полиакриламиден гел под действие на електрично поле на база размера и молекулното им тегло. Техниката включва етапи на екстрахиране на вирусната нуклеинова киселина от клиничен материал, подлагането ѝ на електрофореза при неденатуриращи условия и визуализиране (детекция) чрез оцветяване със сребърен нитрат.

4.6.3.2. Фрагментно-рестриктазен анализ за типизиране на вируси:

Методът типизира вирусни щамове въз основа на консервативни последователности от вирусния геном, които се разпознават от специфични екзонуклеазни ензими.

4.6.3.3. Полимеразна верижна реакция (PCR):

Техниката се използва за доказване и типова идентификация на вирусни геноми. За изходен материал се използва вирусна нуклеинова киселина, екстрахирана от биологични течности, тъкани и клетъчни популации. Реакцията се основава на ензимно експоненциално намножаване

(амплифициране) на дефинирани консервативни нуклеотидни последователности от вирусния геном с помощта на специфични синтетични олигонуклеотиди. Отчитането на резултата е автоматизирано спектрофотометрично, изотермално или друго (при real-time технологията) или визуално на УВ трансилюминатор или друго спрямо подходящ молекулен маркер при провеждане на агарозна гел-електрофореза и оцветяване на получения гел с етидиев бромид или други оцветители. Когато вирусният обект е РНК, съдържащ вирус, предварително се прилага ензимна обратнотранскриптазна реакция in vitro (RT) с използване на неспецифични или специфични синтетични олигонуклеотиди.

Техниката се прилага също за определяне на наличие (качествено) или концентрация (количествено) на вирусни геноми в биологични течности/тъкани, както и за проследяване на вирусното размножение - количествено или качествено (наличие, липса) и за оценка на ефекта при прилагане на антивирусни терапии.

Разновидности на реакцията по отношение начина на отчитане са хибридизационните техники (line probe assay, microarray и др.). Тези разновидности се използват и за генотипова/субгенотипова идентификация.

4.6.3.4. Секвенционен анализ:

Методът се използва за доказване на вирусни геноми и за идентификация на вирусен щам/генотип/вариант. Техниката представлява автоматизирано определяне на линейната последователност от нуклеотидни бази, изграждащи вирусен геном или негов участък. За изходен материал се използва продукт на PCR реакцията или клонирани в подходящ векторен плазмид вирусни гени. Основава се на формиране на маркирани с флуоресцентни багрила радиоактивни изотопи и други различни по дължина фрагменти - копия на даден вирусен участък и разделяне на така формираните белязани олигонуклеотиди чрез електрофореза при непрекъснато сканиране с лазерен лъч.

Методът дава възможност за пълно идентифициране на нуклеотидните последователности на вирусния геном и определяне на единични точкови мутации. Намира все по-широко приложение за определяне на резистентност при прилагане на антивирусни терапии. Съществуват различни методи за определяне на вирусните секвенции.

4.6.3.5. Определяне на генотипа/субгенотипа на вируси чрез хибридизация със специфични олигонуклеотидни проби (line probe assay). Амплифицирани чрез RT-PCR нуклеотидни последователности на изследвания вирус се хибридизират специфично с имобилизирани на нитроцелулозни стрипове, специфични за генотипа/субгенотипа на търсения вирус олигонуклеотидни проби. След прибавяне на специфичен ензимен конюгат и субстрат се отчита цветна реакцията върху използваните стрипове, като по този начин се определя генотипът/субгенотипът на изследвания вирус.

5. Документация за специалността "Вирусология"

5.1. Образци от протоколи и стандартна оперативна процедура (СОП):

5.1.1. Образец за СОП за осигуряване на качеството на резултатите от изследване:

5.1.1.1. Общи положения:

Осигуряването на качеството на резултатите от изследванията изисква организирането и провеждането на планиран надзор чрез различни форми на вътрешен и външен контрол.

Лабораторията трябва да има процедури за управление на качеството, за наблюдение на валидността на извършваните изследвания. Получените данни трябва да бъдат записвани по начин, който позволява да се откриват тенденциите, и когато се изисква, да се прилагат статистически методи за проверка на резултатите. Това наблюдение трябва да бъде планирано и преглеждано и може да включва, без да се ограничава с това, следните елементи:

5.1.1.1.1. редовно използване на сертифицирани сравнителни материали и/или вътрешен контрол на качеството с помощта на вторични сравнителни материали;

5.1.1.1.2. участие в програми за междулабораторни сравнения и изпитвания за

пригодност;

5.1.1.1.3. повторни изпитвания с помощта на същите или други методи;

5.1.1.1.4. последващо ново изпитване на запазени обекти;

5.1.1.1.5. корелация на резултатите за различни характеристики на обекта.

Забележка. Избраните методи трябва да са подходящи за вида и обема на извършваните работи.

5.1.1.2. Обхват:

Процедурата се състои в организирането, планирането и провеждането на вътрешен контрол върху резултатите, получени при извършване на изследвания с валидирани методи, с които се работи в лабораториите.

5.1.1.3. Отговорности:

Подходите за вътрешен контрол върху качеството на резултатите на лабораторните методи, прилагани в лабораториите, се одобряват от ръководителя на лабораторията.

5.1.1.4. Съдържание:

5.1.1.4.1. Подходи за вътрешен контрол на изпитвателните резултати:

5.1.1.4.1.1. Използване на търговски тестове, базирани на валидиран метод.

5.1.1.4.1.2. Организиране на неколкократно изпитване на един и същ материал в кратко време от един и същ служител на лабораторията (повтаряемост).

5.1.1.4.1.3. Организиране на повторно изследване/изпитване на един и същ материал в кратко време от служител на лабораторията, който не е участвал в първото изследване/изпитване.

5.1.1.4.1.4. Организиране на повторно изследване/изпитване от запазена проба (например запазване чрез замразяване).

5.1.1.4.1.5. Организиране на повторно изследване/изпитване на един и същ материал с друг метод за отчитане на същите показатели (ако това е възможно).

5.1.1.4.1.6. Оценка на корелацията на резултатите от изследването на последователни проби на един и същ пациент - при продължително мониториране на имунен статус или ефект от терапия резките отклонения, които нямат клинично обяснение, поставят под съмнение качеството на изследването.

5.1.1.4.1.7. Оценка на корелацията между различни характеристики на един и същ изследван материал.

5.1.1.4.1.8. Участие в междулабораторни сравнителни изследвания/изпитвания в страната и/или извън нея.

5.1.1.4.1.9. Мониторинг на персонала - периодичен контрол на изпълнението на елементи от мониторинга се осъществява от ръководителя на лабораторията:

Всички дейности по контрола се планират и отразяват в лабораторната документация.

5.1.2. Образец на СОП за приемане, транспортиране, съхраняване и унищожаване на пробите за изследване:

5.1.2.1. Цел:

Процедурата има за цел да регламентира реда, по който ще се транспортират, приемат, съхраняват и унищожават пробите след изпитване в лабораториите.

5.1.2.2. Обхват:

Процедурата се отнася до дейностите, описващи процесите от приемане на пробите за изследване в лабораторията до издаването на протокола от изследването и унищожаването на остатъците от изпратените материали.

5.1.2.3. Отговорности:

Отговорностите по тази процедура се възлагат на ръководителя на лабораторията и всички лица, участващи в процесите на изпитването и междинното транспортиране (ако има такова).

5.1.2.4. Съдържание:

5.1.2.4.1. Вземането на проби за изследване се извършва от съответната вирусологична лабораторията или от друго лечебно или здравно заведение.

5.1.2.4.2. Транспортирането на образците/пробите от мястото на пробовземането до лабораторията се прави от пациента или от лечебното или здравно заведение, в което е взета пробата.

5.1.2.4.3. Манипулирането с пробите обхваща момента от тяхното постъпване в лабораторията до издаване на резултата в протокола по образец и последващо съхраняване или унищожаване на пробата.

5.1.2.4.4. След транспортирането на пробата до съответната лаборатория следва нейното приемане за изследване. То се прави съгласно правилата за приемане на проби, посочени в съответната лаборатория.

5.1.2.4.5. В случай че получената проба не отговаря на изискванията на посочения метод за изследване, това се документира. Пробата се връща на преносителя, а ако това е невъзможно - се унищожава и пациентът се уведомява.

5.1.2.4.6. Проби, получени по спешен сигнал, се приемат за изследване с предимство.

5.1.2.4.7. След приемане и оценка на пригодността на пробата за изследване и придружаващите я документи следва регистрация на пробите във входящ-изходящ дневник.

5.1.2.4.8. Чрез регистриране на пробата в лабораторния дневник се приема, че е сключен договор между заинтересованите страни.

5.1.2.4.9. Съхранението на образците преди изследването се съобразява с тяхната специфика.

5.1.2.4.10. Регламентираният срок за съхранение на образците след изпитване е не по-кратък от три работни дни, освен ако не се налага допълнително изследване.

5.1.2.4.11. Към унищожаването на образци се пристъпва само когато те не са изразходвани по време на изследването.

5.1.2.4.12. Унищожаването на обектите след анализа се прави по ред и начин, съобразен с тяхната специфика и в съответствие с нормативните актове.

5.1.2.4.13. Води се Журнал за унищожаване на проби, в който се отбелязват пробата за изследване, датата на постъпване в лабораторията за изследване, датата на издаване на протокола, датата на унищожаването на образеца.

5.1.2.4.14. В случаите, когато изследването на получената проба изисква участие на повече от една лаборатория, материалите се предават чрез формуляр.

5.1.2.4.15. Съставените по тази процедура документи се съхраняват от ръководителите на обособените звена.

5.1.3. Образец на СОП по управление на дейности, които не съответстват на изискванията при изследване:

5.1.3.1. Цел:

Лабораторията трябва да има политика и процедури, които трябва да бъдат прилагани, когато някой аспект от нейните дейности за получаване на резултат или резултатът от тези работи не е в съответствие с нейните собствени процедури или с изискванията, съгласувани с пациента. Политиката и процедурите трябва да осигуряват:

5.1.3.1.1. отговорностите и пълномощията за управлението на дейностите, които не съответстват на изискванията, да са определени и да се прилагат необходимите действия (включително прекратяване на работите и задържане на протоколи от изследването, ако е необходимо), когато се идентифицира несъответстваща дейност;

5.1.3.1.2. оценяване на значимостта на дейностите, които не съответстват на изискванията;

5.1.3.1.3. своевременно предприемане на корекции и вземане на решение за приемливостта на несъответстващата дейност;

5.1.3.1.4. уведомяване на пациента при необходимост и повторни действия;

5.1.3.1.5. определяне на отговорността за разрешаване продължаването на дейностите.

5.1.3.2. Обхват:

Процедурата се прилага, когато се установи, че извършената в лабораторията дейност при изследването или резултатите от тази дейност не отговарят на собствените й процедури или на изискванията, съгласувани с пациента.

5.1.3.3. Отговорност:

Отговорностите по тази процедура се възлагат на ръководителя на лабораторията и на всички лица, участващи в процесите на изследването.

5.1.3.4. Съдържание:

5.1.3.4.1. При констатиране на несъответствия в работите по изследването се прилага следната последователност:

5.1.3.4.1.1. установяване на несъответствието;

5.1.3.4.1.2. регистриране на несъответствието;

5.1.3.4.1.3. оценка на значимостта на несъответствието;

5.1.3.4.1.4. вземане на решения за начина на реагиране;

5.1.3.4.1.5. вземане на решение относно необходимостта да бъде информиран пациентът.

5.1.3.4.2. Основни източници за поява на несъответстващи дейности в лабораторията са:

5.1.3.4.2.1. организацията на вземане на проби, транспортирането и съхранението им;

5.1.3.4.2.2. неточности при договарянето;

5.1.3.4.2.3. техническите средства, използваните консумативи и материали, стандартни образци, заобикалящата среда;

5.1.3.4.2.4. използваната методика;

5.1.3.4.2.5. персоналът;

5.1.3.4.2.6. неправилно отчитане и обработване на резултатите.

5.1.3.4.3. Идентификация на несъответстващата дейност в лабораторната документация:

5.1.3.4.3.1. Работещите в лабораторията са задължени при появата на каквото и да е несъответствие във връзка с извършваните изследователски работи да го регистрират.

5.1.3.4.3.2. Писмено уведомяване на ръководителя на лабораторията, когато лицето, установило несъответствието, не е упълномощено да взема решения.

5.1.3.4.4. Ръководителят на лабораторията носи отговорност и предприема съответните действия при установяване на несъответстваща на изискванията дейност:

5.1.3.4.4.1. Ръководителят извършва оценка на степента на важност и значението на констатираното и регистрирано несъответствие и се разпорежда:

5.1.3.4.4.1.1. при значимо/критично несъответствие - спиране на диагностичната дейност до предприемането на необходимите мерки за отстраняването му;

5.1.3.4.4.1.2. ако несъответствието е маловажно и се приема в този вид (дори и от пациента) - извършваната дейност се продължава.

5.1.3.4.5. Отговорност и правомощие за възобновяването на работата има ръководителят на лабораторията.

5.1.3.4.6. След съответния анализ се предприемат необходимите коригиращи и превантивни действия, за да се предотврати повторното появяване на несъответствието.

5.1.3.4.7. При необходимост (ако са нарушени договорирани с пациента изисквания или такива от методиката) се извършва повторно изпитване, установяват се действителните резултати, издава се нов протокол от изследване със същия номер и индекс. Пациентът се уведомява, от него се изисква предоставения вече протокол и му се дава протокола с резултатите, получени от повторните изследвания, след корекцията.

5.1.3.4.8. Съставените документи във връзка с констатирано и регистрирано конкретно

несъответствие се класират и съхраняват в срок до една година, след което записите се архивират.

5.1.4. Образец на СОП за осигуряване и използване на технически средства:

5.1.4.1. Цел:

Процедурата определя организацията и реда за осигуряване на лабораториите с техническите средства, необходими за правилното извършване на изпитванията.

5.1.4.2. Обхват:

Всички технически средства, необходими за правилното извършване на изследванията/изпитванията от декларирания обхват.

5.1.4.3. Отговорност:

Ръководителят на лабораторията отговаря за осигуряването на лабораторията с необходимите технически средства и контролира състоянието и използването им.

5.1.4.4. Съдържание:

5.1.4.4.1. Доставка на нови технически средства за диагностика се планира от ръководителя на лабораторията.

5.1.4.4.2. Доставчикът в присъствието на сътрудник от заинтересованата лаборатория осъществява предавателно-приемни изпитвания на новото техническо средство.

5.1.4.4.3. След проверка на всички функции ръководителят разрешава използването му.

5.1.4.4.4. Прави се превод на инструкцията за работа на производителя.

5.1.4.4.5. Инженер на доставчика или друг специалист обучава персонала, който ще работи с новото средство за измерване/изпитване.

5.1.4.4.6. Апаратът се маркира, попълва се регистрационен картон, прави се проверка или калибриране, включва се в план-график за нова проверка/калибриране.

5.1.4.4.7. Изготвя се подробна инструкция за работа с новото техническо средство, в т.ч. и с изисквания за охраната на труда, която се поставя на видно място до него.

5.1.4.4.8. Задължително преди започване на работата ръководителят на съответната лаборатория настройва техническите средства съгласно действащите инструкции за експлоатация и осигурява с тях да работи обучен и упълномощен персонал.

5.1.4.4.9. Всяка единица техническо средство, в т.ч. и компютърните програми към него, имащо значение за резултатите от изследването, се идентифицира и му се завежда съответно досие. В досиетата се класират всички документи за техническото средство, в т.ч. паспортите от производителя, инструкции, свидетелства за и от калибриране/проверка, документите от поддръжката.

5.1.4.4.10. Техническо средство, което е било подложено на претоварване или неправилна експлоатация или което дава неверни или съмнителни резултати, или което при калибрирането/проверката или приложението му е показало, че е технически неизправно, се извежда от експлоатация до привеждането му в годност.

5.1.4.4.11. Когато независимо по каква причина оборудването за известен период от време излезе извън прекия контрол на ръководителя на лабораторията, той го осигурява с необходимата извънредна калибровка/проверка (при възможност вътрешни), за да се увери, че функционирането му и метрологичната му проследимост удовлетворяват изискванията.

5.1.4.4.12. За техническите средства, които се използват по-интензивно или са с особено важен статут в изследванията, ръководителят на лабораторията планира и осигурява извънредни проверки.

5.1.4.4.13. Техническите средства, в т.ч. и хардуерът и софтуерът, се осигуряват със съответните необходими средства за самозащита срещу промени в настройката/ регулировката, които биха довели до получаването на невалидни/неверни резултати от изследванията.

5.1.4.4.14. Съставените и получавани документи във връзка с изпълнението на тази процедура се съхраняват от ръководителя в срок - срока на използване на техническото средство,

след което записите се архивират.

5.1.5. Отчитане на резултатите. Протоколи от изследване.

5.1.5.1. Общи положения:

Резултатите от всяко изследване или серии от изследвания, извършвани от лабораторията, трябва да бъдат отчитани точно, ясно, недвусмислено, обективно и в съответствие с конкретните инструкции, определени в методите за изследване. Като правило отчитането на резултатите трябва да бъде отразено в протокол от изследването. Трябва да бъде включена информацията, предназначена за пациента и необходима за интерпретацията на резултатите от изследването.

Всяка информация, която не е обект на отчета за пациента, трябва да бъде леснодостъпна в лабораторията, извършила изследването. Протоколът от изследване може да бъде издаден както на хартиен носител, така и на електронен носител.

5.1.5.2. Протоколи от изследване, съдържание:

Всеки протокол от изследване трябва да съдържа най-малко следната информация:

5.1.5.2.1. наименование (например "Протокол от изследване");

5.1.5.2.2. наименованието и адреса на лабораторията;

5.1.5.2.3. уникална идентификация на протокола от изследването (например пореден номер) и идентификация на всяка страница, за да се удостовери, че страницата е част от протокола от изследването, и ясна идентификация за край на протокола;

5.1.5.2.4. името на пациента/лицето, изпратило материала;

5.1.5.2.5. идентификацията на използвания метод;

5.1.5.2.6. описание, състояние и недвусмислена идентификация на всеки обект(и), подложен на изследване;

5.1.5.2.7. датата на получаване на всеки обект за изследване, когато това е от значение за валидността и приложимостта на резултатите, и датата на извършване на всяко изследване;

5.1.5.2.8. резултатите от изследването и когато е подходящо, единиците за измерване;

5.1.5.2.9. името (имената), длъжността (длъжностите) и подписа (подписите) или еквивалентна идентификация на лицето (лицата), което гарантира валидността на протокола от изпитване или свидетелството/сертификата за калибриране;

5.1.5.2.10. когато е подходящо, декларация, че резултатите се отнасят само за обектите, подложени на изследване;

5.1.5.2.11. протоколите от изследване, които са на хартиен носител, трябва също да имат номер на страницата и общ брой на страниците;

5.1.5.2.12. препоръчва се лабораториите да включват предупреждение, че протоколът от изследването не може да бъде възпроизвеждан освен с писменото разрешение на лабораторията и само изцяло.

Освен информацията по т. 5.1.5.2.1 - 5.1.5.2.12 протоколите от изпитване трябва да включват следните елементи, когато това е необходимо за интерпретиране на резултатите от изпитването:

5.1.5.2.13. отклонения, допълнения или изключения от метода за изследването и информация за специфични условия на изпитване, например условия на заобикалящата среда;

5.1.5.2.14. когато е приложимо, декларация за оценената неопределеност на измерването; информацията за неопределеността е необходима в протоколите от изпитване, когато тя е от значение за валидността или приложимостта на резултатите от изпитването, когато се изисква от инструкциите на пациента или когато неопределеността влияе върху съответствието с границите от спецификацията;

5.1.5.2.15. всяка допълнителна информация, която може да се изисква от конкретни методи или пациенти;

5.1.5.2.16. мнения и интерпретации, когато това е подходящо и необходимо.

Когато са дадени мнения и интерпретации, лабораторията трябва да документира основанието, на което са направени тези мнения и интерпретации. Мненията и интерпретациите трябва да бъдат ясно означени като такива в протокола от изпитването. Мненията и интерпретациите, когато са включени в протокола от изпитването, може да обхващат, без да се ограничават с това, следното:

5.1.5.2.16.1. мнения относно декларацията за съответствие/несъответствие на резултатите с изискванията;

5.1.5.2.16.2. спазване на договорните изисквания;

5.1.5.2.16.3. препоръки за начина за използване на резултатите.

В някои случаи може да се окаже подходящо мненията и интерпретациите да се съобщят в пряк диалог с клиента. Този диалог трябва да бъде документиран.

6. Информирано съгласие

6.1. Типов образец на информирано съгласие за съхранение на биологични проби.

Форма за информирано съгласие за съхранение на биологични проби за бъдещо изследване

Проучване:

Участник (име, фамилия, възраст):

.....

ИЗ № .....; Д.Д. .....

Лекар (име, фамилия, телефон):

.....

Лечебно заведение:

.....

Структурно звено: .....

Ръководител на проучването: .....

Уважаеми Г-н/Г-жо участник,

По време на престоя Ви в лечебното заведение Ваши биологични проби (кръв, ликвор, амниотична течност, ставен пунктат, костно-мозъчен аспират, ендомиокардиална биопсия и др.), назначени от Вашия лекуващ лекар, са взети за диагностични цели. Чрез тези проби лекарите са успели да идентифицират причината за Вашето заболяване/състояние и след това да Ви лекуват адекватно. Сега Ви се предлага да участвате доброволно в това научно проучване.

Пробите, които вече сте предоставили за диагностични цели, могат да бъдат използвани за допълнителни изследвания (като остатъчни материали), установяващи етиологичното участие на този инфекциозен агент в различни клинични прояви. С тази форма Вие се съгласявате да ги предоставите за бъдещи проучвания.

Няма да се изискват допълнителни процедури.

Вие няма да получите облаги от участието си в това проучване.

Резултатите от това проучване обаче могат да помогнат в лечението на други пациенти.

За да защитим Вашата идентичност и конфиденциалност, Вашето име

върху пробите и клиничното описание ще бъдат заместени с цифров код. Списъкът с имената и кодовете ще бъде пазен в заключен файл от ръководителя на проучването.

Участието в проучването няма да Ви коства нищо.

Вие имате право да зададете всякакви въпроси, които имате по отношение на проучването.

Преди да вземете решение за участие в това проучване, Вие трябва да сте:

• Обсъдили проучването с ръководителя на проучването

• Прочели информацията в този формуляр и

• Задали своите въпроси.

Пациентът беше информиран и се съгласи да бъде запазено останалото количество от неговата биологична проба за провеждане на бъдещи научни проучвания.

Участник: Чрез подписването на тази форма за съгласие Вие показвате, че доброволно сте избрали да участвате в това проучване.

Разбирам и съм съгласен с всичко обяснено по-горе и го удостоверявам с подписа си:

_____	_____	_____
(подпис на участника)	(дата)	(име и фамилия)

Законен представител на участника: Чрез подписа си по-долу показвате, че давате съгласие на участника да вземе участие в това проучване.

_____	_____	_____
(подпис на законния представител на участника)	(дата)	(име и фамилия)

(Подпис на законен представител на участника се изисква за хора, които не могат да дадат сами съгласието си.)

Лице, обяснило проучването: Подписът Ви означава, че сте обяснили проучването на участника/законния му представител и сте отговорили на всички негови въпроси относно проучването.

_____	_____	_____
(подпис на лицето, обяснило проучването)	(дата)	(име и фамилия)

7. Критерии за качество на извършваната дейност

7.1. Ръководният персонал на лабораторията създава, внедрява и поддържа система за качество, отговаряща на сферата на дейностите, които тя извършва, подкрепена със съответната документация.

7.2. Лабораторията участва в национална система за външна оценка на качеството на резултатите и/или международна нетърговска система за външна оценка на качеството.

7.3. Лабораторията използва контроли и стандарти за проверка на качеството на изследванията, съобразени с използваните методики и вида на извършваните изследвания. При

използване на готови набори за изследване (китове) на вирусни маркери (антигени, антитела, нуклеинови киселини) стриктно да се придържа към изискванията на производителя за използване и отчитане на предоставените от него контроли.

7.4. Лабораторията при необходимост повтаря изследванията с други методи и/или тестове за осигуряване качеството на извършваните изследвания.

7.5. Показатели за качество на диагностичната дейност.

Контролът на показателите трябва да бъде планиран и преглеждан и може да включва, без да се ограничава с това, следните елементи:

7.5.1. използване на сертифицирани сравнителни материали и/или вътрешен контрол на качеството с помощта на вторични сравнителни материали;

7.5.2. успешно участие в програми за междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност;

7.5.3. повторни изследвания с помощта на същите или други методи;

7.5.4. последващо ново изследване на запазени биологични проби;

7.5.5. корелация на резултатите за различни характеристики на обекта.

8. Информираност на пациентите

8.1. Необходимо е пациентът да бъде информиран:

8.1.1. за значението и диагностичната стойност на изследването;

8.1.2. за други необходими за диагнозата параклинични изследвания;

8.1.3. относно достоверността на информацията от изследването;

8.1.4. относно конфиденциалността на информацията от извършените вирусологични изследвания;

8.1.5. за евентуалните усложнения и съществуващите рискове от провеждане на изследването.

8.2. Персоналът на лабораторията носи отговорност както за достоверността на резултатите от изследванията, така и за запазването на конфиденциалността на информацията, получена след извършването им.

9. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)