НАРЕДБА № 41 ОТ 26 АВГУСТ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "МЕДИЦИНСКА ПАРАЗИТОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.68 от 31 август 2010г., изм. и доп. ДВ. бр.106 от 23 декември 2014г., **изм. ДВ. бр.63 от 30 юли 2021г.***

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

(2) Дейността по медицинска паразитология се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по медицинска паразитология.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В изрично посочените в приложението случаи наредбата се прилага и за лабораториите на регионалните здравни инспекции (РЗИ) и от Националния център по заразни и паразитни болести.

Заключителни разпоредби

§ 1. Указания по прилагането на тази наредба се дават от министъра на здравеопазването.

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

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ 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

(ОБН. - ДВ, БР. 63 ОТ 2021 Г.)

§ 20. В Наредба № 41 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Медицинска паразитология" (обн., ДВ, бр. 68 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 106 от 2014 г.) се правят следните изменения:

. . . . . .

2. г) навсякъде в приложението абревиатурата "РИОКОЗ" се заменя с "РЗИ".

Приложение към член единствен, ал. 1

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

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "МЕДИЦИНСКА ПАРАЗИТОЛОГИЯ"

1. Общи положения

Медицинската паразитология е самостоятелна медицинска специалност и е научна дисциплина. Тя осигурява медицинското обслужване на лица с паразитни болести, което включва клиничен преглед, етиологична диагноза, необходими манипулации и допълнителни изследвания, провеждане на терапия и диспансеризация, както и епидемиологичен надзор и контрол, профилактика, промоция на здравето, методично-консултативна дейност и научни проучвания в тази област.

Паразитологичните изследвания са обективни по своя характер, което е една от причините за постоянното увеличаване на спектъра на използваните методи. Бързото развитие на медицинската паразитология като наука и практика, както и на лабораторната технология, водят до непрекъснато въвеждане на нови показатели, методи и апаратура, а също и на нови терапевтични подходи и съвременни научнообосновани мерки за контрол на паразитозите.

1.1.Дейността по медицинска паразитология се извършва в следните структури:

1.1.1. Структури на лечебните заведения за извънболнична помощ - паразитологични лаборатории и амбулатории за специализирана извънболнична помощ по паразитни болести.

1.1.2. Структури на лечебните заведения за болнична помощ:

1.1.2.1. Отделения по педиатрия, вътрешни болести и инфекциозни болести от първо ниво на компетентност съгласно съответните стандарти.

1.1.2.2. (доп. - ДВ, бр. 106 от 2014 г.) Отделения/клиники по педиатрия, вътрешни болести, инфекциозни болести, хирургия, акушерство и гинекология, анестезиология и интензивно лечение от второ ниво на компетентност съгласно съответните стандарти.

1.1.2.3. (изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2014 г.) Отделения/клиники по медицинска паразитология, педиатрия, вътрешни болести, инфекциозни болести, хирургия, акушерство и гинекология, анестезиология и интензивно лечение от трето ниво на компетентност съгласно съответните стандарти.

1.1.3. Национален център по заразни и паразитни болести, отдел "Паразитология и тропическа медицина".

1.1.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Паразитологични звена към РЗИ.

1.2. Основни елементи за качеството на профилактичния и диагностично-лечебния процес в областта на специалността "Медицинска паразитология":

1.2.1. Спазване на общите изисквания за организацията и дейността на структурите, в които се извършват дейности по медицинска паразитология.

1.2.2. Задължителен (минимален) обем изследвания и минимална апаратура за извършване на дейност по медицинска паразитология в паразитологичните структури.

1.2.3. Препоръчвани аналитични принципи за осъществяване на дейността по медицинска паразитология в Република България.

1.2.4. Провеждане на вътрелабораторен контрол и оценка на качеството на лабораторната диагностика на паразитозите.

1.2.5. Участие на паразитологичните лаборатории в национална система за външна оценка на качеството, осъществявана от Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) и Българската асоциация на медицинските паразитолози (БАМП);

1.2.6. Участие на националната референтна лаборатория в международно призната външна нетърговска лабораторна система за оценка на качеството.

1.2.7. Спазване на правилата за добра медицинска практика, за клинично поведение, гарантиращи стандартно качество на медицинското обслужване на пациенти с паразитози.

1.2.8. Провеждане на ефективен епидемиологичен надзор и противоепидемичен контрол на паразитозите.

1.3. Общи изисквания за професионална компетентност към лицата в структури, които

осъществяват дейности в областта на медицинската паразитология в лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ.

1.3.1. Специалистът по медицинска паразитология взема решения във всички области на патологията, причинявана от паразити, и може да обучава и контролира работата на лекари без специалност в областта на медицинската паразитология.

1.3.2. Специалистът по медицинска паразитология повишава квалификацията си чрез самостоятелна подготовка и чрез участие в курсово или индивидуално следдипломно обучение не по-малко от един път на две години.

1.3.3. Специалистите по здравни грижи (лаборанти, сестри и санитарни инспектори) са с минимална образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър" или с приравнената на нея степен "специалист по" и повишават квалификацията си.

1.3.4. Лабораторните работници и санитарите имат най-малко основно образование.

1.3.5. Изискванията за компетентност, задължения, отговорности и права на персонала на структурата по медицинска паразитология се регламентират чрез длъжностни характеристики.

1.3.6. Структурите трябва да имат програма за квалификацията на персонала, включително специфично обучение за осигуряване на качеството на лабораторните услуги.

1.3.7. Специфични изисквания към професионалната компетентност на лицата в структурите, извършващи дейности по медицинска паразитология в лечебните заведения за извънболнична помощ - паразитологични лаборатории и амбулатории за специализирана извънболнична помощ по паразитни болести:

1.3.7.1. Структурите, извършващи дейности по медицинска паразитология в лечебните заведения за извънболнична помощ - паразитологични лаборатории и амбулаториите за специализирана извънболнична помощ по паразитни болести, се ръководят от лекар с образователно-квалификационна степен "магистър" по медицина и с призната специалност "Медицинска паразитология".

1.3.7.2. В тези структури могат да работят лекари с призната специалност "Медицинска паразитология" или зачислени в програма за придобиване на тази специалност в рамките на три години от започване на работа в съответната структура, биолози (магистърска степен), специалисти по здравни грижи (лаборанти и сестри), лабораторни работници и санитари.

1.3.7.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Точки 1.3.7.1 и 1.3.7.2 се прилагат и за паразитологичната дейност в РЗИ.

1.3.8. Специфични изисквания към професионалната компетентност на лицата в структурите, извършващи дейности по медицинска паразитология в лечебните заведения за болнична помощ от първо и второ ниво на компетентност:

1.3.8.1. Не е необходимо наличие на специалист с призната специалност по медицинска паразитология, но всички пациенти със съмнение за паразитози се насочват за изследване в паразитологична лаборатория и консултация и назначаване на лечение от специалист по медицинска паразитология.

1.3.9. Специфични изисквания към професионалната компетентност на лицата в структурите, извършващи дейности по медицинска паразитология в лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво:

1.3.9.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структурата от трето ниво работят лекар/и със специалност по медицинска паразитология, като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността.

1.3.9.2. Управлението на дейностите в паразитологичното отделение се осъществява от началника на отделението и старшата медицинска сестра.

1.3.9.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Началникът на отделението планира, организира,

контролира и отговаря за: цялостната медицинска дейност и изправността на медицинската документация; икономическата ефективност; информационното осигуряване; взаимодействието с други сходни медицински структури и РЗИ; кадровата политика в отделението; мотивира, планира и осъществява повишаването на професионалната компетентност на персонала.

1.3.9.4. Старшата медицинска сестра е с образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи".

1.3.9.5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Старшата медицинска сестра планира, организира, координира, контролира и отговаря за качеството на здравните грижи за пациентите. Организира, провежда и контролира профилактиката на персонала в отделението; организира правилното провеждане на противоепидемичния режим съгласно изискванията на РЗИ; членува в Съвета по здравни грижи към лечебното заведение.

1.3.9.6. В паразитологичното отделение могат да работят и лекари без придобита специалност.

1.3.9.7. В паразитологичното отделение може да се извършва учебно-преподавателска дейност на студенти по медицина, стажант-лекари и обучение на специализиращи лекари, докторанти и медицински сестри съгласно действащата нормативна уредба.

1.3.9.8. В паразитологичното отделение може да се извършват медицински научни изследвания в областта на нови диагностични и терапевтични методи и клинични изпитвания на лекарствени продукти от фаза II, III и IV в съответствие със Закона за здравето, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и подзаконовите нормативни актове по прилагането им, както и научни изследвания на етиологията, епидемиологията, патогенезата, клиниката, диагностиката, профилактиката и терапията на паразитните болести.

1.3.10. Изисквания към отдела по паразитология и тропическа медицина към НЦЗПБ:

1.3.10.1. Отделът се ръководи от хабилитирано лице с призната специалност по медицинска паразитология.

1.3.10.2. Лабораториите в отдела се ръководят от хабилитирани лица с призната специалност по медицинска паразитология.

1.3.10.3. В отдела могат да работят лекари с призната специалност "Медицинска паразитология" или зачислени в програма за придобиване на тази специалност в рамките на три години от започване на работа в лабораторията, биолози (магистърска степен), специалисти по здравни грижи (лаборанти, санитарни инспектори и сестри), лабораторни работници, санитари и технически сътрудници.

1.4. Гранични области на специалността "Медицинска паразитология".

Специалността граничи с медицинските специалности: вътрешни болести, детски болести, хирургия, микробиология, вирусология, епидемиология, клинична алергология, инфекциозни болести, пневмология и фтизиатрия, кожни и венерически болести, нервни болести, обща медицина, онкология, психиатрия и др. Със съвременни клинико-лабораторни методи се постига точна етиологична диагноза на редица състояния в сферата на изброените специалности.

2. Изисквания към структурите за осъществяване на дейността по специалността "Медицинска паразитология":

2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания към паразитологичните лаборатории в структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ, в структурите на лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност и в РЗИ.

2.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Помещенията отговарят на действащите в страната здравни изисквания, доказано със заключение от РЗИ.

2.1.2. Необходими са следните функционално обособени места: чакалня, регистратура, манипулационна, изследване на фекални проби и урина, изследване за тъканни и кръвни паразити, серологични изследвания, миялна, складови помещения, санитарен възел.

2.1.3. Разположени са в помещения, площта на които позволява специфичните лабораторни дейности да бъдат извършвани качествено, с процедурите за управление на качеството, с безопасността на персонала и грижата за здравето на пациента.

2.1.4. Осветлението и вентилацията отговарят на извършваните процедури съгласно нормативно установените здравни изисквания.

2.1.5. Прилагат се процедури за поддържане на оборудването чрез документиране на периодичните проверки на оборудването.

2.1.6. Термостатите, хладилниците и фризерите поддържат зададената им температура, за което се следи ежедневно и се отбелязва в лабораторен журнал.

2.1.7. Спазват се всички изисквания, свързани със здравето и охраната на труда на персонала; противопожарната охрана; съхранението на химични, биологични и радиоактивни материали.

2.1.8. Прилагат се правила за дезинфекция, стерилизация и деструкция на клиничните материали, съобразени със действащата нормативна база.

2.1.9. Структурата и дейността на звеното са регламентирани в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред, с които са запознати всички работещи в лабораторията.

2.1.10. Извършват се изследвания само при писмено искане от лекар. Искането включва: името на пациента, името и адреса на изискващия изследването, вида на изследването, вида на пробата, датата и часа на вземане на пробата.

2.1.11. Въвеждат се и се прилагат документирани изисквания за приемане на пробата за изследване.

2.1.12. Всички реагенти се съхраняват съобразно производствените инструкции.

2.1.13. Спазват се указанията за работа с инфекциозен материал с цел недопускане разпространение на инфекции.

2.1.14. В диагностичната си дейност структурите използват стандартизирани методи, официално публикувани в международни и национални стандарти.

2.1.15. Работи се със стандартни материали.

2.1.16. Всички документирани методи, стандарти, инструкции, наръчници за работа и съответната информация, отнасящи се до изследванията, се поддържат в актуално състояние. Те са осигурени за ползване на съответните работни места, където се извършват изследванията.

2.1.17. Всички технически средства, които оказват влияние върху точността и валидността на резултатите от изследванията, подлежат на периодични проверки и калибриране по ежегодни календарни графици.

2.1.18. Водят се записи, които представляват документирана информация и данни от проведени изследвания, отразяващи извършваните дейности от сътрудниците, дневници за работа с техническите средства, дневници за контрол на факторите от заобикалящата среда. Ръководителят на звеното контролира изготвянето на съответната документация, отразяваща вътрешния лабораторен контрол.

2.1.19. Всички използвани процедури се описват детайлно и са леснодостъпни за персонала. Всички изменения в тях се подписват от ръководителя на звеното.

2.1.20. Структурата има разработена процедура за отчитане и предаване на резултатите от извършените изследвания.

2.1.21. Структурата има процедура за регистриране, съхранение и управление на документацията.

2.2. Изисквания към амбулаториите за специализирана извънболнична помощ по паразитни болести.

2.2.1. Площ за прием и преглед на пациенти (минимум 12 $м^2$) за извършване на необходимия клинико-диагностичен процес, манипулации и лечебни процедури.

2.2.2. Отговарят на нормативните изисквания за условия на труд по отношение на отопление, осветление и вентилация.

2.2.3. Спазват се указанията за работа с инфекциозен материал.

2.2.4. В случай на диагностични затруднения и невъзможност за поставяне на етиологична диагноза материалите/пациентите се насочват към отдел "Паразитология и тропическа медицина" към НЦЗПБ.

2.3. Изисквания към структурите на лечебните заведения за болнична помощ - първо, второ и трето ниво на компетентност.

2.3.1. Отделенията по паразитни болести се състоят от болнични стаи, манипулационна и помощни помещения.

2.3.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Работните помещения отговарят по размери, разположение, устройство, оборудване и обзавеждане на нормативните изисквания съгласно наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения.

2.3.3. При липса на самостоятелно отделение за лечение на паразитно болни към лечебните заведения за болнична помощ от първо и второ ниво се използват определен брой легла в детски, вътрешни, инфекциозни и др. отделения, които съответстват на изискванията на съответните медицински стандарти.

2.3.4. Структурите на лечебните заведения за болнична помощ от първо и второ ниво на компетентност могат да нямат самостоятелни паразитологични лаборатории, а да сключват договор с паразитологични лаборатории към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ.

2.3.5. Структурите на лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност разполагат с паразитологична лаборатория, която отговаря на изискванията по т. 2.1.

2.4. Всички структури, в които се осъществяват дейности по медицинска паразитология, извършват промоция на здравето по въпросите на паразитните заболявания.

2.5. Документация:

2.5.1. Документацията се води съгласно действащите нормативни актове - Закона за здравето, Закона за лечебните заведения, Националния рамков договор, учетни и отчетни форми, Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ, бр. 62/2005 г.), Наредба № 5 от 2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози (ДВ, бр. 40/2006 г.), Наредба № 17 за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози (ДВ, бр. 72/2008 г.), и отговаря на изискванията за добра лабораторна и медицинска практика.

2.5.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Документация в паразитологичните лаборатории към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво и РЗИ:

2.5.2.1. Първични медицински документи: направление за медико-диагностична дейност, входящ/изходящ дневник, талони за вписване на резултатите от проведените изследвания, бързо известие за регистриране, съобщаване и отчет на заразни заболявания, бланки за лабораторни изследвания.

2.5.2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Дневник за регистрация на изпратените в РЗИ бързи известия.

2.5.2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) РЗИ води книга за регистрация на заразните болести съгласно приложение 6 към чл. 8 на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести.

2.5.2.4. Документацията с данните за обслужените пациенти се съхранява в продължение на пет години.

2.5.2.5. Паразитологичната лаборатория съхранява документацията от провеждания контрол на качеството - вътрешнолабораторен или от националната система за външна оценка на

качеството на изследванията, не по-малко от две години.

2.5.2.6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Паразитологичната лаборатория ежемесечно и годишно отчита в РЗИ резултатите от извършените изследвания съгласно приложение № 1 към чл. 6 и 7 на Наредба № 5 за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози и Наредба № 17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози.

2.5.2.7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) РЗИ месечно и ежегодно изпраща обобщен отчет и анализ в МЗ съгласно Наредба № 5 от 2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози за дейността по надзора и контрола на местните паразитози и приложение № 4 към чл. 25, т. 5 на Наредба № 17 за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози.

2.5.3. Документация в амбулаториите за специализирана извънболнична медицинска помощ по медицинска паразитология към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ:

2.5.3.1. Първични медицински документи: амбулаторен лист за преглед при специалист, направление за консултация, направление за медико-диагностична дейност, направление за хоспитализация, болничен лист за временна нетрудоспособност, бързо известие за регистриране, съобщаване и отчет на заразни заболявания, бланки за лабораторни изследвания.

2.5.3.2. Води амбулаторен дневник за вписване на извършените прегледи, дневник за изпратените бързи известия на регистрирани заразни заболявания, дневник на диспансеризираните лица до 18 г.

2.5.3.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Ежемесечно и годишно отчита в РЗИ резултатите от дейността си съгласно приложение № 1 към чл. 6 и 7 на Наредба № 5 за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози и Наредба № 17 за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози.

2.5.4. Документация в структурите на лечебните заведения за болнична помощ (първо, второ и трето ниво на компетентност):

2.5.4.1. История на заболяването с анамнеза, епидемиологична анамнеза, статус и декурзус на заболяването. В досието на пациента се отразяват извършените консултации, диагностични манипулации и данните от контролните прегледи.

2.5.4.2. Лист за интензивно наблюдение на пациентите (при нужда).

2.5.4.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Бланки за извършване на лабораторни, инструментални и образни изследвания, болничен лист за временна нетрудоспособност, бързо известие за регистриране, съобщаване и отчет на заразни заболявания, дневник за регистрация на изпратените в РЗИ бързи известия.

2.5.5. Документация в отдела по паразитология и тропическа медицина към НЦЗПБ:

2.5.5.1. Документацията по т. 2.5.2. и 2.5.3.

2.5.5.2. Документация по акредитацията на националната референтна лаборатория за диагностика на паразитозите - местни и тропически.

2.5.5.3. База данни по националната система за осигуряване/контрол и външна оценка на качеството на лабораторната диагностика на паразитозите.

2.5.5.4. Документация, вкл. сертификати на националната референтна лаборатория за диагностика на паразитозите - местни и тропически, за участие в международно призната система за външна оценка на качеството на лабораторната диагностика на паразитозите.

2.5.5.5. Национална база данни по епидемиологичния надзор на паразитозите.

2.5.5.6. Документация за извършваната учебна и научно-преподавателска дейност.

2.5.5.7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Документация за експертна и консултативна дейност на МЗ, РЗИ и лечебните заведения.

2.6. Изисквания за оборудване за осъществяване на клиничната медицинска специалност "Медицинска паразитология":

2.6.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Задължителна лабораторна апаратура за извършване на паразитологични изследвания в паразитологична лаборатория към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ и РЗИ:

2.6.1.1.микроскоп

2.6.1.2. центрофуга

2.6.1.3. термостат

2.6.1.4. водна баня

2.6.1.5. хладилник със замразяваща камера

2.6.1.6. сух стерилизатор

2.6.1.7. отчитащо устройство за ELISA

2.6.1.8. автоклав

2.6.1.9. апарат на Берман

2.6.1.10. компютърна конфигурация.

2.6.2. Задължителна апаратура за извършване на специализирана лечебно-диагностична и диспансерна дейност в структурите, включващи амбулаториите за специализирана извънболнична медицинска помощ по медицинска паразитология:

2.6.2.1. апарат за RR

2.6.2.2. медицинска слушалка

2.6.2.3. микроскоп

2.6.2.4. хладилник със замразяваща камера

2.6.2.5. компютърна конфигурация.

2.6.3. Задължителна апаратура за извършване на специализирана лечебно-диагностична и диспансерна дейност в структурите на лечебните заведения за болнична помощ от първо ниво на компетентност:

2.6.3.1. рентген

2.6.3.2. ехограф.

2.6.4. Задължителна апаратура за извършване на специализирана лечебно-диагностична и диспансерна дейност в структурите на лечебните заведения за болнична помощ от второ ниво на компетентност:

2.6.4.1. рентген

2.6.4.2. ехограф

2.6.4.3. скенер

2.6.4.4. ЕКГ

2.6.4.5. ЕМГ.

2.6.5. Задължителна апаратура за извършване на специализирана лечебно-диагностична и диспансерна дейност в структурите на лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност:

2.6.5.1. рентген

2.6.5.2. ехограф

2.6.5.3. скенер

2.6.5.4. ЯМР

2.6.5.5. ЕКГ

2.6.5.6. ЕМГ.

Паразитологичните лаборатории към лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност трябва да разполагат с цялата апаратура, необходима за паразитологични лаборатории към лечебните заведения за извънболнична помощ, посочена в т. 2.6.1.

2.6.6. Задължителна лабораторна апаратура за извършване на паразитологични изследвания в НЦЗПБ. Към задължителната (оптимална) апаратура, посочена в т. 2.6.1, се прибавят:

2.6.6.1. ламинарен бокс

2.6.6.2. апарат за електрофореза

2.6.6.3. амплификатор

2.6.6.4. pH-метър

2.6.6.5. флуоресцентен микроскоп

2.6.6.6. миещо устройство за ELISA

2.6.6.7. електронна везна

2.6.6.8. инвертен микроскоп

2.6.6.9. инкубатор CO_2

2.6.6.10. вортекс - миксер

2.6.6.11. компютърни конфигурации

2.6.6.12. микровълнова печка

2.6.6.13. минусов хладилник.

3. Изисквания към обема дейност по медицинска паразитология

3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Задължителен обем лабораторни показатели за извършване на паразитологични изследвания в паразитологичните лаборатории към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ и РЗИ.

3.1.1. Макроскопско изследване за хелминти.

3.1.2. Нативен препарат от клинични материали за протозоози.

3.1.3. Нативен препарат от фецес, оцветен с Луголов разтвор за чревни протозоози.

3.1.4. Микроскопско изследване на членчета от цестоди.

3.1.5. Микроскопско изследване на фецес след обогатителен метод за чревни хелминти и протозои.

3.1.6. Перианален отпечатък и изследване за ентеробиоза.

3.1.7. Кръвна натривка и дебела кръвна капка, оцветени по Романовски-Гимза, за малария.

3.1.8. Количествено определяне на паразитемията при малария.

3.1.9. Препарати от клинични материали, оцветени по Романовски-Гимза, за други паразити.

3.1.10. Намазки от клинични материали, оцветени с толуидиново синьо, за пневмоцистоза.

3.1.11. Културална диагностика на трихомоназа, амебиаза, бластоцистоза и балантидиоза.

3.1.12. Намазки от клинични материали, оцветени по модифициран метод на Цил-Нилсен, за криптоспоридиоза, циклоспориоза и изоспориоза.

3.1.13. Намазки от клинични материали, оцветени с метиленово синьо за трихомоназа.

3.1.14. Ларвоскопия на фецес по метода на Берман за диагностика на анкилостомидози, стронгилоидоза, трихостронгилоидоза.

3.1.15. Компресивна трихинелоскопия.

3.1.16. Смилане на месо и месни продукти с изкуствен стомашен сок за трихинелни ларви.

3.1.17. Обогатителен метод за диагностика на филариози.

3.1.18. Макроскопска и микроскопска диагностика на оперативен материал за ехинококови кисти.

3.1.19. Серологична диагностика на трихинелоза - ELISA IgG и/или РПХА.

3.1.20. Серологична диагностика на токсоплазмоза - ELISA IgG и/или РПХА.

3.1.21. Серологична диагностика на ехинококоза - ELISA IgG и/или РПХА.

3.1.22. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Съобщение до органите на РЗИ и МЗ за паразитно

заболяване съгласно Наредба № 21 за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ, бр. 62/2005 г.).

3.1.23. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изпращане на месечни и годишни отчети в РЗИ за броя на изследваните лица, обема и вида на извършените изследвания и броя на положителните лица според вида на паразита (съгласно Наредба № 5 от 2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози и Наредба № 17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози.

3.1.24. Участие в националната система за външна оценка на качеството на изследванията, провеждана от Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ).

3.1.25. Надзор и контрол на паразитните болести в страната.

3.2. Амбулаторно-консултативна и лечебна дейност в амбулаториите за специализирана извънболнична помощ по паразитни болести към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ.

3.2.1. Първичен преглед с описание на анамнеза и статус.

3.2.2. Вторичен преглед и оценка на нов медицински проблем.

3.2.3. Консултация в амбулаторни условия на лица, заминаващи и завръщащи се от тропически и други ендемични за паразитози страни.

3.2.4. Насочване за лабораторни изследвания в паразитологична, микробиологична, клинична и други лаборатории, както и за образна диагностика.

3.2.5. Консултация с друг специалист в амбулаторни условия.

3.2.6. Консултация с паразитолог на национално ниво при необходимост.

3.2.7. Диспансерно наблюдение на паразитно болни и преболедували от паразитози и спазване на действащата нормативна уредба.

3.2.8. Инжекции.

3.2.9. Венозна пункция с вземане на кръв.

3.2.10. Експресна диагностика на паразитозите с използване на минимален обем лабораторно-диагностични методи.

3.2.11. Вземане на клинични материали за паразитологично изследване.

3.2.12. Макроскопско изследване за хелминти.

3.2.13. Изследване на нативен препарат за диагностика на протозоози и хелминтози.

3.2.14. Изследване на препарат с Луголов разтвор за чревни протозои.

3.2.15. Овоскопия на материал, взет със скоч лента за чревни хелминти.

3.2.16. Овоскопия на клиничен материал, обработен с обогатителен метод.

3.2.17. Оцветяване по Романовски-Гимза и микроскопиране за доказване на паразити.

3.2.18. Експресни серологични и хроматографски тестове за паразитози.

3.2.19. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Съобщение до органите на РЗИ и МЗ за паразитно заболяване с изпращане на бързо известие съгласно Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести.

3.2.20. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изпращане на месечни и годишни отчети в РЗИ за броя на изследваните лица, обема и вида на извършените изследвания и броя на положителните лица според вида на паразита съгласно Наредба № 5 от 2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози и Наредба № 17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози.

3.2.21. Участие в националната система за външна оценка на качеството на лабораторната диагностика според пакета за извършваните лабораторни изследвания.

3.3. Задължителен обем лабораторни показатели за извършване на паразитологични изследвания в паразитологичните лаборатории към структурите на лечебните заведения за болнична помощ (трето ниво на компетентност).

3.3.1. Паразитологичните лаборатории към структурите на лечебните заведения за болнична помощ (трето ниво на компетентност) трябва да извършват всички дейности, посочени в т. 3.1.

3.4. Дейност в структурите на лечебните заведения за болнична помощ (първо, второ и трето ниво на компетентност).

3.4.1. Хоспитализиране на болен с паразитно заболяване.

3.4.2. Лечение на болни с паразитози.

3.4.3. Провеждане на системни консултации със специалист-паразитолог и с други специалисти за назначаване на етиологична терапия, за следене на клиничния ход на заболяването и за ефекта от терапията с проследяване на динамиката на интензивността на инвазията и за насока за диспансерно наблюдение след изписване на пациента.

3.4.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Съобщение до органите на РЗИ и МЗ за паразитно заболяване с изпращане на бързо известие съгласно нормативните актове на МЗ.

3.4.5. Насочване на лекувания пациент към общопрактикуващите лекари (ОПЛ) или специалист-паразитолог за диспансерно наблюдение.

3.4.6. Осигуряване на консултации със специалисти-паразитолози на национално ниво (при необходимост).

3.4.7. Провеждане на учебен процес "при леглото на болния" в структурите на лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност съгласно действащата нормативна уредба.

3.4.8. Структурите на лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност осигуряват консултации в лечебните заведения на територията на дадената област при поискване.

3.4.9. Структурите на лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност осигуряват клиничен материал за обучение по медицинска паразитология.

3.4.10. Провеждане на научноизследователска дейност в областта на медицинската паразитология.

3.5. Обем на медицинските дейности в НЦЗПБ. Към показателите от т. 3.1 и 3.2 се прибавят високоспециализирани изследвания, необходими за референтна лечебно-диагностична, консултативна, учебна и научна дейност:

Общи показатели:

3.5.1. Организира и осъществява национална система за външен контрол на качеството на лабораторната диагностика в паразитологичните лаборатории в страната.

3.5.2. Извършва рутинна и референтна диагностична дейност, като за целта прилага специализирани и уникални за страната лабораторно-диагностични методи.

3.5.3. Извършва потвърдителна лабораторна диагностика при редки екзотични паразитози, при диагностични затруднения в първичните лаборатории и на случаите на малария, висцерална лайшманиоза и остра токсоплазмоза. Осигурява консултации в лечебни заведения.

3.5.4. Поддържа щамове на паразити.

3.5.5. Оказва методична помощ на паразитологичните лаборатории от другите нива в случаи на затруднения и епидемични ситуации. Методична дейност, насочена към лекарите от лечебните заведения по въпросите на клиничната паразитология.

3.5.6. Участва в международна система за оценка на качеството на лабораторно-диагностичната дейност.

3.5.7. Осъществява надзор на паразитозите в страната. Изготвя текущи и годишни анализи на паразитната заболяемост.

3.5.8. Осигурява клиничен материал за обучение по медицинска паразитология и поддържа колекция от трайни препарати на паразити.

3.5.9. Провежда следдипломно обучение по медицинска паразитология в нормативно определените случаи.

3.5.10. Организира и провежда научноизследователска работа, ръководи национални програми и проекти в областта на медицинската паразитология.

Лабораторни показатели:

3.5.11. Инокулиране на опитни животни за диагностика на трипанозомози.

3.5.12. Културелна диагностика на лайшманиози.

3.5.13. Серологична диагностика на лайшманиози.

3.5.14. Микроскопско изследване на кръвна натривка, оцветена по Романовски-Гимза, за бабезиоза.

3.5.15. Инокулиране на клетъчни култури за диагностика на токсоплазмоза.

3.5.16. Инокулиране на опитни животни за диагностика на токсоплазмоза.

3.5.17. Серологични изследвания за антитоксоплазмени ИгМ, ИгА антитела и определяне авидитета на ИгГ антипаразитни антитела.

3.5.18. Оцветяване на клинични материали по Гомори-Грокот, за пневмоцистоза.

3.5.19. РИФ за доказване на пневмоцисти.

3.5.20. РИФ за доказване на криптоспоридии.

3.5.21. Изследване на нативен препарат за диагностика на акантамебиоза, неглериоза и баламутиоза.

3.5.22. Инокулиране на опитни животни за диагностика на акантамебиоза, еглериоза и баламутиоза.

3.5.23. Оцветяване по Хайденхайн за протозои.

3.5.24. Оцветяване с трихром за протозои.

3.5.25. Серологична диагностика на амебиаза.

3.5.26. Обогатителен метод с мембранен филтър за урогенитална шистозомоза.

3.5.27. Western blot за диагностика на паразитози.

3.5.28. Серологична диагностика на токсокароза.

3.5.29. Обогатителен метод с мембранен филтър за диагностика на филариози.

3.5.30. Изследване на хистологични срези за паразити.

3.5.31. Молекулярно-биологични методи за диагностика на паразитози и за видова идентификация на паразити.

4. Критерии за качеството на извършваната дейност.

4.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Паразитологични лаборатории към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ, към структурите на лечебните заведения за болнична помощ (трето ниво на компетентност), РЗИ и НЦЗПБ:

4.1.1. Протоколите за добра лабораторна практика се съобразяват с препоръките на Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) и Световната здравна организация (СЗО).

4.1.2. Лабораторията осигурява качество на изследванията чрез прилагане на вътрешен и външен качествен контрол, които са част от системата за осигуряване на качеството.

4.1.3. Лабораторията трябва да провежда системен вътрешен качествен контрол и оценка на качеството чрез паралелни анализи на реални и стандартни материали.

4.1.4. Лабораторията трябва да води записи за резултатите от вътрешния лабораторен контрол.

4.1.5. При започване на работа с нова серия реактиви, китове и хранителни среди задължително се провежда контрол.

4.1.6. Лабораторията да провежда два пъти годишно външен качествен контрол чрез участие в междулабораторни сравнителни изследвания в националната система за външна оценка на качеството на изследванията, организирана от отдел "Паразитология и тропическа медицина" при

НЦЗПБ и Българската асоциация на медицинските паразитолози.

4.1.7. Националната референтна лаборатория участва в чуждестранна нетърговска система за външна оценка на качеството.

4.1.8. Лабораторията осигурява своевременно изследване на всички постъпили материали.

4.2. Амбулатории за специализирана извънболнична медицинска помощ по медицинска паразитология към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ.

4.2.1. Персоналът спазва правилата за добра медицинска практика.

4.3. Структури към лечебните заведения за болнична помощ от първо, второ и трето ниво на компетентност.

4.3.1. Персоналът спазва правилата за добра медицинска практика.

4.3.2. Ефикасна и ефективна диагностична дейност.

4.3.3. Провеждане на адекватно етиологично и патогенетично медикаментозно лечение.

4.3.4. Високо ниво на оказваните грижи за пациента от страна на специалистите по здравни грижи.

4.3.5. Спазване на противоепидемичния режим в съответствие с нормативната уредба.

4.3.6. Контрол на вътреболничните инфекции.

5. Аналитични принципи за осъществяването на дейността на структурите по медицинска паразитология в Република България.

За осъществяване на дейността по медицинска паразитология се препоръчва използване на аналитичните принципи, възприети от експертния съвет по паразитология към МЗ, международни стандарти (CLSI, СЗО), Българското научно дружество по медицинска паразитология, Българската асоциация на медиците паразитолози (БАМП) и методическите указания на МЗ.

5.1. Аналитичните принципи за осъществяване на дейността на паразитологичните лаборатории отговарят на изискванията на добрата лабораторна практика.

5.2. Аналитичните принципи в работата на специализираните кабинети и отделения по медицинска паразитология отговарят на общите за всички клинични специалности изисквания за "добра медицинска практика".

5.3. Стандартизация/калибрация на оборудването за прилагане на лабораторно-паразитологични методи за изследване.

5.4. Аналитичните принципи са в основата на прилаганите методи.

5.4.1. Макроскопски изследвания.

5.4.2. Микроскопски изследвания: нативен препарат, препарат, оцветен с Луголов разтвор, метод на Като, седиментация, флотация, формалин-етеров метод, метод на Берман, обогатяване чрез филтрация, консервиране, оцветителни методи: по Романовски-Гимза, по Цил-Нилсен, по Хайденхайн, по Гомори-Грокот, с трихром, с толуидиново синьо, с метиленово синьо.

5.4.3. Културални изследвания на течни, твърди и двуфазни среди.

5.4.4. Имунологични изследвания:

5.4.4.1. Аглутинационни тестове (РПХА, ДА, ЛА)

5.4.4.2. ELISA

5.4.4.3. Реакция имунофлуоресценция (РИФ)

5.4.4.4. Western blot

5.4.5. Инокулиране на опитни животни и клетъчни култури

5.4.6. Молекулярно-биологични методи

5.4.6.1. Полимеразно-верижна реакция (PCR).

5.4.7. Санитарно-паразитологични изследвания: трихинелоскопия, смилане с изкуствен стомашен сок, методи за изследване на вода, утайки, почва, зеленчуци и плодове, изследване на битова среда.

6. Права на пациентите.

Пациентите имат право:

6.1.Да бъдат информирани за значението и диагностичната стойност на предстоящото паразитологично изследване;

6.2.Да бъдат информирани за други необходими за диагнозата параклинични изследвания;

6.3. Да бъдат информирани за съответстващото на диагнозата етиологично и патогенетично лечение;

6.4. Да бъдат информирани за здравно-профилактичното значение на диагностичните и лечебните дейности;

6.5. Да бъде запазена и гарантирана поверителността на информацията от извършените дейности и изследвания.

6.5.1. Персоналът на лабораторията носи отговорност за достоверността на резултатите от извършените изследвания.

6.5.2. Персоналът на лабораторията няма право да разгласява информация за пациента, която е получена при изпълнение на служебните задължения.

6.5.3. Резултатите от изследванията са лични данни по смисъла на Закона за защита на личните данни.

6.5.4. При компютърна обработка на резултатите от изследвания те следва да бъдат защитени с код, до който има достъп само персоналът на лабораторията.

6.5.5. Резултатът от изследванията се предава лично на заявителя на изследването при осигуряване на защита на личните данни на пациента. Резултати от изследването не се съобщават по телефон.

7. Права на медицинските и немедицинските специалисти в областта на медицинската паразитология.

7.1. Работещите в структурите по медицинска паразитология осъществяват своята дейност съобразно изискванията на медицинския стандарт "Медицинска паразитология".

7.2. Медицинските специалисти, работещи в структурата по медицинска паразитология, имат право да откажат извършване на изследвания при:

7.2.1. негоден за изследване материал (неправилно взет и/или неправилно съхраняван/транспортиран);

7.2.2. липса на данни за изследвания материал;

7.2.3. провеждане на лечение при съществуващи контраиндикации.

7.3. Съобразно предмета на дейност в различните паразитологични структури и условията на работа предпазните средства от индивидуален и общ характер са описани в нормативни актове.

7.4. Здравна профилактика на персонала се осъществява периодично в зависимост от вредностите, на които е подложен персоналът, съгласно действащата нормативна уредба.