НАРЕДБА № 7 ОТ 18 ЮНИ 2018 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.54 от 29 юни 2018г., **изм. ДВ. бр.63 от 30 юли 2021г.***

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт "Гастроентерология" съгласно приложението.

(2) Дейностите по гастроентерология се осъществяват от лечебните заведения съобразно стандарта по ал. 1.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения за болнична помощ със съществуващи структури, които осъществяват дейности по гастроентерология към датата на влизане в сила на наредбата, привеждат дейността си в съответствие с изискванията на наредбата в 6-месечен срок от влизането ѝ в сила.

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

§ 3. Указания по прилагането на наредбата се дават от министъра на здравеопазването.

§ 4. Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински одит", регионалните здравни инспекции и органите на управление на лечебните заведения.

Приложение към член единствен, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГИЯ"

А. Дефиниция, основна цел и задачи на медицинската специалност "Гастроентерология".

Гастроентерологията е основна медицинска специалност. Целта на специалността е придобиване на необходимите теоретични знания и практически умения за осъществяване и осигуряване на квалифицирано и качествено диагностициране, лечение, здравни грижи, рехабилитация и профилактика на заболяванията на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки и дебели черва), черния дроб, жлъчната система, панкреаса, перитонеума и ретроперитонеума за постигане на очаквания терапевтичен ефект. Отличителна черта на специалността е интердисциплинарният ѝ характер, обусловен от наличието на припокриващи се области с други медицински специалности, отразени по-долу.

Медицинската специалност "Гастроентерология" включва:

1. Диагностика и специализирано лечение на заболяванията на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки и дебели черва), черния дроб, жлъчната система, панкреаса, перитонеума и ретроперитонеума.

2. Проследяване ефективността на приложената терапия.

3. Извършване на профилактични дейности.

4. Определяне и степенуване на късните последици от гастроентерологичните болести.

5. Диагностика и лечение на онкологичните заболявания на посочените органи.

6. Интегриране с два основни диагностично-лечебни метода: ендоскопията и абдоминалната ехография.

7. Взаимодействие с други специалности за осъществяване на диагностична и терапевтична прецизност - клинична лаборатория, образна диагностика, микробиология, вирусология, клинична имунология, обща и клинична патология, медицинска генетика и др.

Б. Изисквания за осъществяване на дейности в областта на гастроентерологията.

Медицинският стандарт "Гастроентерология" регламентира изискванията по отношение на:

1. Структурата на гастроентерологичната помощ.

2. Човешките ресурси.

3. Оборудването на лечебните заведения с апаратура и консумативи, в това число съобразно тяхното ниво на компетентност.

4. Методите на диагностика и лечение.

В. Направления и дейности в областта на гастроентерологията.

1. Диагностика, лечение и продължително клинично наблюдение на органични заболявания и функционални нарушения на гастроинтестиналния тракт, хепатобилиарната система, панкреаса, абдоминалната кухина, перитонеума и ретроперитонеалното пространство.

2. Ендоскопия (горна, долна) с диагностична и лечебна цел.

3. Абдоминална ехография - конвенционална, доплерова, интервенционална, ендоскопска, контрастна и други (еластография).

4. Функционална диагностика.

5. Лапароскопия, лапароскопска ехография.

6. Хранене и диетология на гастроентерологичните заболявания.

7. Профилактика на гастроентерологичните заболявания.

Г. Основни методи на диагностика в гастроентерологията.

I. Анамнеза и интерпретация на данните.

II. Физикални методи на изследване.

III. Анализ на лабораторни изследвания: химични, биохимични, имунологични, вирусологични, молекулярно-биологични, микробиологични и др.

IV. Функционални методи: сондови методи, дихателни тестове, фекални тестове.

V. Инвазивни процедури с диагностична цел -
коремна парацентеза.

VI. Биопсични методи за хистологична диагноза на бенигнени и малигнени гастроентерологични заболявания - перкутанна чернодробна биопсия, тънкочревна биопсия, биопсия на туморни лезии под ехографски контрол и посредством ехоендоскопия.

VII. Ендоскопски изследвания:

1. Езофагогастродуоденоскопия, ниска проксимална ентероскопия.

2. Ентероскопия, капсулна ендоскопия.

3. Долна ендоскопия - ректороманоскопия, сигмоидоскопия, колоноскопия.

4. Ендоскопски интервенционални процедури за цитологична и хистологична диагноза и лечебни процедури.

5. Ендоскопска холангио-панкреатография с лечебни процедури.

6. Диагностична лапароскопия.

VIII. Абдоминална ехография:

1. Конвенционална ехография.

2. Доплерова ехография.

3. Контрастна ехография.

4. Интервенционална ехография:

4.1. Тънкоиглена аспирационна биопсия под ултразвуков контрол.

4.2. Целенасочена хистологична биопсия.

4.3. Други комбинации по образно-диагностични методи.

5. Ендоскопска ехография: горноендоскопска ехография и долноендоскопска ехография с ригидна сонда (ендоректална ехография) и флексибилен ендоскоп:

5.1. Без биопсия.

5.2. С целенасочена пункция за цитологично, хистологично и микробиологично изследване.

5.3. Ендоскопска ехография и свързаните с нея диагностични и терапевтични процедури.

6. Лапароскопия и лапароскопска ехография със и без биопсия.

IX. Изискване в контекста на диагностичния алгоритъм на други диагностични методи извън специалността.

Д. Основни методи на лечение в гастроентерологията.

I. Медикаментозно лечение:

1. Назначаване на консервативна терапия.

2. Проследяване на ефекта от терапията и промяна при ниска ефективност.

3. Подготовка за продължителна терапия след овладяване на основни симптоми при хроничните болести.

4. Прекратяване на лечението след оздравяване на острия процес.

II. Коремна парацентеза с лечебна цел.

III. Ендоскопски процедури с лечебна цел:

1. На хранопровода, стомаха и червото:

1.1. Дилатация на стриктури (бенигнени и малигнени) и сфинктерни зони - бужиране, балонна дилатация.

1.2. Полипектомии.

1.3. Поставяне на протези при обструкция.

1.4. Локално лечение на варици при портална хипертония.

1.5. Ендоскопска хемостаза при остро кървене.

1.6. Ендоскопска екстракция на чуждо тяло.

1.7. Ендоскопска мукозна резекция (макробиопсия).

1.8. Ендоскопска гастростома и ентеростома.

1.9. Кръвоспиращи техники в колона и аналната зона.

1.10. Други процедури.

2. На жлъчната система и панкреаса:

2.1. Ендоскопска папилосфинктеротомия.

2.2. Ендоскопска екстракция на конкременти от холедоха или общия жлъчен или панкреасен канал - със и без литотрипсия.

2.3. Ендоскопски назобилиарен и назопанкреасен дренаж.

2.4. Ендоскопска гастро- или дуоденокистостомия със или без протезиране.

2.5. Ендоскопска дилатация.

2.6. Ендоскопско протезиране.

2.7. Лечебни процедури при ендоскопска ехография - тънкоиглено инжектиране на лекарства, аспирация на парагастрални, ретроперитонеални и панкреасни кисти.

3. Ендоскопски профилактични процедури.

4. Други процедури.

IV. Лечебни процедури под ултразвуков контрол:

1. На гастроинтестиналния тракт:

1.1. Гастростома, ентеростома под ехографски контрол.

1.2. Аспирация на перианоректални абсцеси под ендоехографски контрол.

2. На черния дроб:

2.1. Лечение на паразитни и непаразитни кисти - ПАИР (перкутанна аспирационно-инжекционно-реаспирационна) техника.

2.2. Пункционно и дренажно лечение на абсцеси, разпадни ракови зони, интрахепатални хематоми.

2.3. Аблация на тумори - първични и метастатични.

3. На слезката:

3.1 Перкутанна аспирация на хематоми, абсцеси, разпадни ракови огнища, паразитарни и непаразитарни кисти.

4. На жлъчната система:

4.1. Перкутанна холецистостома.

4.2. Външен билиарен дренаж - включително с преминаване във вътрешен.

5. На панкреаса:

5.1. Перкутанно и дренажно лечение на остър некротизиращ панкреатит.

5.2. Пункционно и дренажно лечение на панкреасни кисти, псевдокисти и абсцеси.

6. На коремната кухина и ретроперитонеума:

6.1. Перкутанно пункционно и дренажно лечение на интраабдоминални и ретроперитонеални кисти, абсцеси, локализирани изливи.

Е. Апаратура.

I. Ендоскопска апаратура:

1. Апарати за горна ендоскопия:

1.1. Конвенционални апарати: гастроскоп, дуоденоскоп, сигмоидоскоп, ректоскоп, колоскоп.

1.2. Ендоскопски апарати за специализирана интервенционална ендоскопия.

1.3. Ентероскоп, набор за капсулна ендоскопия.

2. Апарат за ендоскопска ехография.

3. Лапароскоп със/без апаратура за лапароскопска ехография.

4. Източник за светлина, аспирационна помпа, апаратура за дезинфекция, източник на високочестотен ток.

5. Специализирани набори за ендоскопски диагностични и лечебни процедури.

6. Архивиращи устройства.

7. Стерилизатори.

II. Абдоминална ехография:

1. Апарати от нисък клас:

1.1. Техническа характеристика - мултичестотни секторни, линейни за повърхностни структури или конвексни трансдюсери 2,5 - 7 MHz, електронно фокусиране, достатъчен брой синхронизирани канали, най-малко два входа.

1.2. Архивиращи устройства - задължително условие за всички класове.

1.3. Използват се за целите на извънболничната медицинска помощ и като преносими до леглото на пациента и в операционните зали на лечебните заведения за болнична помощ апарати.

1.4. Апаратите от нисък клас са задължителни за болници, в които има отделения/клиники от I ниво на компетентност, които осъществяват дейности в областта на гастроентерологията, а също и за осъществяването на интраоперативна дейност, като в този случай се ползват специални

трансдюсери.

2. Апарати от среден клас:

2.1. Техническа характеристика - освен базовите изисквания на ниския клас апаратите от среден клас са с подобрен софтуер за висока резолюция (разделителна способност) и притежават доплерова система с възможности за дву- или триизмерно изображение (2D - 3D).

2.2. Апаратите от среден клас са задължителни за болници, в които има отделения/клиники по гастроентерология от II ниво на компетентност.

2.3. Препоръчително е наличието на апарати от среден клас за извънболничните структури и за болници, в които има отделения/клиники от I ниво на компетентност, които осъществяват дейности в областта на гастроентерологията.

3. Апарати от висок клас:

3.1. Техническа характеристика - мощни скенери с най-съвременна технология, които притежават посочените по-горе устройства, и към тях: тъканно хармонично изображение, хармоничен доплер, препоръчително с възможност за осигуряване на нисък механичен индекс за контрастни изследвания, три- и четириизмерно изображение (3D - 4D).

3.2. Аксесоари за интервенционални процедури под ехографски контрол.

3.3. Към този клас се причисляват апаратите за горна, долна и лапароскопска ехография (ехографска видеоендоскопия) и т.нар. минисонда за интрадуктални изследвания.

3.4. Тази апаратура е необходима за болници, в които има отделения/клиники по гастроентерология от III ниво на компетентност.

3.5. Работата с тази апаратура изисква допълнително обучение на лекарите, извършващи консултативна дейност и интервенционални процедури под ехографски контрол.

Ж. Изисквания за осъществяването на дейности в областта на гастроентерологията в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ.

1.1. Дейности по отношение на пациенти с гастроентерологични заболявания могат да се осъществяват в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ.

1.2. В лечебните заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ се извършва диагностика на заболявания, които изискват провеждане на конвенционална абдоминална ехография или конвенционална горна и долна гастроентероинтестинална ендоскопия; диагностика и лечение на остри, обострени и хронични гастроентерологични заболявания, без комплицирано протичане и при които не се предполагат инвазивни диагностични и терапевтични процедури, изискващи високо ниво на компетентност (голяма сложност).

1.3. Необходима налична апаратура в лечебното заведение, използвана за нуждите на диагностично-лечебния процес в областта на гастроентерологията: фибро/видеогастроскоп, фибро/видеосигмоидо- или фибро/видеоколоноскоп; наличие на ултразвуков апарат от нисък или среден клас.

1.4. Работещите в лечебното заведение лекари, които осъществяват дейности в областта на гастроентерологията, трябва да са с придобита медицинска специалност "Гастроентерология" и квалификация по конвенционална абдоминална ехография и конвенционална горна и долна гастроинтестинална ендоскопия с биопсия - първо ниво.

1.5. Препоръчително е медицинските сестри, работещи в лечебното заведение, да са включени в програмата за продължаващо професионално обучение и да имат придобита допълнителна квалификация в областта на здравните грижи за пациенти с гастроентерологични заболявания.

1.6. Други изисквания към лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ - прилагат се действащите изисквания за оборудване на лечебните заведения в извънболничната помощ, както и конкретните изисквания към тези лечебни заведения на този стандарт, доколкото с него се въвеждат такива.

3. Изисквания за осъществяване на дейности в областта на гастроентерологията в лечебните заведения за болнична помощ. Нива на компетентност.

1. I ниво на компетентност (клиника/отделение по вътрешни болести):

1.1. Дейности по отношение на пациенти с гастроентерологични заболявания могат да се осъществяват като част от дейността на отделение/клиника от съответното или по-високо ниво на компетентност по медицинската специалност "Вътрешни болести".

1.2. В тези структури на лечебни заведения за болнична помощ се извършва диагностика на заболявания, които изискват провеждане на конвенционална абдоминална ехография или на конвенционална горна и долна гастроентероинтестинална ендоскопия; диагностика и лечение на остри, обострени и хронични гастроентерологични заболявания, без комплицирано протичане и при които не се предполагат инвазивни диагностични и терапевтични процедури, изискващи високо ниво на компетентност (голяма сложност); лечение и здравни грижи на вече диагностицирани на по-високо ниво на компетентност заболявания, при които терапевтичният подход и схема на лечение и здравни грижи са уточнени и стартирани.

1.3. Необходима налична апаратура в лечебното заведение, използвана за нуждите на диагностично-лечебния процес в структурата: фибро/видеогастроскоп, фибро/видеосигмоидо- или фибро/видеоколоноскоп; наличие на ултразвуков апарат от нисък или среден клас.

1.4. От работещите в структурата лекари специалисти най-малко 1 трябва да е с квалификация по конвенционална абдоминална ехография и конвенционална горна и долна гастроинтестинална ендоскопия с биопсия - първо ниво.

1.5. Изисквания за квалификация - специалистите по здравни грижи са длъжни да поддържат, повишават и разширяват теоретичните си знания и практическите си умения, необходими за осигуряване на качествени здравни грижи, чрез продължаващо медицинско обучение. Най-малко половината от медицинските сестри, работещи в структурата, е необходимо да имат второ квалификационно ниво - първи сертификат, съгласно приетата от БАПЗГ Квалификационна рамка за професионално развитие на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти по чл. 8, т. 7а от Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

1.6. Други изисквания към структурите от това ниво - прилагат се изискванията за нивото, определени с действащия медицински стандарт по медицинската специалност "Вътрешни болести".

2. II ниво на компетентност (клиника/отделение по гастроентерология; клиника/отделение по вътрешни болести II или III ниво):

2.1. Минимален брой специалисти:

2.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) За осигуряване оказването на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността в структурата по гастроентерология работят лекар/и със специалност по гастроентерология, като допълнително могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност.

2.1.2. От работещите в структурата лекари специалисти минимум 1 е необходимо да е с квалификация по абдоминална доплерова ехография - второ ниво, и минимум 1 - с квалификация по интервенционална гастроинтестинална ендоскопия - второ ниво.

2.1.3. От работещите в структурата медицински сестри минимум 2 е необходимо да са с професионален опит и допълнителна квалификация за участие при извършване на интервенционална гастроинтестинална ендоскопия.

2.2. Необходима налична в лечебното заведение апаратура, използвана за нуждите на диагностично-лечебния процес в структурата по гастроентерология за извършване на:

2.2.1. Абдоминална ехография - наличие на минимум един среден клас ултразвуков апарат за конвенционална ултразвукова диагностика с възможност за доплер ехография. Препоръчително е да са налице възможности за извършване на интервенционални процедури под

ултразвук, контрастноусилена ехография и ендоскопска или ендоректална ехография.

2.2.2. Горна гастроинтестинална ендоскопия - наличие на минимум един фибро/видеогастроскоп, минимум един видеодуоденоскоп. Препоръчително е да са налице възможности за извършване на интервенционални диагностично-терапевтични процедури по време на горна фибро/видеоендоскопия. Наличие на един видеодуоденоскоп при наличие на специалист със свидетелство за професионална квалификация по ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХПГ) и свързаните с нея интервенционални процедури - трето ниво.

2.2.3. Долна гастроинтестинална ендоскопия - наличие на минимум един фибро/видеоколоноскоп. Препоръчително е да са налице възможности за извършване на интервенционални диагностично-терапевтични процедури по време на долна ендоскопия.

2.3. Други условия:

2.3.1. Наличие на територията на лечебното заведение на клинична лаборатория от II ниво на компетентност с възможност за извършване на:

2.3.1.1. стандартен клинико-лабораторен панел при гастроентерологична патология: пълна кръвна картина с диференциално броене и морфология на Er, С-реактивен протеин, коагулационен статус, кръвна захар, азотни тела, йонограма, общ белтък, албумин, трансаминази, холестазни ензими, амилаза в серум, общ/директен билирубин, урина - общо изследване;

2.3.1.2. специализирани биохимични, серологични, имунологични и други клинико-лабораторни изследвания.

2.3.2. Препоръчително е наличието на структура за извършване на вирусологични изследвания на територията на лечебното заведение или по договор.

2.3.3. Осигурен достъп от лечебното заведение до микробиологична лаборатория - в неговата структура или по договор, с възможност за ELISA изследване.

2.3.4. Наличие на територията на лечебното заведение на структура за образна диагностика - собствена или по договор, разполагаща с рентгенова апаратура за изследване на гастроинтестиналния тракт. Осигурена компютърно-томографска (КТ) или магнитнорезонансна (МР) апаратура на територията на населеното място с осигуряване на непрекъснато 24-часово обслужване на болницата, включително и при спешни състояния.

2.3.5. Наличие в лечебното заведение на анестезиологичен екип съгласно действащия медицински стандарт по медицинската специалност "Анестезиология и интензивно лечение" за обезпечаване при необходимост на процедури под анестезия и реанимационни дейности.

2.3.6. Препоръчително е наличието на хирургично отделение/клиника или договор с лечебно заведение за болнична помощ, осъществяващо хирургична дейност на територията на населеното място, с осигуряване на непрекъснато 24-часово обслужване на болницата, включително и при спешни състояния.

2.3.7. Наличие на собствена или осигурена по договор структура (отделение/лаборатория) по обща и клинична патология на територията на населеното място.

2.4. Инструментални изследвания, извършвани в структура по гастроентерология от II ниво на компетентност:

2.4.1. Абдоминална ехография:

2.4.1.1. за практикуване на конвенционална абдоминална ехография се изисква квалификация по конвенционална абдоминална ехография;

2.4.1.2. за практикуване на абдоминална доплер ехография се изисква квалификация по абдоминална доплер ехография - второ ниво;

2.4.1.3. при наличие на специалист с професионална квалификация по интервенционална и ендоскопска абдоминална ехография - трето ниво, при съответна апаратура и задължително осигурена възможност за реанимационни и хирургични дейности може да се извършват в пълен обем процедури от интервенционалната и ендоскопската ехография.

2.4.2. Горна и долна гастроинтестинална ендоскопия:

2.4.2.1. за практикуване на конвенционална горна и долна гастроинтестинална ендоскопия се изисква квалификация по конвенционална горна и долна гастроинтестинална ендоскопия с биопсия - първо ниво;

2.4.2.2. за практикуване на интервенционална (високоспециализирана) горна и долна гастроинтестинална ендоскопия с умерена сложност се изисква квалификация по интервенционална гастроинтестинална ендоскопия - второ ниво;

2.4.2.3. при наличие на специалист със сертификат за професионална квалификация по ЕРХПГ и свързаните с нея интервенционални процедури - трето ниво и съответна апаратура (видеодуоденоскоп и рентгенова уредба тип С-рамо) със задължителна обезпеченост от анестезиологичен, реанимационен и хирургичен екип, може да се осъществяват в пълен обем интервенционални диагностични и терапевтични процедури на жлъчните пътища и панкреаса.

2.5. В структура по гастроентерология от II ниво на компетентност се осъществяват следните дейности - диагностика, лечение и здравни грижи на пациенти с остри, обострени и хронични заболявания на храносмилателната система, с комплицирано протичане и при които се предполагат инвазивни диагностични и терапевтични процедури:

2.5.1. Диагностика, консервативно лечение съобразно компетентностите на структурите от I и II ниво на компетентност на основни и някои по-редки нозологични единици в гастроентерологията, хепатологията, заболяванията на жлъчната система и панкреаса, перитонеума и ретроперитонеума, разрешаване на диференциално-диагностични проблеми чрез използването на допълнителни специализирани патоморфологични, клинико-лабораторни и инструментални изследвания за диагностика, изискващи по-високо ниво на компетентност и възможности, преценка относно насочване за последващо хирургично лечение.

2.5.2. Абдоминална доплер ехография - изисква се допълнителна квалификация по абдоминална доплер ехография.

2.5.3. Инвазивни процедури под ултразвуков контрол. Процедурите се практикуват от лекар с призната специалност по гастроентерология и/или вътрешни болести с допълнителна квалификация при наличие на посочената ултразвукова апаратура и задължителни допълнителни условия, както и наличие на допълнителна специализирана ултразвукова апаратура за конкретни диагностични и терапевтични процедури под ултразвуков контрол.

2.5.4. Интервенционална горна и долна терапевтична и диагностична гастроинтестинална ендоскопия. Процедурите се практикуват от лекар с призната специалност по гастроентерология и/или вътрешни болести с допълнителна квалификация при наличие на посочените основна ендоскопска апаратура и задължителни допълнителни условия, както и наличие на допълнителна специализирана ендоскопска апаратура за конкретни високоспециализирани ендоскопски диагностични и терапевтични процедури.

2.5.5. Извършване на перкутанна чернодробна биопсия.

2.5.6. Извършване на диагностична и/или терапевтична парацентеза.

2.5.7. Диагностика, а при наличие на съответна техника (КТ, ЯМР) - и определяне на стадия на онкологичните заболявания в гастроентерологията (с локализация в хранопровод, стомах, тънки черва, дебело черво, анален канал, черен дроб, панкреас, жлъчна система, перитонеум, ретроперитонеум и др.).

2.5.8. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Продължително лечение на вече диагностицирани на същото или по-високо ниво на компетентност заболявания, при които терапевтичният подход и схема на лечение са уточнени и стартирани.

2.5.9. Симптоматично лечение при хронично прогресиращи и терминални неонкологични и онкологични заболявания в сферата на гастроентерологията, хепатологията, заболяванията на жлъчната система, панкреаса, перитонеума и ретроперитонеума.

2.5.10. Здравни грижи, включващи самостоятелни дейности и дейности по назначение на лекар: изготвяне на индивидуален план за грижи; наблюдение и регистриране на соматични показатели, общо състояние и външен вид; провеждане на лекарствена терапия, здравно обучение и възпитание на пациентите и техните семейства за правилен хранителен и двигателен режим; специални дейности и грижи за пациенти с гастроентерологични заболявания.

2.5.11. Провеждане на обучение и допълнителни квалификации в сферата на гастроентерологията съобразно относимите нормативни актове.

2.6. Минимален обем дейност - минимум 380 преминали пациенти на 10 болнични легла годишно.

3. III ниво на компетентност (клиника/отделение по гастроентерология):

3.1. Минимален брой специалисти:

3.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) За осигуряване оказването на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността в структурата по гастроентерология работи/ят лекар/и със специалност по гастроентерология, като допълнително могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност. За изпълнение на пълния обхват на дейността в структурата е необходимо някои от работещите лекари общо да притежават квалификации по конвенционална абдоминална ехография, абдоминална доплер ехография, интервенционална абдоминална ехография, конвенционална горна и долна гастроинтестинална ендоскопия, интервенционална горна и долна гастроинтестинална ендоскопия, ЕРХПГ и свързани интервенционални ендоскопски процедури.

3.1.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Броят на медицинските сестри се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението или клиниката, като препоръчителното съотношение между лекари и медицински сестри е 1:2. При определяне на броя на медицинските сестри може да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (ICN).

3.1.3. Изисквания за квалификация - специалистите по здравни грижи са длъжни да поддържат, повишават и разширяват теоретичните си знания и практическите си умения, необходими за осигуряване на качествени здравни грижи, чрез продължаващо медицинско обучение. Най-малко половината от медицинските сестри, работещи в структурата, е необходимо да имат второ квалификационно ниво - първи сертификат, съгласно приетата от БАПЗГ Квалификационна рамка за професионално развитие на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти по чл. 8, т. 7а от Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти. Една трета от медицинските сестри в структурата е необходимо да са с професионален опит и допълнителна квалификация за участие при извършване на специфични изследвания и манипулации в областта на гастроентерологията.

3.2. Необходима налична в лечебното заведение апаратура, използвана за нуждите на диагностично-лечебния процес в структурата по гастроентерология за извършване на:

3.2.1. Абдоминална ехография - препоръчително е наличието на минимум един висок клас ултразвуков апарат за конвенционална ултразвукова диагностика с възможност за доплер ехография, контрастноусилена ехография и ендоскопска ехография и минимум един среден или висок клас ултразвуков апарат за конвенционална ултразвукова диагностика с възможност за доплер ехография и ендоректална ехография. Минимум единият от двата апарата следва да бъде оборудван за извършване на интервенционални процедури под ултразвуков контрол. Наличието на възможности за лапароскопска и интраоперативна ехография е препоръчително.

3.2.2. Горна гастроинтестинална видеоендоскопия - наличие на минимум два видеогастроскопа, минимум един видеодуоденоскоп. Задължително допълнително ендоскопско оборудване за извършване на основни интервенционални диагностично-терапевтични процедури със среден обем на сложност по време на горна видеоендоскопия. Препоръчително е наличието на допълнително специализирано ендоскопско оборудване за извършване на интервенционални

диагностично-терапевтични процедури с голям обем на сложност по време на горна видеоендоскопия, както и за извършване на ЕРХПГ и свързани с нея интервенционални диагностични и терапевтични процедури на papilla Vateri/сфинктер Одди, жлъчните пътища и панкреаса.

3.2.3. Долна гастроинтестинална видеоендоскопия - наличие на минимум два видеоколоноскопа. Задължително допълнително ендоскопско оборудване за извършване на основни интервенционални диагностично-терапевтични процедури със среден обем на сложност по време на долна видеоендоскопия. Препоръчително е наличието на допълнително специализирано ендоскопско оборудване за извършване на интервенционални диагностично-терапевтични процедури с голям обем на сложност по време на долна видеоендоскопия.

3.3. Други условия:

3.3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Наличие на територията на лечебното заведение на клинична лаборатория с възможност за:

3.3.1.1. извършване на стандартен клинико-лабораторен панел при гастроентерологична патология: пълна кръвна картина с диференциално броене и морфология Er, коагулационен статус, С-реактивен протеин, кръвна захар, азотни тела, йонограма, общ белтък, албумин, трансаминази, холестазни ензими, амилаза в серум, общ/директен билирубин, урина - общо изследване;

3.3.1.2. извършване на специализирани биохимични, серологични, имунологични и други клинико-лабораторни изследвания; извършването на вирусологични изследвания е задължително.

3.3.2. Наличие на територията на лечебното заведение на структура по образна диагностика - собствена или по договор, разполагаща с рентгенова апаратура за изследване на гастроинтестиналния тракт. Наличие на КТ или МР апаратура на територията на населеното място с осигуряване на непрекъснато 24-часово обслужване на болницата, включително и при спешни състояния.

3.3.3. Осигурен достъп от лечебното заведение до микробиологична лаборатория - в неговата структура или по договор, с възможност за ELISA изследвания.

3.3.4. Наличие в лечебното заведение на отделение/клиника по анестезиология и интензивно лечение с обезпечаване на процедури под анестезия и реанимационни дейности при необходимост.

3.3.5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Наличие в лечебното заведение на хирургично отделение/клиника. Допуска се договор с друго лечебно заведение на територията на населеното място.

3.3.6. Наличие на територията на населеното място на структура (отделение/лаборатория) по обща и клинична патология.

3.3.7. Наличие на съвременна аудио-визуална апаратура и помещения, осигуряващи наличие на съвременно ниво на обучение.

3.3.8. В клиниката/отделението по гастроентерология от III ниво на компетентност могат да бъдат извършвани изследвания на порфирини и молекулярна диагностика на вирусни заболявания на черния дроб.

3.4. Инструментални изследвания в структура по гастроентерология от III ниво:

3.4.1. Абдоминална ехография:

3.4.1.1. за практикуване на конвенционална абдоминална ехография се изисква квалификация по конвенционална абдоминална ехография;

3.4.1.2. за абдоминална доплер ехография се изисква квалификация по абдоминална доплер ехография;

3.4.1.3. за практикуване на интервенционална и ендоскопска ехография се изисква наличие на съответна апаратура, квалификация по интервенционална абдоминална ехография, както и възможност за реанимационни дейности и хирургична обезпеченост при възникване на

усложнения.

3.4.2. Горна гастроинтестинална ендоскопия:

3.4.2.1. за практикуване на конвенционална горна гастроинтестинална ендоскопия се изисква квалификация по горна гастроинтестинална ендоскопия;

3.4.2.2. за практикуване на интервенционална (високоспециализирана) горна гастроинтестинална ендоскопия с умерена сложност се изисква квалификация по интервенционална (високоспециализирана) горна гастроинтестинална ендоскопия с умерена сложност;

3.4.2.3. за практикуване на интервенционална (високоспециализирана) горна гастроинтестинална ендоскопия с голяма сложност се изисква квалификация по интервенционална (високоспециализирана) горна гастроинтестинална ендоскопия с голяма сложност;

3.4.2.4. за практикуване на ЕРХПГ и свързани с нея интервенционални (високоспециализирани) диагностични и терапевтични процедури на papilla Vateri/сфинктер Одди, жлъчните пътища и панкреаса се изисква квалификация по
ЕРХПГ и свързани интервенционални ендоскопски процедури.

3.4.3. Долна гастроинтестинална ендоскопия:

3.4.3.1. за практикуване на конвенционална долна гастроинтестинална ендоскопия се изисква квалификация по долна гастроинтестинална ендоскопия;

3.4.3.2. за практикуване на интервенционална (високоспециализирана) долна гастроинтестинална ендоскопия с умерена сложност се изисква квалификация по интервенционална (високоспециализирана) долна гастроинтестинална ендоскопия с умерена сложност;

3.4.3.3. за практикуване на интервенционална (високоспециализирана) долна гастроинтестинална ендоскопия с голяма сложност се изисква квалификация за интервенционална (високоспециализирана) долна гастроинтестинална ендоскопия с голяма сложност.

3.5. В структура по гастроентерология от III ниво на компетентност се осъществяват следните дейности:

3.5.1. Лечение на всички остри, обострени и хронични заболявания на храносмилателната система, с комплицирано протичане и при които се предполагат инвазивни и интензивни диагностични и терапевтични процедури:

3.5.1.1. диагностика, консервативно лечение на всички заболявания в областта на гастроентерологията, хепатологията, заболяванията на жлъчната система и панкреаса, перитонеума и ретроперитонеума;

3.5.1.2. разрешаване на сложни диференциално-диагностични проблеми чрез използването на допълнителни специализирани патоморфологични, клинико-лабораторни, инструментални и инвазивни изследвания за диагностика, изискващи най-високо ниво на компетентност и възможности, преценка относно насочване за последващо хирургично лечение;

3.5.1.3. абдоминална доплер ехография -
изисква се квалификация по абдоминална доплер ехография;

3.5.1.4. инвазивни процедури под ултразвуков контрол съобразно компетентностите на структурата от III ниво на компетентност; процедурите се практикуват от лекар с призната специалност по гастроентерология и/или вътрешни болести с допълнителна квалификация по интервенционална абдоминална ехография при наличие на посочените ултразвукова апаратура и задължителни допълнителни условия, както и наличие на допълнителна специализирана ултразвукова апаратура за конкретни високоспециализирани диагностични и терапевтични процедури под ултразвуков контрол;

3.5.1.5. интервенционална (високоспециализирана) горна и долна терапевтична и диагностична гастроинтестинална ендоскопия; процедурите се практикуват от лекар с призната специалност по гастроентерология и/или вътрешни болести с допълнителна квалификация по интервенционална (високоспециализирана) горна и долна гастроинтестинална ендоскопия с умерена

сложност при наличие на посочените основна ендоскопска апаратура и задължителните допълнителни условия, както и наличие на ендоскопска апаратура за конкретни високоспециализирани ендоскопски диагностични и терапевтични процедури с умерена сложност;

3.5.1.6. интервенционална (високоспециализирана) горна и долна терапевтична и диагностична гастроинтестинална ендоскопия с голяма сложност; процедурите се практикуват от лекар с призната специалност по гастроентерология и/или вътрешни болести с допълнителна квалификация по интервенционална (високоспециализирана) горна и долна гастроинтестинална ендоскопия;

3.5.1.7. ЕРХПГ и свързани с нея интервенционални (високоспециализирани) диагностични и терапевтични процедури на papilla Vateri/сфинктер Одди, жлъчните пътища и панкреаса;

3.5.1.8. извършване на перкутанна чернодробна биопсия;

3.5.1.9. извършване на диагностична и/или терапевтична парацентеза;

3.5.1.10. определяне и провеждане на специализирана биологична терапия при възпалителните чревни заболявания;

3.5.1.11. стартиране на специализирана антивирусна терапия при хронични вирусни хепатити;

3.5.1.12. определяне, насочване, подготовка и проследяване на пациенти за и след чернодробна трансплантация (изисква се допълнителна квалификация);

3.5.1.13. лечение на вече диагностицирани заболявания, при които терапевтичният подход и схема на лечение са уточнени и стартирани;

3.5.1.14. симптоматично лечение при хронично прогресиращи и терминални неонкологични и онкологични заболявания в сферата на гастроентерологията, хепатологията, заболяванията на жлъчната система, панкреаса, перитонеума и ретроперитонеума;

3.5.1.15. извършване на междуболнични консултации в сферата на гастроентерологията;

3.5.1.16. провеждане на обучение и допълнителни квалификации в сферата на гастроентерологията съобразно нормативните актове.

3.5.2. Диагностика и стадиране на онкологични заболявания в гастроентерологията (с локализация в хранопровод, стомах, тънки черва, дебело черво, анален канал, черен дроб, панкреас, жлъчна система, перитонеум, ретроперитонеум и др.).

3.6. Минимален обем дейност - минимум 380 преминали пациенти на 10 болнични легла годишно или над 75 % използваемост на легловия фонд.

3.7. Дейностите по т. 3.5 могат да бъдат извършвани и в болнични структури по медицинската специалност "Вътрешни болести" от III ниво на компетентност в случай, че тези структури отговарят на всички изисквания на настоящия медицински стандарт за структура по гастроентерология от III ниво на компетентност.

И. Човешки ресурси в клиника/отделение по гастроентерология в лечебно заведение за болнична медицинска помощ.

1. Началникът на клиника/отделение по гастроентерология е лекар с призната специалност по гастроентерология. Началникът на клиника следва да е и хабилитирано лице.

2. В клиника/отделение по гастроентерология работят лекари с придобита специалност по гастроентерология, друга медицинска специалност (вътрешни болести), лекари в процес на специализация и лекари без придобита специалност.

3. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

4. Лекарите, извършващи високоспециализирана дейност в отделения/клиники по гастроентерология, трябва да са придобили професионална квалификация за извършването им.

5. Специалисти по здравни грижи в клиники/отделения по гастроентерология:

5.1. Старшата медицинска сестра е с образователно-квалификационна степен "бакалавър"

или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи":

5.1.1. Старшата медицинска сестра провежда дейности по: организиране, ръководство и контрол на здравните грижи в клиниката/отделението; назначаване, обучение и развитие на сестринския и помощния персонал; изписване, получаване и контрол на изразходването на медикаменти и консумативи; изработване на работни графици и контрол за спазването; контрол на хигиенното състояние на клиниката/отделението; контрол за спазване на правилника за вътрешния ред на клиниката/отделението; контрол за спазване на правилата за професионална етика, промоция, превенция и профилактика на гастроентерологични заболявания; обучение на медицински сестри, студенти, пациенти и техните семейства и помощен персонал; разработване на проекти и научни изследвания в областта на здравните грижи.

5.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Броят на медицинските сестри се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението или клиниката, като препоръчителното съотношение между лекари и медицински сестри е 1:2. При определяне на броя на медицинските сестри може да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри.

5.2.1. Медицинските сестри в клиника/отделение по гастроентерология извършват асистиране на лекаря специалист по гастроентерология при прилагане на основните методи на диагностика в гастроентерологията, посочени в буква "Г", и основните методи на лечение в гастроентерологията, посочени в буква "Д".

К. Контрол на качеството на дейността.

Ежегодно Българското дружество по гастроентерология, ендоскопия и абдоминална ехография актуализира консенсусите на болестните единици, задължителни за всички медицински специалисти, практикуващи гастроентерология.