НАРЕДБА № 9 ОТ 13 ЮЛИ 2018 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА"

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.61 от 24 юли 2018г.

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

(2) Дейностите по образна диагностика се осъществяват от лечебните заведения при спазване на стандарта по ал. 1.

Заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията на раздел III, т. 2.2.2.5, т. 2.2.3.5 и т. 2.2.4.9, раздел V, т. 1.4 и раздел VII, т. 1.3 в срок до 1 година, а с изискванията на раздел VII, т. 3.1. - в срок до 3 месеца от влизането в сила на наредбата.

§ 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. В приложението към член единствен, ал. 1, в раздел V, подраздел В, т. 1 от Наредба № 5 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Урология" (ДВ, бр. 51 от 2018 г.) се създава подточка 1.1:

"1.1. Медицинските дейности по урология и онкоурология, които се осъществяват в структура по урология в лечебно заведение за болнична помощ или в структура в комплексен онкологичен център от първо и второ ниво на компетентност, могат да бъдат осъществявани и в клиника/отделение по хирургия."

Приложение към член единствен, ал. 1

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ"ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА"

Раздел I

Общи изисквания към специалността "Образна диагностика"

1. Този стандарт урежда общите изисквания към специалността "Образна диагностика", чиято цел е:

1.1. да определи базата за правилна организация на дейността на звената по образна диагностика, съгласно съвременните изисквания на медицинската наука и практика;

1.2. да определи нивото на компетентност и професионален опит на специалистите по образна диагностика, работещи в лечебните заведения;

1.3. да определи минималните стандартни критерии за качество и адекватност на всички образни изследвания и процедури, при което да сведе до минимум риска от медицинска грешка;

1.4. да определи взаимоотношенията между специалистите по образна диагностика и останалите медицински и немедицински специалисти.

2. Образната диагностика е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, при която се създават индиректни изображения на анатомичните структури на база на различни физични принципи.

3. Интерпретацията (разчитането) на образното изследване се извършва от специалист или специализант по образна диагностика съобразно клиничната информация и медицинската документацията на пациента. Специалистът по образна диагностика диагностицира заболяванията у човека, подпомага и участва в скрининга, превенцията, планирането на минимално инвазивни интервенции и лечебни процедури под контрол на образни методи, както и в процеса на проследяване на ефекта от проведеното лечение. В този смисъл образната диагностика е неделима част от клиничната медицина.

4. Специалистите по образна диагностика:

4.1. имат познания по медицинска физика, позволяващи им да добиват качествени образи на базата на различни физични принципи при минимален риск за пациентите, персонала и други лица от населението;

4.2. извършват дейността си в рамките на обособени специализирани структури в лечебни заведения и/или интерпретират образи от изследвания, проведени в отдалечени структури по образна диагностика;

4.3. участват в провеждане на диагностични и терапевтични процедури под контрола на образните методи в структури, специализирани в други области на медицината;

4.4. имат компетентността да избират подходящия диагностичен образен метод с оглед получаване на максимална анатомична и функционална информация от получените образи съобразено с рисковете при всеки от тези методи и тяхната цена;

4.5. имат задълбочени познания за радиобиологичните ефекти от въздействието на йонизиращите лъчения, дозите на облъчване за пациентите, принципите и практическите правила за радиационна защита и на базата на тези познания вземат обосновано решение за прилагането на методите с използване на йонизиращи лъчения и определят необходимостта от прилагането им;

4.6. познават фармакокинетиката и фармакодинамиката на контрастните средства и на базата на това познание вземат решение за отношението риск - полза от прилагането на контрастни вещества; определят необходимостта от прилагането им, както и вида, дозата и пътя на приложение;

4.7. имат задълбочени познания по анатомия, патология и патофизиология, което подпомага правилната интерпретация на получените образи в контекста на патолого-рентгенологичната корелация;

4.8. имат задълбочени общомедицински познания, запознати са с основните алгоритми за диагностика, както и с възможностите на образните методи да планират и навигират оперативни и минимално инвазивни интервенции;

4.9. имат задълбочени общомедицински познания, запознати са с основите на клиниката и лечението на отделните болести;

4.10. имат необходимата компетентност при въвеждане в ежедневната практика на високотехнологични диагностични и минимално инвазивни методи за лечение, основано на съвременните направления на развитие на медицинската наука;

4.11. познават рисковете при приложението на отделните образни методи на изследване и имат компетентността да предотвратяват неблагоприятни въздействия върху пациентите;

4.12. участват в мултидисциплинарни комисии с водеща роля при обсъждане на диагнозата, лечението, проследяването и определяне на прогнозата при редица заболявания;

4.13. имат познания и умения в организацията и управлението на процесите, обект на дейност на образната диагностика, както и умения за комуникация с останалите клинични дисциплини и пациентите;

4.14. участват в програми за здравен скрининг и превенция на редица социално значими

заболявания;

4.15. участват в клинични проучвания като главни изпълнители и подизпълнители, спазвайки правилата за добра клинична практика;

4.16. участват като членове на национални комисии и групи за изработване на правила за добра медицинска практика.

5. Основни раздели на образната диагностика

Съвременната медицина налага профилиране на интердисциплинарните специалности като образна диагностика, което позволява по-висока компетентност в отделните направления и активно участие в работата на мултидисциплинарните комитети. Съществуват следните основни направления:

5.1. торакална образна диагностика;

5.2. сърдечно-съдова образна диагностика;

5.3. мускулно-скелетна образна диагностика;

5.4. образна диагностика на нервната система (неврорентгенология);

5.5. образна диагностика на храносмилателната система;

5.6. урогенитална образна диагностика;

5.7. образна диагностика на млечната жлеза;

5.8. педиатрична образна диагностика;

5.9. образна диагностика на глава и шия;

5.10. инвазивна образна диагностика и лечение;

5.11. интервенционална рентгенология и лечение;

5.12. онкологична образна диагностика;

5.13. спешна образна диагностика.

6. Основни групи методи в образната диагностика

Въз основа на физичния принцип и методология за получаване на образа се разграничават няколко основни групи образни методи:

6.1. Конвенционална рентгенова диагностика - методи за получаване на двумерен сянков образ на базата на различната степен на отслабване на рентгеновите лъчи от различните структури на тялото; основни конвенционални методи са рентгенография и рентгеноскопия, прилагани без или със аплициране на контрастно средство.

6.1.1. Рентгенографични изследвания:

6.1.1.1. рентгенографии при стандартизирани центражи на отделните органи и системи;

6.1.1.2. рентгенографии при специализирани центражи на отделни органи и системи.

6.1.2. Рентгеноскопични изследвания - рентгенови изследвания за оценка на функционално състояние на отделни органи и системи:

6.1.2.1. контрастни рентгенови изследвания на урогениталния тракт:

6.1.2.1.1. екскреторна урография;

6.1.2.1.2. ретроградно изпълване на пикочни пътища;

6.1.2.1.3. антеградно изпълване на пикочни пътища, пункционно или през нефростомен катетър;

6.1.2.1.4. микционна цистография;

6.1.2.1.5. хистеросалпингография;

6.1.2.2. контрастни изследвания на храносмилателния тракт:

6.1.2.2.1. изследване на механиката на гълтането;

6.1.2.2.2. дву-/трифазно изследване на хранопровод, стомах и дванадесетопръстник;

6.1.2.2.3. перорално изследване на тънките черва (ентерография);

6.1.2.2.4. катетърно изследване на тънките черва (ентероклиза);

6.1.2.2.5. перректално катетърно изследване на дебелото черво (иригография);

6.1.2.3. фистулография; трансдренажни контрастни изследвания.

6.2. Рентгенографични изследвания на гърда (при жената и мъжа):

6.2.1. Базисни/основни мамографски изследвания:

6.2.1.1. мамография.

6.2.2. Високоспециализирани мамографски изследвания:

6.2.2.1. томосинтеза;

6.2.2.2. контрастно усилена спектрална мамография;

6.2.2.3. дуктография.

6.3. Ултразвукова диагностика (ехография) -метод за получаване на двумерен образ чрез отражение (ехо) на ултразвуковите вълни на границите между биологичните структури с различен акустичен импеданс.

6.3.1. Базисни/основни ехографски методи:

6.3.1.1. ултразвуково изследване на паренхимни органи;

6.3.1.2. ултразвуково изследване на повърхностни структури (подезични и паротидна жлеза, шийни лимфни възли, щитовидна жлеза, аксиларни лимфни възли, ингвинални лимфни възли и др.).

6.3.2. Специализирани ехографски методи:

6.3.2.1. ултразвуково изследване на мускулно-скелетна система;

6.3.2.2. доплер-ехография на съдове;

6.3.2.3. ехомамография;

6.3.2.4. ехокардиография;

6.3.2.5. трансфонтанелна ехография;

6.3.2.6. интраоперативна ехография;

6.3.2.7. контрастно усилена ехография;

6.3.2.8. еластография;

6.3.2.9. ендокавитарна ехография.

6.4. Компютърна томография (КТ) - метод за получаване на образи на анатомични срезове на човешкото тяло чрез компютърна обработка и реконструкция на масив от данни, получени на база интензитета на преминалото през тъканите рентгеново лъчение.

6.4.1. Базисни/основни компютъртомографски изследвания:

6.4.1.1. нативно (безконтрастно) компютъртомографско изследване на отделни анатомични области: глава, гръбначен стълб, стави и кости, гръден кош, корем, малък таз, по стандартизирани протоколи на база клинична ситуация;

6.4.1.2. компютъртомографско изследване с перорално аплициране на контрастно вещество при изследване на гастроинтестиналния тракт по стандартизирани протоколи на база клинична ситуация;

6.4.1.3. компютъртомографско изследване с интравенозно аплициране на контрастно вещество на отделни области: глава, гръбначен стълб, стави и кости, гръден кош, корем (паренхимни органи) и малък таз, по стандартизирани протоколи на база клинична ситуация.

6.4.2. Специализирани компютъртомографски изследвания, базирани на специфични технически възможности на апаратурата, станции за постобработка и съответни софтуерни продукти за обективна оценка. Прилагането на специализирани методи на компютъртомографска образна диагностика изискват съответната компетентност за тяхното използване.

6.4.2.1. компютъртомографска ангиография;

6.4.2.2. компютърна томография на сърце и компютъртомографска коронарография;

6.4.2.3. виртуална колоноскопия;

6.4.2.4. виртуална трахеобронхография;

6.4.2.5. компютъртомографска обемна оценка на белодробни нодули;

6.4.2.6. компютъртомографска обемна оценка на белодробен емфизем;

6.4.2.7. компютъртомографска перфузия (мозъчна, белодробна, чернодробна, туморна).

6.5. Магнитнорезонансна образна диагностика (МР) - метод без използване на йонизиращо лъчение за получаване на образ на анатомични срезове и на функционална информация на принципа на явлението ядрен магнитен резонанс - резонансно поглъщане на енергията на високочестотно електромагнитно поле от ядрата, имащи "нецял спин" и достатъчно голяма концентрация в тъканите, намиращи се в постоянно магнитно поле.

6.5.1. Базисни/основни методи на магнитнорезонансната образна диагностика:

6.5.1.1. нативно магнитнорезонасно изследване на отделни анатомични области - главен мозък, гръбначен стълб, стави, медиастинум, таз, корем и други, на базата на стандартизирани протоколи на базата на различни клинични ситуации;

6.5.1.2. магнитнорезонансно изследване с контрастно усилване на отделни области: глава, гръбначен стълб, стави и кости, гръден кош, корем, малък таз, по стандартизирани протоколи на база клинична ситуация;

6.5.2. Специализирани методи на магнитнорезонансната образна диагностика, базирани на специфични технически възможности на апаратурата, станции за постобработка и съответни софтуерни продукти за обективна оценка. Прилагането на специализирани методи за магнитнорезонансна образна диагностика изискват съответната компетентност:

6.5.2.1. постконтрастна магнитнорезонансна ангиография;

6.5.2.2. магнитнорезонансна перфузия;

6.5.2.3. трактография;

6.5.2.4. функционален магнитен резонанс;

6.5.2.5. магнитнорезонансна спектроскопия;

6.5.2.6. магнитен резонанс на сърцето и големите съдове;

6.5.2.7. директна магнитнорезнонансна артрография;

6.5.2.8. магнитнорезонансна холангиопанкреатография;

6.5.2.9. пренатална магнитнорезонансна диагностика;

6.5.2.10. магнитнорезонансна пелвиметрия;

6.5.2.11. магнитнорезонансна мамография.

6.6. Хибридни методи за образно изследване (SPECT-CT, PET-CT, PET-MRI и др.) съчетават методи на нуклеарната медицина (SPECT, PET) и на срезовата образната диагностика (CT, MRI). Интерпретирането на резултатите се осъществява екипно от специалисти по образна диагностика и нуклеарна медицина.

6.7. Инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология. Инвазивната образна диагностика и интервенционалната рентгенология са високоспециализирани методи, изискващи съответната подготовка и опит за тяхното изпълнение.

6.7.1. Инвазивна образна диагностика - включва методи, при които диагностичната информация се постига чрез перкутанно, пункционно или с минимална инцизия, въвеждане в човешкото тяло на игли, катетри или др., под контрол на образните методи, със или без въвеждане на контрастно средство. Бива съдова и несъдова.

6.7.1.1. Съдови инвазивни изследвания:

6.7.1.1.1. аортографии и артериографии в различни анатомични области;

6.7.1.1.2. флебографии в различни анатомични области.

6.7.1.2. Несъдови инвазивни методи:

6.7.1.2.1. жлъчно-чернодробни - директно контрастиране на жлъчни пътища - интра- и постоперативна холангиография, лапароскопска холецистохолангиография, ендоскопска холангио-панкреатография;

6.7.1.2.2. мускулно-скелетни - артрографии под образен контрол;

6.7.1.2.3. КТ асистирана миелография.

6.7.2. Интервенционална рентгенология -включва методи с терапевтична цел, осъществявани под контрола на образните методи, основани на принципите и техниката на инвазивната образна диагностика, т.е. минимално инвазивни терапевтични методи. Интервенционалната рентгенология включва съдови и несъдови методи.

6.7.2.1. Съдови интервенционални методи:

6.7.2.1.1. вътресъдова дилатация и стентиране на стенози (артериални, венозни) в различни анатомични области;

6.7.2.1.2. емболизация на съдове в различни анатомични области;

6.7.2.1.3. продължителна интраартериална терапия.

6.7.2.2. Несъдови интервенционални методи:

6.7.2.2.1. перкуданен дренаж на газови, течни, гнойни и паразитни колекции в различни анатомични области;

6.7.2.2.2. перкутанна трансхепатална холангиография, включително дрениране, дилатация и стентиране на жлъчни пътища;

6.7.2.2.3. перкутанно дрениране, дилатация и стентиране на пикочни пътища;

6.7.2.2.4. дилатация и стентиране на различни отдели на храносмителния тракт;

6.7.2.2.5. аблации (радио-, термо-, крио- и др.) в различни анатомични области;

6.7.2.2.6. вертебро- и остеопластика;

6.7.2.2.7. интервенционално лечение на болката под образен контрол.

6.7.3. Биопсии под образен контрол:

6.7.3.1. тънкоиглена биопсия на различни области под образен контрол (УЗ, рентгенов, компютъртомографски, магнитнорезонансен), при която се добива материал за цитологично изследване;

6.7.3.2. дебелоиглена биопсия на различни области под образен контрол (УЗ, рентгенов, компютъртомографски, магнитнорезонансен), при която се добива материал за хистологично изследване.

6.7.4. Интервенционална неврорентгенология:

6.7.4.1. транскатетърно лечение на мозъчни аневризми;

6.7.4.2. транскатетърно лечение на мозъчни съдови малформации и артерио-венозни фистули;

6.7.4.3. емболизация на богатокръвоснабдени интра- и екстракраниални тумори;

6.7.4.4. интервенционално лечение на остър исхемичен инсулт.

6.8. Остеоденситометрия - методи за определяне на костната плътност:

6.8.1. двуенергийна рентгенова абсорбциометрия (DXA);

6.8.2. количествена ултразвукова диагностика (QUS);

6.8.3. едноенергийна рентгенова абсорбциометрия (SXA);

6.8.3. централна и периферна количествена компютъртомографска остеоденситометрия.

Раздел II

Професионална компетентност

1. Изисквания към лицата, работещи в структура по образна диагностика - структурите по образна диагностика се ръководят от лекар със специалност "Образна диагностика" и могат да се подпомагат от старши рентгенов лаборант с образователно-квалификационна степен "бакалавър"/"магистър" по "Управление на здравните грижи". Щатът може да включва лекари, специализанти, медицински физици, рентгенови лаборанти, медицински сестри, регистратори и санитари съобразно нивото на компетентност на съответната структура.

1.1. Изисквания към лекар с придобита специалност "Образна диагностика":

1.1.1. познава основните документи в областта на образната диагностика (за реферирane на пациенти, за добра медицинска практика, за лъчезащита, за реакция в бедствени ситуации, за правата на пациента, за септика и антисептика);

1.1.2. познава нормалната рентгенова анатомия и вариантите в развитието на отделните органи и структури;

1.1.3. може да извършва всички базисни и спешни образни изследвания от основните групи методи на образната диагностика - ултразвукова диагностика, конвенционална рентгенография/скопия, компютърна томография, магнитнорезонансна томография, остеоденситометрия;

1.1.4. познава основните софтуерни продукти за постобработка и реконструкция и има умения да работи с тях;

1.1.5. познава физичните принципи, предимствата и недостатъците на отделните образни методи и има компетентността да предложи подходящия метод с оглед получаване на максимална анатомична и функционална информация от получените образи при минимален риск за пациента;

1.1.6. запознат е с основните алгоритми за диагностика, както и с възможностите на образните методи да планират и насочват оперативни и минимално инвазивни интервенции;

1.1.7. познава рисковете при приложението на отделните образни методи на изследване и има компетентността да предотврати неблагоприятни въздействия върху пациентите;

1.1.8. познава фармакокинетиката и фармакодинамиката на контрастните средства, може да определи отношението риск - полза от прилагането на контрастни вещества, да дозира и да прецени пътя на приложение на контрастните вещества;

1.1.9. има познания и практически умения за поведение при странични реакции, свързани с аплицирането на контрастни вещества;

1.1.10. въз основа на познанията си по фармакокинетиката на контрастните средства ръководи подготовката на пациента за провеждане на изследване с използване на контрастно вещество и провеждането на профилактика на нежеланите ефекти на контрастните вещества, като назначава медикация или временно спира прилагане на определени лекарствени продукти или медицински изделия;

1.1.11. притежава умения за идентифициране, документиране и съобщаване на странични реакции и инциденти при аплициране на контрастни вещества;

1.1.12. притежава умения за комуникация с колеги, умения за работа в екип в условията на ежедневието и спешност;

1.1.13. притежава умения за комуникация с пациенти:

1.1.13.1. отговаря за точната и прецизна информираност на пациента относно неговото състояние и за предстоящите диагностични и лечебни процедури;

1.1.13.2. извършва разяснителна, профилактична и здравноинформационна дейност по отношение на характера на заболяването, вида и рисковете на предвижданите изследвания и възможните усложнения;

1.1.13.3. получава в писмен вид информирано съгласие от пациента за извършване на инвазивни и рискови (с прилагане на йонизиращи лъчения и интензивно магнитно поле) изследвания и го запознава с начина на провеждане и възможните алтернативни методи;

1.1.14. спазва изискванията за защита на здравната информация и на личните данни, правилата на лекарската тайна и морално-етичните норми в работата си;

1.1.15. поддържа квалификацията си с формите на продължаващо медицинско обучение, организирани от Българската асоциация по радиология, медицинските университети, Българския лекарски съюз, структури по образна диагностика в лечебни заведения, акредитирани за обучение, и акредитирани международни образователни и научни събития.

1.2. Изисквания към специализант по образна диагностика:

1.2.1. осъществява медицинска дейност в областта на образната диагностика под ръководството, контрола, отговорността и по разпореждането на лекар с придобита специалност "Образна диагностика";

1.2.2. ротационно работи във всички кабинети по образна диагностика;

1.2.3. по решение на ръководителя на специализация и ръководителя на структурата по образна диагностика провежда изследвания, участва в мултидисциплинарни срещи и дава дежурства при спазване на т. 1.2.1.

1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика:

1.3.1. познава нормативните актове и съвременните методи в областта на радиационната защита и безопасност на пациента, персонала и други лица от населението, като анализира и интерпретира самостоятелно получените физични резултати;

1.3.2. притежава познания и умения за оценка и проследяване на дозите на облъчване на пациентите при методите с използване на йонизиращи лъчения, като оценява и документира периодично типичните дози за различните видове уредби и ги сравнява с националните или международните диагностични референтни нива и информира за резултатите останалите членове на екипа;

1.3.3. притежава познания и умения и участва в процеса на оптимизацията на протоколите на работа;

1.3.4. участва в разработването и прилагането на програма за контрол на качеството на образната апаратура и отговаря за прилагането на съвременни методични подходи, за точността на методите и за коректността на получените резултати;

1.3.5. отговаря за калибрирането на радиологичната апаратура и метрологичния контрол на средствата за измерване;

1.3.6. участва в оценката на аварийни ситуации и други непланирани събития, свързани с медицинското облъчване; в случай на инцидентно или непланирано облъчване на пациенти при диагностични изследвания поради техническа неизправност на използваната радиологична апаратура или поради неспазване на утвърдените протоколи експертът по медицинска физика/медицинският физик участва в оценяване на дозата, получена от облъчените лица, и представя резултатите в писмен вид на ръководителя на лечебното заведение;

1.3.7. отговаря за своевременното и надлежно водене на кореспонденцията с Националния център по радиобиология и радиационна защита и Агенцията за ядрено регулиране и предлага проекти на писма до същите, включително и отчети по предписания, връчени на лечебното заведение;

1.3.8. отговаря за получаването на нови и подновяването на съществуващи лицензии за работа с източници на йонизиращи лъчения, като изготвя, събира и обработва необходимата документация;

1.3.9. отговаря за провеждането на регулярни измервания на радиационния фон в помещения, в които се използват източници на йонизиращи лъчения, и в съответните работни помещения в близост до тях;

1.3.10. отговаря за организацията и провеждането на индивидуалния дозиметричен контрол на всички лица, работещи в среда на йонизиращи лъчения, със съдействието на съответните отговорници по радиационна защита в отделенията; контролира правилното използване на индивидуалните дозиметри на персонала и информира периодично за получените дози;

1.3.11. осъществява задължителен инструктаж по радиационна безопасност на служителите от структурата по образна диагностика в срока, определен в нормативната уредба;

1.3.12. участва в разработването на вътрешни концепции, програми, инструкции, правила,

становища и др. в областта на радиационната защита на персонала, пациентите и други лица от населението;

1.3.13. участва в дейността на персонала и консултира ръководството на лечебното заведение при избора, монтажа, изпитването и въвеждането в рутинната практика на нова апаратура и/или софтуер;

1.3.14. участва в осъществяването на консултативна и научноекспертна дейност в областта на радиационната защита и работата в интензивни магнитни полета;

1.3.15. спазва изискванията за защита на здравната информация и на личните данни, правилата на лекарската тайна и морално-етичните норми в работата си;

1.3.16. осъществява дейността си съгласно наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

Степента, формата на участие и броят на експертите по медицинска физика/медицинските физици зависи от броя и вида на диагностичната апаратура и обема на работа съгласно наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

1.4. Изисквания към рентгенов лаборант:

1.4.1. познава основните нормативни актове за работа с източници на йонизиращо лъчение и съобразява работата си с изискванията и нормите за лъчезащита и недопускане на радиационен риск;

1.4.2. познава основните нормативни актове за работа в условията на интензивни магнитни полета и съобразява работата си с изискванията и нормите за защита на пациента и персонала, участващ в изследванията;

1.4.3. познава основните противопоказания при извършване на рентгеновите, компютъртомографските и магнитнорезонасните изследвания;

1.4.4. познава факторите, влияещи върху получаването на качествени образи и върху дозата на облъчване на пациента, като отговаря за получаване на диагностични образи с необходимото за клиничната цел качество при минималното възможно облъчване;

1.4.5. спазва основните принципи за лъчезащита на пациента, персонала и други лица от населението, като използва лични предпазни средства;

1.4.6. провежда съответните образни изследвания по утвърдения алгоритъм на правилата за добра медицинска практика и медицинските научни дружества по образна диагностика и съобразен с личните особености на пациента;

1.4.7. познава рентгеновата анатомия, правилата за позициониране на пациента и провеждане на нативни и контрастни образни изследвания съответно на утвърдените центражи;

1.4.8. познава спецификата и противопоказанията на използваните контрастни вещества за целите на образната диагностика;

1.4.9. познава допълнителната обработка на рентгеновите образи и архивирането им в информационната система на лечебното заведение;

1.4.10. познава основните норми за контрол на качеството на конвенционалните рентгенови, мамографски, компютъртомографските и магнитнорезонансните изследвания, като спазва изискванията за работа с тях, включително оперативната поддържка на съответната апаратура;

1.4.11. познава основните дозиметрични величини за оценка на облъчването на пациента при методите с използване на йонизиращи лъчения и отговаря за записването и архивирането на дозиметричната информация от изследванията;

1.4.12. притежава умения за поставяне на периферен венозен път, проследява и се грижи за проходимостта на венозните източници, когато в структурата няма медицинска сестра;

1.4.13. изпълнява изискванията за разделното събиране, временно съхранение и етикетиране на битовия и опасния болничен отпадък; извършва почистване и дезинфекция на

манипулационни масички и колички, работни повърхности и медицинска апаратура;

1.4.14. спазва изискванията за защита на здравната информация и на личните данни, правилата на лекарската тайна и морално-етичните норми в работата си;

1.4.15. разяснява на разбираем език изискванията и противопоказанията за провеждане на образните изследвания на пациентите с цел получаване на информирано съгласие за провеждане на съответното изследване;

1.4.16. притежава умения за комуникация с персонала, пациентите и техните придружители;

1.4.17. разяснява спецификата на образното изследване; при необходимост извършва непосредствената подготовка на пациента за назначеното изследване;

1.4.18. спазва правилата за асептика и антисептика;

1.4.19. професионалните дейности, които рентгеновият лаборант извършва самостоятелно или по назначение от лекар, са съгласно регламентираните с наредбата, издадена на основание чл. 7 от Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

1.5. Изисквания към медицинска сестра:

1.5.1. притежава умения за поставяне на периферен венозен път; проследява и се грижи за проходимостта на венозните източници;

1.5.2. изпълнява изискванията за разделното събиране, временното съхранение и етикетиране на битовия и опасния болничен отпадък; извършва почистване и дезинфекция на манипулационни масички и колички, работни повърхности и медицинска апаратура;

1.5.3. разяснява на разбираем език изискванията и противопоказанията за провеждане на образните изследвания на пациентите с цел получаване на информирано съгласие за провеждане на съответното изследване;

1.5.4. спазва изискванията за защита на здравната информация и на личните данни, правилата на професионална тайна и морално-етичните норми в работата си;

1.5.5. притежава умения за комуникация с персонала, пациентите и техните придружители;

1.5.6. познава основните нормативни актове за работа с източници на йонизиращо лъчение и съобразява работата си с изискванията и нормите за лъчезащита и недопускане на радиационен риск;

1.5.7. познава основните нормативни актове за работа в условията на интензивни магнитни полета и съобразява работата си с изискванията и нормите за защита на пациента и персонала, участващ в изследванията;

1.5.8. познава основните противопоказания при извършване на рентгеновите, компютъртомографските и магнитнорезонасните изследвания;

1.5.9. спазва основните принципи за лъчезащита на пациента, персонала и други лица от населението, като използва лични предпазни средства;

1.5.10. познава спецификата и противопоказанията на използваните контрастни вещества за целите на образната диагностика;

1.5.11. разяснява спецификата на образното изследване; при необходимост извършва непосредствената подготовка на пациента за назначеното изследване;

1.5.12. спазва правилата за асептика, антисептика, лъчезащита и вътрешния ред на лечебното заведение;

1.5.13. професионалните дейности, които медицинската сестра извършва самостоятелно или по назначение от лекар, са регламентираните с наредбата, издадена на основание чл. 7 от Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти и относими към работата в структура по образна диагностика.

Раздел III

Минимални изисквания към структури, извършващи образни изследвания

1. Общи положения

1.1. Въвеждането в експлоатация, поддръжката на помещенията и контролът на качеството и уредбите за образна диагностика в структурите по образна диагностика и организацията на дейността отговарят на изискванията на наредбите по чл. 65, ал. 1, т. 2 и 6 от Закона за здравето.

1.2. Въвеждането в експлоатация, поддръжката и контролът на качеството на магнитно-резонансните апарати в структурите по образна диагностика и организацията на дейността са съобразени с изискванията за сигурност на пациента и персонала.

1.3. Всяка структура по образна диагностика изработва собствени алгоритъм и протоколи за извършваните образни изследвания, съобразени с препоръките или указанията на медицинското научно дружество по образна диагностика.

1.3.1. Протоколите включват следната информация:

1.3.1.1. диагностична цел, базирана на клинична ситуация;

1.3.1.2. описание на метода, оптималните физико-технически параметри; необходимост от аплициране на контрастна материя и протокол за инжектиране; стойност на типична доза на пациента (ако има такава);

1.3.1.3. очаквана информативна стойност на изследването.

1.4. Протоколите се утвърждават от ръководителите на структурата за образна диагностика и са част от правилника за работа на структурата по образна диагностика.

1.5. Протоколите се актуализират на всеки 3 години на база препоръките за добра медицинска практика.

1.6. Въвеждането на нови протоколи на работа е задължително при въвеждане в експлоатация на нова апаратура или обновяване на вече съществуващата.

1.7. Протоколите са налични на достъпно място по време на провеждане на процедурите.

2. Дейности в структурите за образна диагностика.

2.1. Дейности в структурите по образна диагностика в лечебни заведения за извънболнична помощ.

2.1.1. Структурите за образна диагностика в лечебните заведения за извънболнична помощ осъществяват образни изследвания най-малко в една от основните групи образни изследвания и притежават съответната апаратура за тези групи.

2.1.2. Образните изследвания се осъществяват от най-малко един лекар с придобита специалност "Образна диагностика" и най-малко по един рентгенов лаборант за всяка от основните групи образни изследвания, които се извършват в структурата.

2.2. Дейности и нива на компетентност на структурите за образна диагностика в лечебните заведения за болничната помощ и комплексните онкологични центрове.

2.2.1. Общи положения

2.2.1.1. Структурите за образна диагностика имат нива на компетентност съгласно чл. 57, ал. 2 от Закона за лечебните заведения и чл. 18 на Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (ДВ, бр. 83 от 2010 г.).

2.2.2. Дейности в структурите за образна диагностика от първо ниво на компетентност.

2.2.2.1. Структурите за образна диагностика от първо ниво на компетентност трябва да извършват образни изследвания най-малко от групите "конвенционална рентгенова диагностика" и "ултразвукова диагностика" и да притежават съответната апаратура съобразно тези групи.

2.2.2.2. Образните изследвания се осъществяват най-малко от един лекар с придобита

специалност "Образна диагностика" и най-малко по един рентгенов лаборант за всяка от основните групи образни изследвания за всяка работна смяна.

2.2.2.3. Структурите за образна диагностика от първо ниво на компетентност трябва да осъществяват:

2.2.2.3.1. целия набор от конвенционални рентгенови изследвания:

2.2.2.3.1.1. рентгенографични съгласно раздел I, т. 6.1.1;

2.2.2.3.1.2. рентгеноскопични съгласно раздел II, т. 6.1.2;

2.2.2.3.2. ултразвукова диагностика (ехография), основни/базисни ехографски методи съгласно раздел II, т. 6.3.1.

2.2.2.4. Структурите за образна диагностика от първо ниво на компетентност осъществяват приоритетно образни изследвания по спешност в обема, определен от раздел III, т. 2.2.2.3.

2.2.2.5. Структурите за образна диагностика от първо ниво на компетентност регистрират и съхраняват в PACS образните изследвания в цифров вид в DICOM формат съгласно DICOM стандарта за срока на съхранение на историята на заболяването.

За нуждите на структура от първо ниво на компетентност системата за архив и пренос на образни изследвания (PACS) трябва да се състои от сървър с необходимия софтуер, свързана към една/две рентгенови уредби, с възможност за допълнително свързване и с ултразвуков апарат, както и надграждане с допълнителни софтуерни лицензи или модули при необходимост. Системата трябва да позволява възможност за дистанционен достъп до изследванията, десктоп програма или мобилно устройство. Хардуерният сървър трябва да има капацитет да съхранява минимум 75 000 рентгенографии и 25 000 ехографии за период от пет години (изчисленията са на база средно по 60 графии и при 20 ехографии при 20-дневен работен месец).

2.2.2.6. Интерпретацията на образните изследвания се осъществява от лекар/лекари с придобита специалност "Образна диагностика" в срокове, утвърдени от правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение, но не по-дълги от:

2.2.2.6.1. 1 час след извършване на образното изследване в условия на спешност;

2.2.2.6.2. 24 часа след извършване на планово образно изследване.

2.2.3. Дейности в структурите за образна диагностика от второ ниво на компетентност.

2.2.3.1. Структурите за образна диагностика от второ ниво на компетентност трябва да осъществяват базисни образни изследвания в областта на конвенционалната рентгенова диагностика, ехография и компютърна томография и да притежават съответната апаратура.

2.2.3.2. Образните изследвания се осъществяват най-малко от двама лекари с придобита специалност "Образна диагностика" и най-малко по един рентгенов лаборант за всяка от основните групи образни изследвания за всяка работна смяна.

2.2.3.3. Структурите за образна диагностика от второ ниво на компетентност трябва да осъществяват:

2.2.3.3.1. целия набор от конвенционални рентгенови изследвания:

2.2.3.3.1.1. рентгенографични съгласно раздел I, т. 6.1.1;

2.2.3.3.1.2. рентгеноскопични съгласно раздел II, т. 6.1.2;

2.2.3.3.2. ултразвукова диагностика (ехография), основни/базисни ехографски методи съгласно раздел II, т. 6.3.1;

2.2.3.3.3. целия набор от основни/базисни компютъртомографски изследвания съгласно раздел II, т. 6.4.1;

2.2.3.3.4. при наличност на апарати за магнитнорезонансна томография трябва да изпълняват целия набор от основни/базисни методи на магнитнорезонансната образна диагностика съгласно раздел II, т. 6.5.1;

2.2.3.3.5. при наличност на апарати за мамографска апаратура трябва да изпълняват целия

набор от основни/базисни методи на образната диагностика на гърда съгласно раздел II, т. 6.2.1.

2.2.3.4. Структурите за образна диагностика от второ ниво на компетентност осъществяват приоритетно образни изследвания по спешност денонощно през цялата година, включително в почивни и празнични дни.

2.2.3.5. Структурите за образна диагностика от второ ниво на компетентност регистрират и съхраняват в PACS образните изследвания в цифров вид в DICOM формат съгласно DICOM стандарта за срока на съхранение на историята на заболяването.

За нуждите на структура от второ ниво на компетентност системата за архив и пренос на образни изследвания (PACS) трябва да се състои от сървър и да е осигурен с необходим софтуер, свързан към всички налични апарати и с възможност за допълнително свързване, както и с възможност за надграждане с допълнителни софтуерни лицензи или модули при необходимост. PACS системата трябва да дава възможност за дистанционен достъп, десктоп програма или мобилно приложение от минимум 20 потребители едновременно. Хардуерният сървър трябва да разполага с UPS и да е с капацитет за съхранение на не по-малко от 75 000 - 100 000 рентгенографии, 12 000 - 20 000 ехографии, 20 000 - 25 000 КТ изследвания за период от пет години.

2.2.3.6. Интерпретацията на образните изследвания се осъществява от лекар/лекари с придобита специалност "Образна диагностика" в срокове, утвърдени в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение, но не по-дълги от:

2.2.3.6.1. 1 час след извършване на образното изследване в условия на спешност;

2.2.2.2.2. 24 часа след извършване на планово образно изследване.

2.2.4. Дейности в структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност.

2.2.4.1. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност в многопрофилни болници притежават апаратура и осъществяват базисни и специализирани образни изследвания най-малко в областта на конвенционалната рентгенология, ехография и компютърната томография.

2.2.4.2. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност в специализирани болници и комплексни онкологични центрове притежават необходимата образна апаратура, съответна на профила, и осъществяват базисни и специализирани образни изследвания съгласно изискванията на правилата за добра медицинска практика в съответната сфера/специалност.

2.2.4.3. В структурите по образна диагностика работят най-малко пет лекари с придобита специалност по образна диагностика, както и специализант/и по образна диагностика за структурите, акредитирани за обучение на специализанти.

2.2.4.4. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност осъществяват приоритетно образни изследвания по спешност денонощно през цялата година, включително в почивни и празнични дни.

2.2.4.5. Интерпретацията на образните изследвания се осъществява от най-малко пет лекари с придобита специалност "Образна диагностика", както и от специализант/и по образна диагностика за структурите, акредитирани за обучение на специализанти; големината на екипите се определя от степента на натовареност на структурата с оглед своевременното уведомяване за извършените изследвания съгласно сроковете за интерпретация, утвърдени в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение, но не по-дълги от:

2.2.4.5.1. 1 час след извършване на образното изследване в условия на спешност;

2.2.4.5.2. 24 часа след извършване на планово образно изследване.

2.2.4.6. Изпълнението на образните изследвания се реализира от най-малко един рентгенов лаборант на работно място за смяна, като смените следва да са организирани денонощно през цялата година, включително в почивни и празнични дни.

2.2.4.7. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност трябва да разполагат с медицински физик съгласно наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

2.2.4.8. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност в болничната помощ трябва да осъществяват:

2.2.4.8.1. целия набор от конвенционални рентгенови изследвания:

2.2.4.8.1.1. рентгенографични (раздел I, т. 6.1.1);

2.2.4.8.1.2. рентгеноскопични (раздел II, т. 6.1.2);

2.2.4.8.2. ултразвукова диагностика (ехография):

2.2.4.8.2.1. основни/базисни ехографски методи (раздел II, т. 6.3.1);

2.2.4.8.2.2. специализирани ехографски методи (раздел II, т. 6.3.2) съгласно правилата за добра медицинска практика в областите на дейност на лечебното заведение;

2.2.4.8.3. компютъртомографска диагностика:

2.2.4.8.3.1. основни/базисни компютъртомографски изследвания (раздел II, т. 6.4.1);

2.2.4.8.3.2. специализирани компютъртомографски изследвания (раздел II, т. 6.4.2) съгласно правилата за добра медицинска практика в областите на профилиране на лечебното заведение;

2.2.4.8.4. при наличност на апарат за магнитнорезонансна диагностика:

2.2.4.8.4.1. основни/базисни методи на магнитнорезонансната образна диагностика (раздел II, т. 6.5.1);

2.2.4.8.4.2. специализирани методи на магнитнорезонансната образна диагностика (раздел II, т. 6.5.2) съгласно правилата за добра медицинска практика в областите на дейност на лечебното заведение;

2.2.4.8.5. при наличност на мамографска апаратура трябва да изпълняват целия набор от основни/базисни и отделни специализирани методи на образната диагностика на гърда (раздел II, т. 6.2);

2.2.4.8.6. при наличност на дейност по инвазивна и интервенционална рентгенология трябва да извършват дейности съгласно правилата за добра медицинска практика в областите на дейност на лечебното заведение.

2.2.4.9. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност регистрират и съхраняват в PACS образните изследвания в цифров вид в DICOM формат за срока на съхранение на историята на заболяването.

За нуждите на структура от трето ниво на компетентност системата за архив и пренос на образни изследвания (PACS) за нуждите на структура по образна диагностика от трето ниво на компетентност трябва да може да се свърже с всички налични апарати и да може да се надгражда с допълнителни софтуерни лицензи или 3D модули при необходимост. PACS трябва да позволява отдалечен достъп до изследванията, десктоп програма или мобилно приложение от минимум 50 потребители едновременно. Хардуерният сървър трябва да разполага с UPS и да има капацитет за съхранение на не по-малко от 100 000 - 200 000 рентгенографии, 25 000 - 45 000 компютъртомографски изследвания, 10 000 - 15 000 магнитнорезонансни изследвания, както и минимум 10 000 - 15 000 ангиографски изследвания за период от минимум пет години.

Раздел IV

Взаимодействие с други медицински специалности. Координация и комуникация

1. Общи положения

1.1. Специалността "Образна диагностика" е неизменно свързана с всички останали медицински специалности с дейност, насочена към профилактични и превантивни програми, диагностика и минимално инвазивна терапия, планиране на терапевтични и хирургични интервенции, проследяване ефекта от лечението и настъпили усложнения.

1.2. С рентгенов апарат работи само рентгенолог - специалист по образна диагностика,

специализант по образна диагностика и/или рентгенов лаборант. За поддържане на професионалната квалификация лекари с придобита специалност "Образна диагностика", лекари специализанти, рентгенови лаборанти и медицински сестри към звената по образна диагностика преминават на периодични поддържащи квалификацията курсове за радиационна защита при работа с йонизиращо лъчение.

1.3. Дейности с прилагане на конвенционални рентгенови методи, осъществявани в структури, различни от структури за образна диагностика, се осъществяват с участието на специалист по образна диагностика и/или рентгенов лаборант.

1.4. Специалисти от други специалности, ползващи рентгенова апаратура, получават удостоверение за правоспособност за извършване на дейности с източници на йонизиращи лъчения по реда на ЗБИЯЕ след придобита квалификация за конкретната медицинска дейност и работят в екип със специалист по образна диагностика.

1.5. Въз основа на познанията за специфичността, точността и достъпността на отделните методи на образно изследване съответното научно дружество може да изготвя препоръки за адекватно назначение на образни изследвания при различни клинични ситуации, въз основа на които да се изготвят алгоритмите за изследване.

1.6. Искането за преглед трябва да бъде направено от лекар.

1.6.1. Придружаващата клинична информация трябва да бъде предоставена от лекар, запознат с клиничния проблем.

1.6.2. Искането за изследване следва да предостави достатъчно информация, за да покаже медицинската необходимост от изследването и да даде възможност за правилното му изпълнение и интерпретация на резултатите.

1.6.3. Документацията, която удовлетворява медицинската необходимост, включва:

1.6.3.1. признаци и/или симптоми;

1.6.3.2. съответна история (включително известни диагнози, епикризи, информация за прилагано лечение, резултати от предишни проведени медицински процедури);

1.6.3.3. вероятна клинична диагноза.

1.6.4. Допълнителна информация относно конкретната причина за изследването или временната диагноза е необходима, за да се позволи правилното изпълнение и интерпретация на изследването.

1.6.5. При жени в детеродна възраст документацията включва и информация за евентуална бременност или изключването на такава.

1.6.6. Взаимоотношенията между отделните специалности и структурите по образна диагностика в рамките на лечебните заведения се определят от правилниците за устройството, дейността и вътрешния ред на съответните лечебни заведения.

1.7. Образно изследване по желание на пациента се провежда след консултация със специалист по образна диагностика, което се документира писмено.

1.8. Специалистите по образна диагностика могат да отхвърлят предписаното образно изследване или да го заменят с алтернативен метод след съгласуване с лекаря, предписал образното изследване, и пациента.

1.9. Организацията при спешни образни изследвания се регламентира от правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

1.10. Резултатите от хибридни методи на изследвания се интерпретират и подписват от двама специалисти, поне единият от които е лекар с придобита специалност "Образна диагностика".

1.11. Специалистите по образна диагностика участват в състава на комисии, съвети и други звена, които имат функции в областта на образната диагностика.

1.12. Взаимоотношения с други клинични структури, хоспитализиращи пациенти, подлежащи на интервенционални процедури под рентгенов контрол.

1.12.1. Пациентите, подлежащи на инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология, се хоспитализират в профилираните клинични структури.

1.12.2. Възможността за високоспециализирана процедура - интервенционално лечение, се обсъжда и решението се взема от консилиум с участието на специалист по образна диагностика и лекуващия клиницист, а за интервенционална неврорентгенологична процедура - консилиум от специалист по образна диагностика, неврохирург и невролог.

1.13. Взаимоотношения с пациента и неговите придружители.

1.13.1. Образните изследвания се извършват след писмено информирано съгласие на пациента, съответно на негов родител, настойник или попечител, или лицата по чл. 87, ал. 5 или по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето, или дирекцията по чл. 87, ал. 6 от Закона за здравето.

1.13.2. Образният диагностик е длъжен да информира пациента, съответно негов родител, настойник или попечител, или лицата по чл. 87, ал. 5 или по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето, или дирекцията по чл. 87, ал. 6 от Закона за здравето за диагностичната процедура и за възможните увреди, както и за риска при отказ от процедурата.

1.13.3. Пациентът има право да откаже извършване на изследването на всеки етап от неговото провеждане.

1.13.4. Във всяка структура, изпълняваща образни диагностични изследвания, е задължително предоставянето на информация за вида и начина на провеждане на образните изследвания, както и за потенциалния риск от усложнения.

Раздел V

Общи изисквания за медицинска апаратура и оборудване за осъществяване на дейности по образна диагностика

1. Общи положения

1.1. Изискванията за монтаж, въвеждане в експлоатация, поддръжка и контрол на качеството на рентгенова медицинска апаратура се определят съгласно наредбите по чл. 65, ал. 1, т. 2 и 6 от Закона за здравето.

1.2. За всеки апарат в структура по образна диагностика трябва да бъде осигурена техническа поддръжка и профилактика по изискванията на ЗБИЯЕ и подзаконовите нормативни актове по прилагането и наредбите по чл. 65, ал. 1, т. 2 и 6 от Закона за здравето.

1.3. Към уредбите за образна диагностика трябва да има фантоми и необходимите средства за ежедневна проверка на калибровката и за периодичен контрол на качеството.

1.4. Всички дигитални апарати трябва да притежават DICOM софтуер, осигуряващ регистрация на твърд носител.

1.5. Компютъртомографските апарати трябва да са окомплектувани с автоматични инжектори за аплициране на контрастна материя.

1.6. При инвазивни и интервенционални изследвания и при приложение на високорискови лекарствени продукти и медицински изделия - контрастни средства и др., е задължително да е налице уредба за медицински газове и спешен шкаф за посрещане на усложнения.

2. Изисквания към уредби за магнитнорезонансна образна диагностика

2.1. Изискванията и показателите за оборудването за магнитнорезонансна томография трябва да отговарят на действащото законодателство. Изискванията включват, но не се ограничават до спецификации за максимална магнитна индукция на постоянното магнитно поле, максимална скорост на изменение на магнитната индукция на градиентните магнитни полета (dB/dt), максимална специфична погълнатата мощност (SAR) за радиочестотните полета и максималния интензитет на шум от градиентните магнитни полета.

2.2. Структурите за образна диагностика, осъществяващи магнитнорезонансни

изследвания, имат правилник за безопасност на пациентите и персонала, базиран на картографиране на интензитета на магнитното поле.

3. Изисквания към уредби за инвазивна и интервенционална образна диагностика

3.1. Изискванията за монтаж, въвеждане в употреба, поддръжка и контрол на качеството на уредби за инвазивна и интервенционална образна диагностика се определят от наредбите по чл. 65, ал. 1, т. 2 и 6 от Закона за здравето.

3.2. Уредбите за рентгенова медицинска апаратура за целите на инвазивната и интервенционалната рентгенология трябва да са тип "С-дъга", с движение на рентгеновата тръба/преобразувател около пациентската маса и с позициониране на рентгеновата тръба под пациентската маса.

3.3. Уредбите за рентгенова медицинска апаратура за целите на инвазивната и интервенционалната рентгенология трябва да имат специализирана пациентска маса с плот с минимално отслабване на рентгеновите лъчи и възможност за импулсна скопия и да са снабдени със стационарни и подвижни средства за лъчезащита, осигуряващи защита на тялото и главата на членовете на екипа съгласно изискванията на Наредба № 13 от 2016 г. за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели (ДВ, бр. 103 от 2016 г.).

3.4. Рентгеновите медицински уредби, използвани за целите на инвазивната и интервенционалната рентгенология, трябва да притежават възможност за:

3.4.1. запазване на последния образ;

3.4.2. дигитална субтракция;

3.4.3. road-mapping (пътна карта);

3.4.4. серийно цифрово рентгенографиране с избор на броя/кадри за единица време;

3.4.5. софтуер за постобработка на образа;

3.4.6. автоматичен инжектор за аплициране на контрастно средство;

3.4.7. наличие на индивидуални лъчезащитни средства (престилки, яки, очила) за всички членове на екипа съгласно Наредба № 13 от 2016 г. за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели.

4. Изисквания за остеоденситометрия

4.1. Към уредбите за количественото измерване на костната плътност трябва да има калибровъчен фантом за ежедневна проверка на калибровката и фантом за периодичен контрол на качеството.

4.2. Всяка структура, която осъществява остеоденситометрични изследвания, трябва да спазва протоколите за ежедневен и периодичен контрол на качеството съгласно препоръките на медицинското научно дружество по образна диагностика.

5. Оборудване за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациенти и набор с лекарствени продукти за спешни състояния според спецификата на клиниката

5.1. В структурата трябва да има кислородна инсталация и спешен шкаф, необходими за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациента.

5.2. Помещенията, където се работи с пациенти в тежко състояние, алергогенни лекарствени продукти и съществува реална опасност за възникване на усложнения, трябва да са свързани с общоболничната кислородна инсталация или да са снабдени с отделни за всяко такова помещение кислородни бутилки.

5.3. Задължително е наличието на сигнализираща система за осигуряване на бърз контакт при възникнали спешни състояния.

Раздел VI

Осигуряване на качеството

1. Общи положения

1.1. Ръководителят на лечебното заведение утвърждава длъжностни характеристики за всички служители на структурата по образна диагностика.

1.2. Ръководството на структурата по образна диагностика изготвя общи правила за организацията в структурата, за отговорните лица и всички стъпки от диагностичния процес, започвайки от приемането и регистрирането на пациента до описанието на образната находка и водената документация.

1.3. Структурите по образна диагностика изготвят и прилагат програма за осигуряване на качеството, която включва:

1.3.1. техническо досие на всяка използвана уредба, включващо техническа документация, ръководства за работа, протоколи за технически сервиз, ремонт, замяна на компоненти и блокове, надграждане на софтуер и други намеси в работата на уредбата;

1.3.2. програма/договор за сервизна поддръжка на апаратурата;

1.3.3. програма за контрол на качеството съгласно наредбите по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

1.3.4. програма за контрол върху качеството на използваните консумативи със срокове и отговорни лица;

1.3.5. процедура за регистриране и анализ на дозите на пациентите с периодична оценка на типичните дози за основните видове рентгенови изследвания за всяка уредба; сравняване с националните диагностични референтни нива и корекционни действия при необходимост.

1.4. Всяка структура, която извършва образни диагностични изследвания, изготвя адаптирани протоколи за провеждане на изследванията с всяка уредба, основаващи се на препоръките за добра медицинска практика и на алгоритмите, одобрени от медицинското научно дружество по образна диагностика.

Раздел VII
Интерпретация на образни изследвания

1. Работно място и условия за обработка и интерпретация на образи

1.1. В помещения, където са разположени негативоскопи и монитори към рентгенови уредби, осветлението трябва да е дифузно и да има възможност да се намалява. Прозорците трябва да са оборудвани със светлозащитни устройства за затъмнение. Условията на интерпретация трябва да са в съответствие с наредбите по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

1.2. При налични аналогови уредби:

1.2.1. За оценка на конвенционални рентгенографии без мамографии - наличие на негативоскоп с хомогенна яркост над 1700 $cd.m^2$.

1.2.2. За оценка на аналогови мамографски образи - негативоскоп с хомогенна яркост над 3000 $cd.m^2$, с възможност за маскиране на полето по размера на филма и с допълнителен светлинен източник с яркост 10 000 $cd.m^{-2}$.

1.3. При наличие на дигитални уредби:

1.3.1. За интерпретабилни се приемат само дигитални образи, експортирани в DICOM формат (.dcm).

1.3.2. Интерпретацията на дигитални образи става с помощта на специализиран софтуер (DICOM viewer), който може да е инсталиран на работното място или да е с мрежово базиране.

1.3.3. Дигитални образи, експортирани в DICOM формат, могат да се интерпретират от специалист по образна диагностика, отдалечен от звеното, в което е проведено изследването, при спазване на т. 1.3.1 и 1.3.2.

1.3.4. За анализ на конвенционални рентгенографии - наличие на специализиран монитор

с диагностична разделителна способност (най-малко 3 мегапиксела матрица) и режими за поддържане и контролиране на яркостта на монитора; специализиран софтуер за контрол на качеството на монитора.

1.3.5. За анализ на компютъртомографски и магнитнорезонансни образни изследвания - най-малко 1 мегапиксел матрица и режими за поддържане и контролиране на яркостта и контраста; специализиран софтуер за контрол на качеството на монитора.

1.3.6. За анализ на дигитални мамографски образи - специализиран диагностичен монитор с минимум 5 MP матрица и режими за поддържане и контролиране на яркостта и контраста; специализиран софтуер за контрол на качеството на монитора.

2. Интерпретация на образната находка

2.1. Интерпретацията на образната находка е резултат от диагностичната дейност и е част от медицинската документация. Изготвя се и се подписва от лекар - специалист по образна диагностика, провел и отговорен за хода, резултата и анализа на изследването.

2.2. Радиологичната интерпретация задължително съдържа следната информация:

2.2.1. паспортни данни за пациента;

2.2.2. клинична ситуация/въпрос;

2.2.3. наименование на проведеното образно изследване;

2.2.4. сведения за техническото провеждане, ако е необходимо (проекции, позиция на пациента, равнини, секвенции и др.);

2.2.5. приложени контрастни средства с детайли (вид, начин на въвеждане, количество, дебит, друго, ако е приложимо);

2.2.6. оценка на техническия резултат на образното изследване;

2.2.7. структуриран рапорт, основан на протокола на изследването и конкретната клинична ситуация;

2.2.8. заключение, рентгенова диагноза;

2.2.9. предложение за провеждане на други образни изследвания за уточняване на находката (ако е необходимо);

2.2.10. промени в състоянието на пациента, усложнения, предприети мерки, лекарствени продукти, указание за поведение (ако има такива или е приложимо);

2.2.11. информация за получената от пациента доза при изследване с йонизиращо лъчение в измеримата величина, предоставяна от апаратурата, когато е приложимо.

2.3. Време за предоставяне на резултатите от проведеното изследване - срокът на изготвяне на радиологичните рапорти е съобразен с политиката на структурата и с изискванията на раздел III, т. 2.2.2.6.

2.4. Предаването на интерпретацията на изследването става като подписан и подпечатан документ на твърд носител (хартия). Допуска се интерпретация като електронен документ при условие, че е предвидена идентификация на автора и че са невъзможни последващи редакции от други освен от автора.

3. Докладване на неблагоприятни събития, критични и неочаквани резултати

3.1. Структурите по образна диагностика имат политика и вътрешен правилник за докладване на неблагоприятни събития, критични и неочаквани резултати.

3.2. Неблагоприятни събития.

3.2.1. Неблагоприятни събития са тези, които възникват в процеса на изпълнение на образното изследване или непосредствено след приключването му и водят до сериозна увреда на здравето и живота на пациента, както и такива, които са били предотвратени навреме, но които биха довели до неблагоприятен ефект за пациента. Такова събитие изисква незабавно докладване и предприемане на мерки за ограничаване на повторната му проява. Може да бъде виновно или безвиновно. Неблагоприятни събития са например: назначаване и прилагане на лекарствени

продукти, противопоказани за съответния пациент, грешна идентификация на пациента, нарушения при използването на личните данни на пациента, алергична реакция, тежко увреждане или смърт на пациента, интервенция на грешно анатомично място, удължена рентгеноскопия, облъчване на бременна жена, без бременността да е установена, и др.

3.2.2. Неблагоприятните събития се регистрират и докладват съгласно правилника на всяко звено по образна диагностика и наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето, като годишният регистър е на разположение при одит.

3.3. Критични резултати.

3.3.1. Критични резултати в образната диагностика са тези, които застрашават непосредствено живота на пациента и изискват повишено внимание и спешна интервенция. Критични резултати са например: остър паренхимен или субарахноиден кръвоизлив, остър аортен синдром, руптура на кух коремен орган, тензионен пневмоторакс, БТЕ, тестикуларна/овариална торзия, компресия на миелона, нестабилна фрактура, неправилна позиция на различни дивайси при оценка на реанимационни болни и др.

3.3.2. Критичните резултати се регистрират и докладват вербално непосредствено след установяването им с оглед предотвратяване на нежелани последствия за пациента. Критичните резултати се регистрират в крайния радиологичен рапорт.

3.4. Неочаквани резултати.

3.4.1. Неочаквани резултати са тези, които могат да доведат до усложнение на състоянието на пациента в случай, че бъдат неглижирани или пропуснати, без да налагат спешна интервенция. Неочаквани резултати са например: наличие на некалциран белодробен нодул, критична каротидна/коронарна стеноза, аневризма на аортата и др.

3.4.2. Неочакваните резултати се отбелязват като такива в радиологичната интерпретация в края на заключението.