НАРЕДБА № 41 ОТ 24 СЕПТЕМВРИ 2009 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.83 от 20 Октомври 2009г.***,** *изм. ДВ. бр.64 от 17 Август 2010г.***,** *изм. ДВ. бр.92 от 23 Ноември 2010г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.37 от 17 Май 2016г.***,** *изм. ДВ. бр.63 от 30 Юли 2021г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.71 от 18 Август 2023г.***, *изм. и доп. ДВ. бр.76 от 16 Септември 2025г.***

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

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

Преходни и 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.

§ 3. Отменя се Наредба № 10 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Диализно лечение" (ДВ, бр. 31 от 2004 г.).

§ 4. (Нов - ДВ, бр. 64 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", регионалните здравни инспекции и органите на управление на лечебните заведения.

§ 5. (Нов - ДВ, бр. 64 от 2010 г.) За нарушение или неизпълнение на задълженията по тази наредба виновните лица се наказват по реда на Закона за лечебните заведения и Закона за здравето.

§ 6. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Стандартните и специфичните оборудване и апаратура, посочени в приложението към член единствен, ал. 1, ако не могат да бъдат осигурени за всяка клинична структура, следва да бъдат осигурени в лечебното заведение в брой и по специфика, достатъчни за обезпечаване изпълнението на изискванията за компетентност и обем дейност на всяка от структурите по нива.

§ 7. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ не разполага със собствена клинична лаборатория, то следва да осигури осъществяването на дейност по клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория - структура на друго лечебно заведение. В тези случаи лабораторията, с която е сключен

договорът, следва да бъде разположена на адреса, на който се осъществява дейността по диализно лечение. С договора задължително се обезпечава 24-часово осъществяване на дейностите по клинична лаборатория за нуждите на структурата по диализно лечение.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2016 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

Преходни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 41 ОТ 2009 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ"

(ОБН. - ДВ, БР. 76 ОТ 2025 Г.)

§ 2. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с тази наредба в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила.

Приложение към член единствен, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2023 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.)

Медицински стандарт "Диализно лечение"

А. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

I. (Изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Определение

Диализното лечение е продължително лечение на болни, при които една жизненоважна физиологична система - отделителната, практически не функционира. Прилагат се методи за интензивно лечение.

Диализното лечение е неразделна част от лечебната дейност, осъществявана в рамките на медицинските специалности "нефрология" и "детска нефрология и хемодиализа".

С този стандарт се въвеждат изисквания за качество на диализното лечение, в т.ч. за качество на:

- техническо оборудване;
- медицински изделия и лекарствени продукти;
- квалификация на персонала.

Качеството на диализното лечение се удостоверява със степента на изпълнение на заложените клинични цели и изисквания.

II. Извънбъбречни методи за очистване на кръвта, прилагани в диализните структури

1. Хемодиализа.
2. Хемофилтрация: артерио-венозна и вено-венозна.
3. Хемодиафилтрация.
4. Терапевтична афереза.
5. Хемосорбция.
6. Апаратна перитонеална диализа.
7. Продължителна амбулаторна перитонеална диализа.
8. Комбинации между различни методи на извънбъбречно очистване на кръвта.

III. Лечебни заведения, в които може да се осъществява диализна дейност

1. Лечебни заведения за болнична помощ с разкрита диализна структура (клиника или отделение).
2. Диализни центрове.

3. Диализната структура по смисъла на този стандарт е медицинска структура в рамките на лечебно заведение за болнична помощ (диализна клиника или отделение) и диализният център.

4. (нова - ДВ, бр. 71 от 2023 г.) Диализна дейност може да се осъществява и в болнична структура по нефрология или по вътрешни болести, в случай че отговаря на изискванията на този стандарт за съответното ниво на компетентност на диализна структура. В тези случаи структурата по нефрология или по вътрешни болести се приема за диализна структура (клиника или отделение) по смисъла на този стандарт.

Б. ДИАЛИЗНА СТРУКТУРА

I. Дейности, осъществявани в диализните структури

1. Лечение на болни с хронична (ХБН) и остра бъбречна недостатъчност (ОБН) чрез извънбъбречни методи за очистване на кръвта.

2. Лечение на усложненията на ХБН при болни на диализно лечение.

3. Лечение на болни с напреднала ХБН и подготовката им за диализно лечение.

4. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Информиране, насочване и подготовка на пациентите, подходящи за бъбречна трансплантация, като при необходимост диализната структура организира и насочва пациентите за необходимите медицински дейности.

4а. (нова - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Проследяване на пациентите, включени в служебния регистър на лицата, нуждаещи се от присаждане на бъбрек, и своевременно информиране на лечебното заведение, предложило включването на съответния пациент в регистъра, за промяна в здравословното му състояние, водеща до временна невъзможност за осъществяване на трансплантацията.

5. Приложение на извънбъбречни методи за очистване на кръвта при спешни състояния и остри интоксикации.

II. (Изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) Нива на компетентност на диализните структури на Република България

Диализните клиники/отделения се класифицират на три нива в зависимост от нивото на компетентност, чиито критерии покриват. Диализните центрове осъществяват дейност по лечение, рехабилитация и наблюдения на болни с хронична бъбречна недостатъчност при спазване на изискванията, приложими за структури на лечебни заведения за болнична помощ от най-малко I ниво на компетентност.

1. Диализна клиника или отделение III ниво извършва:

а) наблюдение и лечение на болни в преддиализния стадий на ХБН;

б) подготовка на болни с напреднала ХБН за диализно лечение;

в) лечение на болни с ХБН с хемодиализа, перитонеална диализа и други извънбъбречни методи за очистване на кръвта;

г) лечение на усложненията на ХБН и диализното лечение;

д) лечение на болни с ОБН, лекувани в други структури на болницата;

е) приложение на извънбъбречни методи за очистване на кръвта при спешни състояния и остри интоксикации;

ж) приложение и на други методи на извънбъбречно очистване на кръвта;

з) диализно лечение на болни и от други болници в страната;

и) (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) научноизследователска и преподавателска дейност (не е задължително).

1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В диализна клиника/отделение III ниво работят лекар/и със специалност по нефрология, като могат да работят и лекар/и със специалност по вътрешни болести, с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността.

1.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Болницата, в която е разположена структурата, трябва да разполага и с клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания.

2. Диализна клиника/отделение II ниво извършва:

а) наблюдение и лечение на болни в преддиализния стадий на ХБН;

б) подготовка на болни с напреднала ХБН за диализно лечение;

в) лечение на болни с ХБН с хемодиализа, перитонеална диализа;

г) други извънбъбречни методи за очистване на кръвта;

д) лечение на усложненията на ХБН и диализното лечение;

е) (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) лечение на болни с ОБН, лекувани в други структури на болницата и в други лечебни заведения;

ж) приложение на извънбъбречни методи за очистване на кръвта при спешни състояния и остри интоксикации.

2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В диализна клиника/отделение II ниво работят лекар/и със специалност по нефрология или по вътрешни болести, 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.

2.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Болницата, в която е разположена структурата, трябва да разполага и с клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания.

3. Диализно отделение I ниво извършва:

а) наблюдение и лечение на болни в преддиализния стадий на ХБН;

б) подготовка на болни с напреднала ХБН за диализно лечение;

в) лечение на болни с ХБН с хемодиализа, перитонеална диализа и други извънбъбречни методи за очистване на кръвта;

г) лечение на усложненията на ХБН и диализното лечение;

д) (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) лечение на болни с ОБН, лекувани в други структури на болницата и в други лечебни заведения.

3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В диализно отделение I ниво работят лекар/и със специалност по нефрология или по вътрешни болести, 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.

3.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Болницата, в която е разположена структурата, трябва да разполага и с клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания.

4. Диализен център извършва:

а) наблюдение и лечение на болни в преддиализния стадий на ХБН;

б) подготовка на болни с напреднала ХБН за диализно лечение;

в) лечение на болни с ХБН с хемодиализа, перитонеална диализа;

г) други извънбъбречни методи за очистване на кръвта;

д) (доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) лечение на усложненията на ХБН и диализното лечение.

За дейностите, които не извършва (съдов достъп, ползване на лаборатория, дейности по образна диагностика и други), диализният център или лечебното заведение, в което се намира диализната структура, сключва договор с болница, извършваща тези дейности.

Оценка на диализното лечение се прави според обема на извършената дейност и постигнатите показатели за качество съгласно т. V от таблица № 3. Различен е обемът на дейността при пациенти в стабилно и в критично състояние. Критични състояния са тези при полиморбидни болни с полиорганна недостатъчност, пациенти в напреднала възраст с придружаващи заболявания, коматозни състояния, тежко протичащи клинични форми на ОБН, остри отравяния, усложнена и декомпенсирана ХБН, малки деца. Хемодиализи и хемосорбции, които се провеждат по витални индикации, налагат извършване на по-голям обем дейност. Тя включва спешна консултация, провеждане на лабораторни и рентгенови изследвания, осъществяване на временен съдов достъп, проследяване на виталните показатели по време на диализа, при необходимост - кардиомониториране, проследяване на сатурацията, кислородолечение, осигуряване на индивидуален сестрински пост.

Интензивните грижи за такива пациенти изискват допълнителна квалификация, опит и отговорност. Състоянието, проследено в динамика, проведените изследвания, приложените лекарствени продукти, диализната прескрибция и резултатът от лечението се описват в диализния протокол съгласно таблица № 1. Хемодиализи и хемосорбции, провеждани при пациенти в критично състояние, се оценяват с коефициент за тежест 1,5. Броят на диализите на пациенти в критично състояние се отчита отделно. Оценката се извършва от ръководителя на лечебното заведение след доклад от началника на диализната структура, който се представя ежемесечно в срок до 5-о число на следващия месец.

За дейностите по клинична лаборатория диализните центрове сключват договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория - структура на друго лечебно заведение, извършващо тези дейности на територията на населеното място, на което осъществява дейност диализният център.

III. Изисквания към персонала на диализната структура

1. (изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г.) Изисквания към числеността:

а) (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) на един лекар - до 4000 диализи годишно;

б) (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) на една медицинска сестра - до 1500 диализи годишно;

в) (доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) технолози по преценка и според нуждите на диализната структура.

2. Изисквания към професионалната квалификация: персоналът на диализната структура трябва да има теоретични познания, практически опит и умения в областта на диализното лечение:

а) обучението на лекари по диализно лечение е неразделна част от обучението за придобиване на специалност "нефрология";

б) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г., изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) преди започване на работа медицинските сестри трябва да преминат най-малко седмично обучение в структурата, в която ще работят; медицинските сестри трябва да преминат и курс по диализно лечение по реда на продължаващото обучение до края на третата година от началото на работата им в диализната структура;

в) (доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) началник на диализна клиника или отделение трябва да бъде лекар, отговарящ на изискването за специалност "нефрология" или "детска нефрология и хемодиализа", съгласно чл. 68, ал. 2 и ЗЗЛЗ;

г) управител (изпълнителен директор) на диализен център може да бъде правоспособен лекар с призната специалност и с най-малко две години трудов стаж в диализна структура.

IV. Организация на дейността в диализната структура и взаимодействие с болницата

1. Диализната структура (клиника или отделение) работи съвместно с другите структури на болницата - отделения, клиники, лаборатории, аптека, образна диагностика, диагностично консултативен блок.

2. В правилника за взаимодействие и координация между структурите трябва да са описани взаимоотношенията с останалите структури на болницата и да са дефинирани дейностите, които извършва: нефрологични консултации, консервативно лечение на бъбречна недостатъчност, извънбъбречно очистване на кръвта при пациенти с остра, хронична бъбречна недостатъчност, отравяния и други спешни състояния.

3. Диализният център трябва бъде организиран според Правилника за устройството и дейността на диализните центрове.

V. Контрол на дейността

Началникът на диализната структура създава, внедрява и поддържа система по качеството, отговаряща на изискванията на този стандарт, съобразно сферата на дейностите, които то извършва, подкрепено със съответната документация.

Началникът и старшата медицинска сестра осъществяват системен вътрешен контрол на качеството на работа.

Анализират се отчетите по следните показатели:

а) използваемост на диализните постове;

б) (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) качество на лечение (URR, Kt/V, корекция на анемия, артериално налягане, водно-електролитно състояние, хранителен статус);

в) преживаемост;

г) смъртност;

д) брой хоспитализации по повод усложнения на пациент за една година;

е) временен съдов достъп - брой и вид катетеризации;

ж) усложнения на съдовия достъп при пациент за година;

з) усложнения на перитонеалния достъп на пациент за година;

и) честота на перитонит при пациенти, провеждащи перитонеална диализа;

й) вътреболнични инфекции, инфекции на съдовия достъп и перитонеалния катетър, стафилококово носителство, хепатит Б и С сред болни и персонал;

к) участие в системата на продължителна медицинска квалификация;

л) лекарски и сестрински колегиуми - планове и изпълнение;

м) научна продукция за диализни структури от университетски и национални болници.

(зал. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.)

VI. Документиране

Документацията трябва да отговаря на нормативно установените изисквания за водене на медицинска документация.

1. (доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Основен документ за диализната дейност е диализен протокол (таблица № 1). Попълва се при всяка проведена хемодиализа и се съхранява в продължение на една година. Диализният протокол се подписва от началника на диализната структура или от определен със заповед негов заместник до края на календарния месец.

2. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2023 г.) Дейността на диализната структура се отчита с годишни отчети (таблица № 2): изпращат се в МЗ и на главния координатор на Експертния съвет по нефрология до края на януари следващата година; служат за определяне тенденциите в развитието на бъбречнозаместващото лечение, анализ на качеството на лечение.

VII. Изисквания към помещенията и условията на околната среда

1. Диализната структура е осигурена с помещения и условия на околна среда, които благоприятстват извършването на диализно лечение.

2. Диализната структура разполага със следните помещения:

2.1. Диализни зали:

а) минимална площ на диализен пост 6 кв.м;

б) диализното лечение се извършва на подходящо легло или кресло;

в) диализната зала трябва да е оборудвана с водопроводна инсталация, изработена от инертен материал, със сертификат за такава употреба, канал, електрозахранване, възможност за подаване на кислород до всеки диализен пост; по-високо качество на диализна дейност се гарантира чрез наличие в диализната зала на аварийно електро- и водно захранване;

г) осветление - от естествен или изкуствен (например луминесцентно) източник;

д) добра вентилация и топлинен комфорт; препоръчителна е климатична инсталация;

е) входната врата трябва да бъде достатъчно широка с оглед преминаването през нея на реанимационно легло;

ж) във всяка диализна зала трябва да има работен пост за медицинска сестра, от който да се осъществява непрекъснато наблюдение на диализните постове;

з) зареден спешен шкаф с животоспасяващи лекарствени продукти и набор за кардио-пулмонална ресусцитация;

и) стените и подовата настилка трябва да позволяват лесно почистване и дезинфекция.

2.2. Други помещения:

а) помещение за подготовка на водата за диализа;

б) манипулационна;

в) лекарски кабинет;

г) сестринска стая;

д) помещение за хигиенни материали;

е) баня и тоалетна за пациенти и персонал;

ж) подходящо място за разпределение на храна;

з) помещение за обучение на пациенти;

и) съблекалня за болните с помещение за изчакване до започване на диализа;

й) помещение за техническа поддръжка и ремонт на диализна апаратура;

к) административна част с кабинети за началника, старшата сестра и шкафове за документи;

л) складови помещения с обем, позволяващ съхраняване на материали и медицински изделия, достатъчни за един месец.

3. Да има видимост за осъществяване на контрол върху достъпа на хора до помещенията или местата, влияещи върху качеството на работа.

4. Помещенията трябва да се поддържат в изряден вид и хигиена.

5. Да има обособени работни места, като се вземат мерки за предотвратяване разпространяването на трансмисивни и други вътреболнични инфекции. Да се съблюдават правилата, изключващи пресичането на чисти и мръсни потоци и материали.

6. (нова - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) В диализния център може да се създава и стационар за краткосрочно наблюдение с до 10 легла за наблюдение и лечение до 48 часа на пациенти с настъпили по време на диализата усложнения. При възникнала необходимост от по-дълъг престой диализният център е длъжен да организира настаняване на пациента за лечение в лечебно заведение за болнична помощ.

В. ДИАЛИЗА - КЛИНИЧНИ ЦЕЛИ И ИЗИСКВАНИЯ

I. Хемодиализна апаратура

1. Осъществяването на качествена дейност налага диализната структура да има един резервен апарат на всеки 6 диализни поста.

2. Доброто качество на диализната дейност изключва работа на четирисменен режим.

3. При трисменен режим на работа диализната структура трябва да има по един диализен апарат за 5 пациенти.

4. При двусменен режим на работа диализната структура трябва да има по един диализен апарат за 3,5 пациенти.

5. Диализните апарати трябва да са с обемен контрол на ултрафилтрацията. По-високо качество се постига, когато апаратите имат възможност за профилиране на ултрафилтрация, на натрий и бикарбонат в диализния разтвор и са оборудвани с антибактериален филтър на диализатния път.

6. Диализната апаратура се монтира и поддържа от правоспособно техническо лице.

7. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Диализната апаратура подлежи на подмяна при над 40 000 отработени часа.

8. Техническата поддръжка на диализната апаратура се осъществява съобразно изискванията на фирмата производител.

9. Стерилизация на диализната апаратура се извършва задължително след всяка диализна смяна, като процедурата се съобразява с изискванията на производителя.

II. Хемодиализни концентрати и вода за хемодиализа

1. Използват се диализни концентрати, които имат разрешение за производство, разрешение за употреба в Република България и сертификат за качество на всяка партида.

2. Недопустимо е използването на вода за диализа, която не е обработена с обратна осмоза.

3. Апаратът за обратна осмоза и водопроводът от него до диализните апарати трябва да са включени в затворена рециркулираща система и да се стерилизират според изискванията на производителя.

4. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Допуска се използване на вода за диализа с електропроводимост до 20 μS.

5. Изисквания към водата за диализа:

а) микробиологични параметри:

- водата, използвана за приготвление на диализен разтвор, трябва да отговаря на изискванията на Европейската фармакопея: бактериален брой до 100 CFU/ml (колонии, формиращи единици/мл) и ендотоксини под 0,25 EU/ml (ендотоксинови единици/мл); ултрачистата вода отговаря на следните критерии: микробна контаминация < 0,1 CFU/ml и бактериални ендотоксини < 0,03 EU/ml;

- до подмяна на водоочистващите съоръжения в Република България се допускат изискванията на AAMI: бактериален брой във водата (до 200 CFU/ml) и ендотоксини под 2,0 EU/ml; микробиологичен контрол се извършва през не повече от 6 месеца;

б) химически параметри:

Допустими концентрации на субстанции във вода, използвана за приготовление на диализни разтвори според американски стандарт (AAMI) и European Pharmacopoeia
1. pH 5,0 - 7,0
2. Хлор до 0,1 ppm/mg/L*
3. Хлорамин до 0,10 ppm
4. Хлориди до 50 ppm
5. Нитрати до 2,0 ppm
6. Сулфати до 50 ppm

7. Флуор до 0,2 ppm
8. Натрий до 50 ppm
9. Калий до 2 ppm
10. Калций до 2 ppm
11. Магнезий до 2 ppm
12. Мед до 0,1 ppm
13. Цинк до 0,1 ppm
14. Олово до 0,005 ppm
15. Живак до 0,001 ppm
16. Сребро до 0,005 ppm
17. Алуминий до 0.01 ppm
18. Амоняк до 0,2 ppm

(*) Единиците ppm и mg/L са еквивалентни.

Химически анализ се прави само при клинични показания.

III. Хемодиализни разтвори

1. (доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Използва се бикарбонатен концентрат или сух бикарбонат за хемодиализа.

2. За осигуряване на ултрачист диализен разтвор се поставя антибактериален филтър на пътя на диализатния разтвор.

IV. Медицински изделия

Необходимо е да имат CE марка и да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия.

Медицинските изделия за диализа се използват еднократно.

1. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Хемодиализни мембрани: хемодиализните мембрани трябва да притежават висока ефективност и биосъвместимост и ниска тромбогенност. По-високо качество се постига, когато се използват диализатори с високопропускливи мембрани.

2. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Стерилизация на медицинските изделия за хемодиализа:

а) при болни с прояви на алергия към етиленов окис трябва да се използват медицински изделия, стерилизирани по други начини;

б) за по-високо качество на лечението могат да се използват медицински изделия, които не са стерилизирани с етиленов окис.

V. Изисквания за диализно лечение

1. Честота и доза на хемодиализата:

а) хемодиализа се провежда минимум три пъти седмично; недопустимо е разреждане на хемодиализите поради липса на диализни места;

б) седмичната продължителност на хемодиализата трябва да бъде минимум 12 часа;

в) изключение от букви "а" и "б" се допуска при GFR над 10 ml/min 1,73 m^2;

г) при 85% от болните след 3 месеца хемодиализно лечение трябва да се постигне URR > 65% или Kt/V > 1,2 за всяка диализна процедура (при хемодиализа три пъти седмично).

2. Съдов достъп:

а) минимум 50% от пациентите трябва да започват хемодиализно лечение с функциониращ траен съдов достъп;

б) минимум 80% от пациентите на хемодиализно лечение над 3 месеца трябва да провеждат хемодиализа с траен съдов достъп, преимуществено с нативна А - В фистула;

в) пациентите, които вече са на хемодиализно лечение, не трябва да чакат повече от 2 седмици за нов съдов достъп или реконструкция; в случаите, когато не може да се осигури съдов достъп до 2 седмици, пациентът трябва да бъде насочен към друго лечебно заведение, в което да се конструира А - В фистула;

г) необходимо е да се осъществява наблюдение и отчитане функцията на трайния съдов достъп;

д) всички диализни структури са задължени да събират и обработват данните за инфекция на централните венозни катетри и съдовите протези.

3. Информирано съгласие за диализно лечение, спиране на лечение и отказ от лечение:

а) няма медицински противопоказания за диализно лечение на болни с хронична бъбречна недостатъчност; има рискови състояния при пациенти с остра бъбречна недостатъчност, остри екзогенни интоксикации и усложнена хронична бъбречна недостатъчност, които налагат компетентна преценка на риск и полза за пациента;

б) съгласието за започване на диализно лечение, както и за прилагането на конкретен диализен метод, се дава от пациента след подробно разяснение от лекуващия екип на рисковете и ползите от лечението;

в) диализата се извършва след писмено информирано съгласие, което се съхранява към досието на болния;

г) ако диализата се извършва по спешност при болен в безсъзнание, информираното съгласие се дава от близките; ако няма придружител, а диализата (хемосорбцията) се налага по витални индикации, решението за провеждането й се взема от началника на диализната структура или от дежурния диализен лекар в присъствието на поне още един лекар (реаниматор, токсиколог);

д) отказът на пациента от диализно лечение се документира с подпис на пациента и лекуващия лекар или с подпис на свидетел, ако пациентът откаже да подпише отказа;

е) при отказ и последващо съгласие на пациента диализният екип може да започне диализно лечение, след като получи неговото писмено информирано съгласие;

ж) съгласието за спиране на диализното лечение се дава от пациента след подробни разяснения от лекуващия екип на последиците от това решение; желанието на пациента за спиране на диализното лечение се дава в писмена форма;

з) при недееспособни пациенти писменото информирано съгласие за провеждане, за отказ или за спиране на диализно лечение се дава от техните законни представители или попечители;

и) отказът на пациента за започване на диализно лечение, както и желанието му за спиране на диализното лечение не е основание да му бъде отказано консервативно лечение;

й) диализната структура води статистика за пациентите, отказали диализно лечение, както и за тези, дали съгласие за спиране на лечението;

к) задължението на лекаря за информиране на пациента включва: запознаване с клиничното му състояние; спецификата на предстоящото лечение; риска и ползата от необходимите диагностични и лечебни процедури и манипулации.

4. Хемодиализа при деца:

а) (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) хемодиализно лечение на деца се извършва от лекар с призната специалност "детска нефрология и хемодиализа" или "нефрология";

б) провежда се при наличие на информирано съгласие, подписано от родител или настойник;

в) показателите за ефективност на лечението, установени за възрастни, се считат за минимално изискуеми при лечението на деца.

5. Перитонеална диализа:

5.1. Екипировка и диализни разтвори:

а) диализна структура, предлагаща перитонеална диализа, трябва да има възможност за:

- провеждане на лечение както с постоянна амбулаторна перитонеална диализа, така и с други форми на перитонеална диализа;
- прехвърляне на хемодиализа при нужда;
- включване на подходящите пациенти в листа на чакащите бъбречна трансплантация;

б) използваните медицински изделия и лекарствени продукти е необходимо да са произведени съгласно изискванията на GMP, да притежават CE марка, да отговарят на изискванията на нормативната уредба;

в) при част от пациентите по показания следва да се прилагат специални разтвори, съдържащи глюкозни полимери, бикарбонатен буфер, аминокиселини;

г) необходимо е да бъде създадена възможност за лечение с автоматизирана перитонеална диализа при наличие на клинични и социални индикации.

5.2. Тестуване на функцията на перитонеалната мембрана и ефективността на перитонеалната диализа:

а) перитонеалният еквилибрационен тест (PET) се провежда през първите 4 - 8 седмици на лечението при наличие на клинични индикации или при смяна на метода от продължителна амбулаторна перитонеална диализа (CAPD) на апаратна перитонеална диализа (APD);

б) общият седмичен креатининов клирънс (диализа плюс остатъчна бъбречна функция) трябва да е в следните стойности: над 50 l (седмица) 1,73 m^2 и/или Kt/V за урея за една седмица трябва да е над 1,7 при измерване 8 седмици след началото на лечението; горните стойности се приемат за минимални при пациентите с висока транспортна функция и при тези на APD;

в) двата метода за определяне на ефективността са равностойни;

г) при болни с ниска транспортна функция е необходимо да се отчита обстоятелството, че достигането на желания общ седмичен креатининов клирънс е затруднено;

д) изследването за ефективност е необходимо да се провежда всеки път при наличие на клинични индикации;

е) необходимо е внимателно да се следи водният баланс, специално при болни в анурия; при невъзможност да се осигури адекватност на диализата може да се използват разтвори с глюкозни полимери през деня в комбинация с APD.

5.3. Риск от инфекциозни усложнения: честотата на инфекциозните усложнения при перитонеална диализа да не надвишава следните показатели:

а) (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) честотата на диализния перитонит трябва да бъде не по-голяма от 1 епизод на 18 месеца за пациент;

б) при по-голяма честота се прави клиничен анализ, като причината се вписва в документацията на пациента;

в) честотата на излекуване при първи епизод на перитонит трябва да е над 80% (без отстраняване на перитонеалния катетър).

5.4. Показателите за ефективност на лечението, установени за възрастни, се считат за минимално изискуеми при лечението на деца.

Всички деца, лекувани с перитонеална диализа, трябва да се наблюдават в диализна структура, специализирана в лечението на деца.

6. Биохимични параметри и хранене в диализата:

6.1. Вземане на кръвната проба:

а) при болни на хемодиализа кръвната проба се взема в средата на седмицата (след първия къс интервал);

б) посочените по-долу стойности на албумин, бикарбонати, фосфати, калций и калий се отнасят за преддиализна проба при болни на хемодиализа:

- серумен албумин - над 35 g/L;
- серумен бикарбонат - между 20 и 26 mmol/L при болни на хемодиализа и между 25 и 29 mmol/L при болни на CAPD; преддиализната ацидоза се коригира чрез приложение на алкалий между диализите;
- паратхормон (ПТХ): не е задължителен показател; при възможност за изследване не трябва да надвишава стойности между 2 до 4 пъти над нормата;
- серумните фосфати трябва да бъдат под 1,8 mmol/L; таргетни стойности 1,1 - 1,8 mmol/L;
- серумен калций между 2,2 и 2,6 mmol/L;
- серумен калий между 3,5 и 6,0 mmol/L при болни на хемодиализа и между 3,5 и 5,5 mmol/L при пациенти на перитонеална диализа;

в) ефективност е налице при достигане на всеки от горните показатели при над 75 % от болните, които са на диализно лечение над 3 месеца.

6.2. Скрининг на хранителния статус: скрининг на хранителния статус по биохимични и антропометрични данни се извършва на 12 месеца.

6.3. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Лечение на малнутрицията: болните с доказана малнутриция подлежат на суплементиране.

7. Трансмисивни инфекции при диализно лечение:

7.1. Универсалните мерки за сигурност трябва да бъдат спазвани във всички диализни структури.

7.2. Ваксинация и тестуване на пациентите:

а) (доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) всички пациенти на диализно лечение трябва да са ваксинирани срещу хепатит В; отказът от ваксиниране се декларира с подпис на пациента в медицинската документация или в изготвен от началника на диализната структура образец на декларация, като документът се съхранява в диализната структура;

б) развилите имунитет трябва да бъдат реваксинирани на всеки 5 години; пациентите с лош отговор на ваксинацията трябва да бъдат реваксинирани след 1 и на всеки 5 години;

в) при неотговарящите се прави повторна ваксинация;

г) тестуване за HBsAg и HCV антитела се извършва на всеки 6 месеца, а за HIV - ежегодно; при пациентите, развили имунитет срещу HBV, HBsAg, се изследва ежегодно; изследвания се правят по-често при клинични индикации;

д) изследването се провежда след информирано съгласие от пациента; отказалите следва да се третират като инфектирани;

е) на инфектираните пациенти не може да се отказва диализно лечение;

ж) ваксинирането и реваксинирането в горните случаи се извършва от диализната структура.

7.3. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Диализно лечение при носители на трансмисивни инфекции:

а) носителите на хепатит В трябва да бъдат диализирани на отделни апарати, при възможност в отделни помещения; след всяка процедура апаратите, включително и повърхността им, трябва да бъдат дезинфекцирани;

б) носителите на хепатит С е препоръчително да бъдат диализирани на отделни апарати;

в) HIV положителните пациенти трябва да бъдат диализирани на отделни апарати в отделни помещения и апаратите да бъдат третирани както при хепатит В.

7.4. Диализен персонал и трансмисивни инфекции: персоналът, работещ в контакт с пациенти, апарати и материали, използвани при диализа, трябва да бъде ваксиниран срещу хепатит В. Ваксините се осигуряват от лечебното заведение. Скрининг за HCV и HIV на персонала не е необходим. Изследване се провежда при индикации.

8. Контрол на инфекциите със Стафилококус ауреус:

8.1. Всички диализни структури задължително разработват план за контрол и борба със стафилококовата инфекция, метицилинрезистентни и други мултирезистентни щамове. Планът се разработва в следните основни насоки: скрининг за назално носителство, профилактични мерки, антибиотична терапия на инфектираните, обучение на персонала и пациентите с акцент върху поддържане на личната хигиена, изолация на носителите на метицилинрезистентни щамове, приети в диализната структура.

8.2. (доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) При всички хемо- и перитонеално диализни пациенти се провежда скрининг за назално стафилококово носителство на всеки 12 месеца.

8.3. При пациентите, които се диализират с временен съдов достъп в началото на всяка диализна процедура, се извършва щателна дезинфекция на изходното кожно отверстие с подходящ дезинфектант (според инструкцията на катетъра) с оглед профилактика на инфекции.

8.4. На всички хемодиализни пациенти, назални носители на Стафилококус ауреус, се провежда санираща терапия с интраназално прилагане на 2% Мупироцин, последвана от продължително еднократно седмично прилагане на същия препарат.

8.5. На пациентите на перитонеална диализа се прилага 2% Мупироцин върху кожата около перитонеалния катетер ежедневно като част от рутинните грижи за предотвратяване на инфекция на кожния отвор.

8.6. На пациентите на перитонеална диализа, които са назални носители на Стафилококус ауреус, се провеждат редовно 5-дневни курсове с 2% Мупироцин интраназално на всеки 4 седмици.

9. Сърдечно-съдов риск при възрастни пациенти на диализно лечение:

9.1. За пациентите, които са на диализно лечение повече от 3 месеца, се препоръчва постигане на стойности на преддиализното артериално налягане 140/90 mm Hg.

9.2. При всички диализни пациенти се провежда ехокардиография при клинични индикации.

9.3. На пациенти с доказана сърдечна недостатъчност се прилага лечение с АСЕ-инхибитор и ниска доза бета-блокер, ако няма противопоказания за такова лечение.

9.4. Пациентите, които имат анамнестични данни за миокарден инфаркт, мозъчен инсулт, периферна съдова болест, нестабилна стенокардия или при които е извършена коронарна реваскуларизация, се лекуват с ниски дози аспирин, антистенокардин, антикоагулант, АСЕ-инхибитор, бета-блокер и статин, ако няма контраиндикации за такова лечение. Дозите на АСЕ-инхибитора и бета-блокера трябва да бъдат максимално толерираните от пациента.

10. Сърдечно-съдов риск при деца на диализно лечение:

10.1. Артериалното налягане се поддържа без значими отклонения от средното за здрави деца за съответната възраст и пол.

10.2. На 6 месеца се изследва нивото на холестерол и триглицериди при всички деца на диализно лечение.

11. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Анемия при хронична бъбречна недостатъчност:

Таргетният хемоглобин при пациенти с ХБН в преддиализния стадий и на диализно лечение трябва да бъде между 100 и 120 g/l. Той трябва да бъде достигнат при 75% от болните след не повече от 6 месеца от първия им контакт с диализната структура. Лечение с Епоетин е показано при всички болни, които имат стойности на хемоглобин под таргетните. Всички болни с ХБН (независимо дали са на лечение с Епоетин) трябва да имат адекватен железен статус (трансферинов насищане над 20% и серумен феритин над 100 μg/l).

12. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Диализна антикоагулация: прилага се стандартен нефракциониран хепарин като еднократна доза (болус): 2 - 3 минути преди започване на хемодиализа. Доза, по-голяма от 5000 Е, не се препоръчва поради риск от хеморагия. При

постоянна инфузия се започва с начална доза от 30 - 50 Е/кг т.т. и поддържаща инфузия от 12 - 15 Е/кг т.т./час. Адекватността на антикоагулацията се определя по броя тромбозирали капиляри в диализатора след употреба и по времето на кървене след изваждане на фистулните игли.

Дозата се индивидуализира според активираното парциално тромбопластиново време (АРТТ), изразено в секунди. При лечение с хепарин секундите на АРТТ се удължават така, че отнесени спрямо обявената стойност на нормален контролен серум на лабораторията, формират отношението R, чрез което се обозначава т. нар. терапевтичен оптимум. При адекватно проведено лечение R трябва да е между 1,5 и 2,5. Ако АРТТ е над 2,5, е необходимо да се намали дозировката на хепарин, за да се избегне кървене. Обратно, ако не е постигната хипокоагулация, се увеличава дозировката до попадане в терапевтичния оптимум.

Друг показател е активираното време на съсирване (АСТ). Стойностите му трябва да се удължат с 80 % по време на хемодиализа и с 40 % в края на хемодиализа. При повишен риск от кървене се прилага ниска доза хепарин с ускорен кръвоток над 300 мл/мин. Безхепаринова диализа се налага при хеморагична диатеза или кървене. Прави се с периодично промиване (през 20 - 30 минути) на кръвното пространство на диализатора с физиологичен серум (150 - 250 ml) при едновременна ултрафилтрация в еквивалентно количество.

Нискомолекулни хепарини се предпочитат при диализни пациенти с перикардит, пресен мозъчен инсулт, тромбоцитопения, проблемен съдов достъп и съдови протези. Прилагат се еднократно. Не се налага мониториране на антикоагулацията.

При пациенти с контраиндикации за системна антикоагулация (риск от кървене, алергия/непоносимост към хепарин, хепарин индуцирана тромбоцитопения) диализната процедура може да бъде реализирана с употреба на регионална цитратна антикоагулация. Необходимо е мониториране на серумния калций по време на цялата процедура. Цитратът се прилага префилтърно. За избягване на системна хипокалциемия и метаболитна алкалоза постфилтърно се прилага калциев глюконат или калциев хлорид, като се цели серумно ниво на йонизирания калций от около 1,1 - 1,3 mmol/l. Употребата на цитратна антикоагулация за диализни процедури трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко нарушена чернодробна функция и изходни данни за хипокалциемия. Цитратната диализа е противопоказана при чернодробна недостатъчност и шок (мускулна хипоперфузия). При съмнение за цитратно натрупване се проследява отношението общ калций/йонизиран калций, като оптималното трябва да бъде 2,1.

13. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Лечение на ХБН в преддиализен стадий: болните с прогресираща ХБН и креатининов клирънс под 25 ml/min/1,73 m^2 трябва да се подготвят за бъбречно заместващо лечение и се насочват към диализна структура. При необходимост те се хоспитализират във вътрешни или нефрологични клиники и отделения.

Децата с ХБН се наблюдават от специалист по педиатрия и детска нефрология и хемодиализа. При необходимост се хоспитализират в детска нефрологична клиника. При ХБН III степен се насочват към детска диализна структура.

14. Започване на диализно лечение:

14.1. Започване на диализно лечение при възрастни пациенти:

а) при наличие на малнутриция и/или симптоми на уремия диализното лечение трябва да започне при стойност на гломерулната филтрация 15 ml/min/1,73 m^2;

б) при липса на уремична симптоматика началото на диализното лечение може да се отсрочи до стойност на гломерулната филтрация 10 ml/min/1,73 m^2;

в) всички пациенти трябва да започнат диализно лечение при наличие на клинични индикации;

г) пациенти със захарен диабет започват диализно лечение при спадане на гломерулната филтрация под 20 ml/min/1,73 m^2;

д) не трябва да има чакащи пациенти за диализно лечение.

Качественото диализно лечение включва обучение на пациента от персонала на диализната структура за необходимите промени в начина му на живот и режим. Протокол за това обучение, подписан от лекуващия лекар и пациента, се съхранява в диализното досие на пациента.

14.2. Започване на диализно лечение при деца:

а) всички деца трябва да започнат диализно лечение при достигане на стойностите на гломерулната филтрация до 10 - 15 ml/min/1,73 m^2 независимо от клиничното състояние;

б) бъбречна трансплантация трябва да се има предвид и при деца, които не са започнали диализно лечение;

в) всички деца трябва да бъдат имунизирани според имунизационния календар.

14.3. Лечение на болни, отказали започване на диализно лечение или спрели същото, се извършва с консервативни методи.

15. Остра бъбречна недостатъчност (ОБН):

15.1. Лечение на ОБН:

а) всички болни с ОБН и полиорганна недостатъчност трябва да бъдат лекувани в отделения за интензивно лечение в тясно сътрудничество с диализната структура;

б) през ануричния период се препоръчва ежедневна диализа с ултрафилтрация, позволяваща адекватен прием на хранителни и енергийни субстанции;

в) при хемодинамично нестабилни пациенти се предпочитат методите на непрекъснато очистване на кръвта;

г) при неусложнена ОБН е възможно провеждане на диализното лечение в диализната структура.

15.2. Данните за лечението на пациентите с ОБН се включват в ежемесечни, тримесечни и годишни отчети на диализната структура.

16. Приложение на извънбъбречно очистване на кръвта при пациенти с остри екзогенни интоксикации:

16.1. Провежда се в болнични заведения, разполагащи с отделение по токсикология и диализна структура.

16.2. Показанията за приложението им включват: тежки интоксикации, протичащи с полиорганни увреждания, засягане на централната нервна система, хиповентилация, хипотония, хипотермия, прогресивно влошаване на състоянието въпреки провежданото лечение.

16.3. В хематогенния стадий на интоксикацията се прилагат следните очистващи методи:

а) (изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) хемодиализа за отстраняване на нискомолекулни, водноразтворими субстанции; предпочитат се хемодиализатори с високопропускливи мембрани;

б) хемосорбция с въглен (карбохемоперфузия) или смоли е най-често прилаганият метод в спешната токсикология; подходящ е за лечение на отравяния с мастноразтворими и белтъчносвързани субстанции със средни и големи молекули;

в) плазмен обмен; прилага се за отстраняване на токсини с големи молекули или свързани с плазмените белтъци;

г) продължителна хемофилтрация или хемосорбция са приложими за отстраняване на токсини със среден обем на тъканно разпределение (намиращи се все още в кръвта) или когато токсокинетиката им протича с редистрибуция (повторно навлизане от тъканите в кръвообращението);

д) перитонеална диализа; прилага се по изключение при деца и пациенти с грацилни кръвоносни съдове, когато не може да се осъществи временен съдов достъп.

Няма ефект от приложението на извънбъбречните методи за очистване на кръвта, когато токсините са трайно свързани с тъканите.

Данните за диализно лечение на пациенти с отравяния се включват в ежемесечни, тримесечни и годишни отчети на диализната структура.

Таблица № 1 към раздел Б, т. VI (загл. изм., предишна Таблица № 1 към раздел Б, т. II - ДВ, бр. 71 от 2023 г.)

Диализен протокол

<table>
<tr><td colspan="3">Клиника /отделение/ диализен център:</td><td colspan="4">Протокол №
.....
дата:
.....</td></tr>
<tr><td>Пациент (име, презиме, фамилия):</td><td colspan="2">Диагноза:</td><td colspan="2">№ ..... диализа на пациента за годината</td><td>Оптимално тегло
.....</td></tr>
<tr><td colspan="4">Състояние на диализен апарат №:</td><td colspan="2">Дежурен технолог:
(име, подпис)</td></tr>
<tr><td>Диализатор:</td><td colspan="2">Съдов достъп:</td><td colspan="2">Диализен разтвор:</td><td>Кр. помпа:</td><td>Начално тегло:
.....</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Състояние преди диализа:</td><td></td><td>Хепарин:</td><td>Пулс</td><td>АН</td><td>Оплаквания</td><td>Медикация</td><td>УФ</td></tr>
<tr><td>Начален час:
I час</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

	II час
	III час
	IV час
	V час
	Край на ХД:

Ход на диализата, състояние след диализа:	Крайно тегло:

Дежурен екип:	Дежурен лекар (име, подпис):	Включила медицинска сестра (име, подпис):	Изключила медицинска сестра (име, подпис):	Началник - отделение (име, подпис):

Таблица № 2 към раздел Б, т. VI (изм. - ДВ, бр. 64 от 2010 г., зал., предишна Таблица № 3 към раздел Б, т. II - ДВ, бр. 71 от 2023 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.)

ГОДИШЕН ОТЧЕТ
за дейността
през периода от 1 януари до 31 декември ..... г.
на диализната структура в град ..... лечебно заведение.....

I. Движение на болни

	ХД	ПД
1. Брой болни с ХБН в началото на годината.		
2. Брой нови болни с ХБН.		
3. Брой болни с ХБН, трайно преведени от друг център.		
4. Брой болни с ХБН, трайно преведени в друг център.		
5. Брой временно диализирани.		
6. Брой болни с възстановена бъбречна функция (обострена ХБН).		

7. Брой диализирани с извършена БТ (ХД + ПД > БТ).	
8. Брой трансплантирани, върнати на диализа (БТ > ХД+ПД).	
9. Брой преминали от ХД > ПД.	
10. Брой преминали от ПД > ХД.	
11. Брой починали през годината:	
а) с ХБН до 3 месеца след включване на диализа;	
б) с ХБН до 1 година след включване на диализа;	
в) с ХБН до 2 години след включване на диализа;	
г) с ХБН до 5 години след включване на диализа;	
д) с ХБН над 5 години.	
12. Брой болни с ХБН, оставащи в края на годината	
13. Нови болни с ОБН:	
а) брой починали болни с ОБН;	
б) брой с възстановена бъбречна функция.	
14. Брой болни с екзогенни интоксикации.	
15. Брой проведени хемосорбции.	
16. Брой проведени ХД при ХБН.	
17. Брой проведени ХД при ОБН.	
18. Брой проведени хемодиализи при пациенти в критични състояния (Отчита се броят на хемодиализите, без да се умножава с коефициент на тежест 1.5.).	
19. Общ брой ХД.	
20. Брой катетеризации за временен съдов достъп.	
21. Брой болни с поставени катетри за продължителна употреба.	
22. Брой болни с конструирани артерио-венозни фистули.	
23. Брой болни с имплантирани съдови протези.	
24. Брой болни на ХД с позитивен HBsAg.	
25. Брой болни на ХД позитивни за HCV.	
26. Брой диспансеризирани, чакащи БТ.	

II. Възрастова структура на болните с ХБН в края на годината

0 - 18 г.		19 - 44 г.		45 - 64 г.		65 - 74 г.		над 75 г.	
момичета	момчета	жени	мъже	жени	мъже	жени	мъже	жени	мъже

III. (Доп. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Разпределение по основна диагноза - причина за ХБН

Диагноза	Лекувани с ХД		Лекувани с ПД	
	жени	мъже	жени	мъже
ХГН				
ХПН				
Бъбречна поликистоза				
Захарен диабет тип I Захарен диабет тип II				
Хипертонична болест				
Бъбречно-съдова болест				
Смесени причини (изброяване)				
Неизвестни				
Липсваща диагноза				
Вродени аномалии на отделителната система				

IV. Причини за смърт при пациенти с ХБН на диализно лечение

Причина за смърт	Лекувани с ХД		Лекувани с ПД	
	жени	мъже	жени	мъже

Сърдечно-съдови	
Мозъчно-съдови	
Инфекциозни	
Неоплазми	
Гастроинтестинални	
Белодробни	
Отказване от диализа	
Друга известна (описание)	
Неизвестна	

V. (Изм. - ДВ, бр. 76 от 2025 г.) Клинични критерии за качество на диализно лечение при пациенти с ХБН

Брой болни на ХД > 3 месеца	
Брой болни на ХД < 3 пъти седмично	
Брой болни на ХД < 12 часа/седмично	
Брой болни с URR < 65%	
Брой болни с Hb < 100 g/l	
Брой болни със серумни фосфати > 1,8 mmol/l	
Брой болни със серумен албумин < 35 g/l	

Началник на клиника (отделение, диализен център:)
Подпис
.....
.....
Актуализирани служ. телефон, GSM, факс, e-mail
.....
.....
Дата .....