НАРЕДБА № 5 ОТ 26 МАРТ 2021 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КАРДИОХИРУРГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.29 от 9 Април 2021г. ***, изм. и доп. ДВ. бр.63 от 30 Юли 2021г.***

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност "Кардиохирургия" съгласно приложението.

Преходни и Заключителни разпоредби

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

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

Приложение към член единствен

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КАРДИОХИРУРГИЯ"

1. Основна характеристика на медицинската специалност.

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи на специалността.

1.1.1. "Кардиохирургията" е дял от медицината, част от хирургията, който включва оперативното лечение на заболяванията на сърцето и големите съдове, излизащи от него, посредством прилагането на определени оперативни техники, с използване или без използване на екстракорпорална циркулация. "Кардиохирургията" е медицинска специалност с преобладаваща хирургична насоченост, която се придобива от лица с образователно-квалификационна степен "магистър" по медицина, по ред и условия, определени в наредбата по чл. 181, ал. 1 от Закона за здравето.

1.1.2. Практикуването на медицинската специалност "Кардиохирургия" изисква задълбочени познания по анатомия, физиология, патофизиология, образна диагностика, органна функционална диагностика, инвазивни изследвания, предоперативно оценяване, реанимационни, постоперативни грижи и трансплантология.

1.1.3. Други дефиниции, свързани с медицинската специалност "Кардиохирургия".

1.1.3.1. Оперативна техника: обхваща уменията и процедурите, чрез които се изпълняват определен вид кардиохирургични интервенции (операции). Според своя обем, сложност и спешност операциите биват малки, средни, големи (сложни) и много сложни (високоспециализирани).

1.1.3.2. Екстракорпорална циркулация, наричана още машина "сърце - бял дроб", или екстракорпорално кръвообращение (ЕКК): машина, която отвежда венозната кръв преди навлизането ѝ в сърцето, обогатява я с кислород и я връща в аортата или друга

голяма артерия на тялото. По този начин се осигурява възможност за контролирано спиране на сърцето и работа върху него или в неговите кухини, без това да има негативно влияние върху сърцето или останалите органи в тялото.

1.1.3.3. Минимално инвазивни процедури в кардиохирургията: оперативни и/или диагностични процедури, които се извършват през малки оперативни разрези и изискват в определени случаи специализирана видеоасистираща система.

1.2. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност по кардиохирургия (диагностични, лечебни, здравни грижи и рехабилитационни).

1.2.1. Диагностични дейности в обхвата на медицинската специалност по кардиохирургия включват, без да се ограничават само до: анамнеза, клиничен преглед, нужните стандартни и специализирани изследвания за диагностика на сърцето, коронарните артерии и магистралните съдове (електрокардиография (ЕКГ), Холтер-ЕКГ, Холтер-RR и т.н.), нужните стандартни и специализирани лабораторни тестове, нужните стандартни и специализирани образни изследвания (рентген, ангиография, компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс, сцинтиграфия и т.н.), други специализирани изследвания при нужда (функционално изследване на дишането, гастроскопия и т.н.).

1.2.2. Лечебни дейности в обхвата на медицинската специалност по кардиохирургия включват, без да се ограничават само до: клиничен преглед, предоперативна подготовка, оперативна интервенция, следоперативно лечение, профилактика и лечение на евентуални усложнения.

1.2.3. Рехабилитационни дейности в обхвата на медицинската специалност по кардиохирургия включват, без да се ограничават само до: изготвяне на индивидуален рехабилитационен план за всеки пациент, съобразен с потребностите му; прилагане на рехабилитационна програма до леглото на болния; специализирана дихателна рехабилитация, ранна рехабилитация на пациентите от интензивните отделения до изписването им. Тези дейности се извършват в клиниките/отделенията по кардиохирургия по време на предоперативния и следоперативния престой на пациента в съответствие с този стандарт и медицински стандарт "Физикална и рехабилитационна медицина". Продължаването на рехабилитационните мероприятия може да се извършва след изписването в лечебни заведения за продължително лечение и/или рехабилитация или в домашни условия.

1.2.4. Здравни грижи, включващи: изготвяне на индивидуален план за грижи; наблюдение и регистриране на соматични показатели, общо състояние на пациента; провеждане на лекарствена терапия, назначена от лекар, здравно обучение и възпитание за правилен хранителен и двигателен режим; дейности и грижи в предоперативния и следоперативния период.

1.3. Описание на интердисциплинарните дейности между медицинската специалност по кардиохирургия и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

1.3.1. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има осигурен достъп на адреса на осъществяване на дейността до:

1.3.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) структура по образна диагностика съгласно медицински стандарт "Образна диагностика", с възможност за извършване на необходимите за дейността изследвания;

1.3.1.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) структура по клинична лаборатория, напълно оборудвана, отговаряща на съответния стандарт, работеща изцяло или предимно за сърдечната хирургия и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието;

1.3.1.3. (изм. и доп. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) структура по анестезиология и интензивно лечение, осъществяваща интензивно лечение и отговаряща на съответния стандарт.

1.3.2. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има осигурен достъп на територията на лечебното заведение до:

1.3.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клиника/отделение по инвазивна кардиология, отговаряща на съответния стандарт и осигуряваща медицинска помощ при спешност 24 часа в денонощието;

1.3.2.2. клиника/отделение по кардиология (ехокардиография, включително трансезофагиална; стрес-тест и ЕКГ);

1.3.2.3. микробиологична лаборатория, напълно оборудвана, отговаряща на съответния стандарт, работеща изцяло или предимно за сърдечната хирургия и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието;

1.3.2.4. в случаите, когато в клиниката/отделението по кардиохирургия се оперират само деца - клиника/отделение по детска кардиология с пълен набор от възможности за диагностика и лечение, включително и инвазивна (интервенционална) кардиология;

1.3.2.5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) в случаите, когато в клиниката/отделението по кардиохирургия се извършват кардиохирургични операции на новородени - клиника/отделение по педиатрия и/или клиника/отделение по неонатология с пълен набор от възможности за диагностика и лечение;

1.3.2.6. транспортен отдел.

1.3.3. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има възможност за осъществяване на интегрирана дейност и/или сключен договор със следните структури, разположени в болницата или в друго лечебно заведение на територията на същото населено място:

1.3.3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клиника/отделение по клинична хематология;

1.3.3.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клиника/отделение по пневмология и фтизиатрия или самостоятелна възможност за извършване на пулмофункционален тест (функционално изследване на дишането);

1.3.3.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клиника/отделение по нефрология;

1.3.3.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клиника/отделение по образна диагностика, разполагаща с компютърна аксиална томография и/или ядрено-магнитен резонанс;

1.3.3.5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клиника/отделение по нервни болести;

1.3.3.6. клиника/отделение по нуклеарна медицина;

1.3.3.7. клиника/отделение по обща и клинична патология;

1.3.3.8. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клиника/отделение по инфекциозни болести;

1.3.3.9. клиника/отделение по акушерство и гинекология;

1.3.3.10. център/клиника/отделение по трансфузионна хематология;

1.3.3.11. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клиника/отделение по урология;

1.3.3.12. вирусологична лаборатория;

1.3.3.13. имунологична лаборатория, отговаряща на съответния стандарт и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието, когато в клиниката/отделението по кардиохирургия се извършват трансплантации;

1.3.3.14. кабинет по дентална медицина.

2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по кардиохирургия.

2.1. Изисквания към дейността на лекаря - специалист по кардиохирургия.

2.1.1. Специалистът по кардиохирургия активно участва във всички етапи на диагностично-лечебния процес - изследване на пациентите, вземане на решение относно индикациите за операция при всеки отделен случай, участие в хирургичен екип, осигуряване на адекватно следоперативно наблюдение и др. Специалистът по кардиохирургия извършва самостоятелно хирургични намеси в обем, съответстващ на придобитите при обучението му по специалността квалификация, компетентности и умения.

2.1.1.1. Лекарят - специалист със специалност "Кардиохирургия", участва в не по-малко от 150 операции годишно съобразно наличната патология на сърцето и магистралните съдове.

2.1.1.2. Лекарят - специалист с призната специалност по "Кардиохирургия", работещ само детска кардиохирургия, участва в не по-малко от 75 операции годишно съобразно наличната патология на сърцето и магистралните съдове.

2.2. Изисквания към дейността на лекаря - специализант по кардиохирургия - работи в рамките на своята квалификация и компетентност под наблюдението, контрола и ръководството на лекар с призната специалност по кардиохирургия. Специализантът по кардиохирургия може да извършва етапи от и дори цяла операция, но в присъствието и под ръководството на лекар със специалност "Кардиохирургия".

2.3. Изисквания към дейността на лекар без специалност или с друга медицинска специалност.

2.3.1. Лекар без специалност работи в рамките на своята квалификация и компетентност под наблюдението, контрола и ръководството на лекар с призната специалност по кардиохирургия.

2.3.2. При изпълнението на дейностите от областта на медицинската специалност "Кардиохирургия", в зависимост от конкретната необходимост, могат да работят и лекари с други медицински специалности, които в екип и под ръководството на лекар - специалист по кардиохирургия, могат да участват в лечебно-диагностичния процес и подпомагат дейността на лекарите - специалисти по кардиохирургия, за безпрепятственото осъществяване на лечебния процес.

2.4. Изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи: специалистите по здравни грижи осъществяват професионална дейност в рамките на придобитата квалификация и компетентността си по реда на Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите. Медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи, подпомагат дейността на лекарите и лекарите специалисти за безпрепятственото осъществяване на лечебния процес.

2.4.1. Медицинската сестра в отделението/клиниката по кардиохирургия наблюдава общото състояние на пациента; изработва план за грижи след оценка на състоянието му, явни и потенциални рискове; извършва предписаните от лекарите назначения и процедури; притежава компетентност да обработва и превързва оперативните рани и да оценява тяхното състояние. Следи основни параметри в пред- и следоперативния период (пулсова честота, температура, честота на дишането, диуреза, обем и вид на изтичащи течности от дренажи, сонди, катетри), регистрира резултатите и сигнализира лекар при отклонения; извършва специални сестрински грижи при пациенти с кардиологични операции.

2.5. Изисквания към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността. Всички лица, осъществяващи професионална дейност в рамките на своята професионална квалификация и компетентност, имаща отношение към медицинската специалност "Кардиохирургия", подпомагат дейността на лекарите специалисти за безпрепятственото осъществяване на лечебния процес. Конкретните права, задължения и отговорности се определят в длъжностната характеристика, утвърдена от ръководителя на лечебното заведение.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по кардиохирургия.

3.1. В амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ по кардиохирургия (индивидуална и групова практика за специализирана медицинска помощ по кардиохирургия, медицински център, медико-дентален център, диагностично-консултативен център) - осъществяват се консултативни прегледи по кардиохирургия.

3.2. Кардиохирургична дейност в лечебни заведения за болнична помощ може да се осъществява в клиники/отделения по кардиохирургия само от III ниво на компетентност, разкрити във:

3.2.1. специализирани болници за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания;

3.2.2. многопрофилни болници за активно лечение;

3.2.3. специализирани болници за активно лечение на детски болести, когато в клиниката/отделението по кардиохирургия се извършват операции само при лица под 18 години.

3.3. Изисквания към структура от специализираната извънболнична медицинска помощ.

3.3.1. Устройство на помещенията:

Помещения: вид	Брой	Минимална площ (кв. м)
3.3.1.1. Амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ по кардиохирургия	1	12

3.3.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване:

Медицинска апаратура и оборудване	Брой
3.3.2.1. Бюро	1
3.3.2.2. Стол	2
3.3.2.3. Медицинска кушетка	1
3.3.2.4. Персонален компютър	1
3.3.2.5. Шкаф за документи	1

3.3.3. Изисквания за персонал:

3.3.3.1. Лекар със специалност "Кардиохирургия".

3.3.4. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.3.4.1. В амбулаторията за специализирана извънболнична медицинска помощ могат да бъдат извършвани само консултативни прегледи.

3.4. Изисквания към клиника/отделение по кардиохирургия с III ниво на компетентност.

3.4.1. Устройство на помещенията:

Помещения: вид	Брой	Минимална площ (кв. м)
3.4.1.1. СТАЦИОНАР		
3.4.1.1.1. Помещения за пациенти (болнични стаи) - 25 % от тях трябва да бъдат стаи с по 2 легла и самостоятелен санитарен възел	10 легла	4 за едно легло
3.4.1.1.1.1. Помещения за пациенти (болнични стаи) в клиниките/отделенията, извършващи кардиохирургични операции само при деца	6 легла	4 за едно легло
3.4.1.1.2. Зала за подготовка на манипулациите	1	6
3.4.1.1.3. Превързочна	1	6
3.4.1.1.4. Стая за подготовка и разнасяне на храна	1	6
3.4.1.1.5. Тоалетна и баня за персонала	1	2
3.4.1.1.6. Тоалетна и баня за пациентите (когато не всички стаи са със собствен санитарен възел)	1	2
3.4.1.1.7. Кът за почивка на персонала	1	9
3.4.1.1.8. Лекарски кабинет	1	6
3.4.1.1.9. Склад за съхранение на медицински изделия и лекарствени продукти	1	4
3.4.1.1.10. Място за	1	4

Помещения: вид	Брой	Минимална площ (кв. м)
съхранение на текущата документация		
3.4.1.1.11. Спомагателни помещения (занималня, учебна зала, зала за игра и др.) в клиниките/отделенията, извършващи кардиохирургични операции само при деца		
3.4.1.2. ОПЕРАЦИОНЕН БЛОК		
3.4.1.2.1. Операционна зала	2	40 за всяка зала
3.4.1.2.2. Предзала за подготовка на пациента	1	16
3.4.1.2.3. Предзала за подготовка на персонала	1	12
3.4.1.2.4. Помещение за преобличане на персонала с вход, различен от този за пациентите	2 (мъже/жени)	12 за всяко помещение
3.4.1.2.5. Тоалетна и баня за персонала	2 (мъже/жени)	2 за всяко помещение
3.4.1.2.6. Помещение за подготовка на стерилни материали	1	9
3.4.1.2.7. Склад за съхранение на медицински изделия, лекарствени продукти и други материали	1	16
3.4.1.2.8. Изливно помещение	1	2
3.4.1.2.9. Място за почивка на персонала	1	12
3.4.1.2.10. Място за подготовка на машина за ЕКК	1	9
3.4.1.3. КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ		
3.4.1.3.1. Помещение за пациенти	5 легла	4 за едно легло
3.4.1.3.2. Реанимация в	4 легла	10 за едно легло

Помещения: вид	Брой	Минимална площ (кв. м)
клиниките/отделенията, извършващи само детски кардиохирургични операции		
3.4.1.3.3. Място за почивка на персонала	1	6
3.4.1.3.4. Тоалетна и баня за персонала	1	2
3.4.1.3.5. Тоалетна и баня за пациенти	1	2
3.4.1.3.6. Лекарски кабинет	1	9
3.4.1.3.7. Склад за съхранение на санитарни, хигиенни и други материали	1	12
3.4.1.3.8. Склад за съхранение на медицински изделия, лекарствени продукти и апаратура	1	16
3.4.1.3.9. Място за подготовка на манипулации	1	2
3.4.1.3.10. Място за съхранение на текуща документация	1	2

3.4.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване:

Помещение/медицинска апаратура и оборудване	Брой
3.4.2.1. СТАЦИОНАР	
3.4.2.1.1. Болнично легло с маса за храна и нощно шкафче	20
3.4.2.1.2. Гардероб (единичен или комбиниран)	20
3.4.2.1.3. Монитор (среден клас уред, позволяващ измерване на неинвазивно налягане, SaO_2, ЕКГ - една линия, и като опция - инвазивно съдово налягане)	10
3.4.2.1.4. Апарат за измерване на кръвно	10

Помещение/медицинска апаратура и оборудване	Брой
налягане	
3.4.2.1.5. Термометър	20
3.4.2.1.6. Дефибрилатор	1
3.4.2.1.7. Апарат за временна кардиостимулация	5
3.4.2.1.8. Климатична инсталация (централна или локална за всяка стая)	
3.4.2.1.9. Хладилник за съхранение на лекарствени продукти и биопродукти	1
3.4.2.1.10. Апаратура за рехабилитация в съответствие с медицински стандарт по физикална и рехабилитационна медицина (в случаите, когато в лечебното заведение няма разкрита структура, която да осъществява рехабилитация на пациенти със сърдечно-съдови заболявания)	1
3.4.2.1.11. Термостат за съхраняване на хемокултури	1
3.4.2.2. ОПЕРАЦИОНЕН БЛОК	
3.4.2.2.1. Операционна маса - да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	по 1 в зала
3.4.2.2.2. Машина за ЕКК	по 1 в зала и 1 резерва
3.4.2.2.3. Интрааортна балонна помпа	по 1 в зала
3.4.2.2.4. Анестезиологичен апарат с монитор и блок за отвеждане на медицински и дихателни газове - да отговаря на изискванията на медицинския стандарт "Анестезиология и интензивно лечение", както и на специфичните условия на сърдечната хирургия	по 1 в зала и 1 резерва
3.4.2.2.5. Монитор за следене на хемодинамични показатели - да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	по 1 в зала
3.4.2.2.6. Дефибрилатор (вътрешен и външен)	по 1 в зала

Помещение/медицинска апаратура и оборудване	Брой
3.4.2.2.7. Електронож	по 1 в зала
3.4.2.2.8. Стернотом	по 1 в зала
3.4.2.2.9. Вакуум помпа	по 1 в зала
3.4.2.2.10. Система за автохемотрансфузия	1
3.4.2.2.11. Безсянкова хирургична лампа с минимум две тела (основно и допълнително), максимален интензитет на светлината 160 000 Lux и възможност за монтиране на камера	по 1 в зала
3.4.2.2.12. Стандартен електрически източник за захранване на апаратура	Необходим и достатъчен брой в съответствие с нормативните изисквания и наличната апаратура
3.4.2.2.13. Хладилник за съхранение на биологични материали	1
3.4.2.2.14. Хладилник за съхранение на разтвори и лекарствени продукти	1
3.4.2.2.15. Анестезиологичен шкаф	по 1 в зала
3.4.2.2.16. Автоклав за спешна стерилизация	1
3.4.2.2.17. Контрапулсатор	2
3.4.2.2.18. Набор от инструменти за специфичните условия на сърдечна хирургия	5
3.4.2.2.19. Апарат за хемостазеология	1
3.4.2.2.20. Климатична инсталация и аспирационна система с изводи над операционната маса	по 1 в зала
3.4.2.2.21. Апарат за временна кардиостимулация	по 1 в зала
3.4.2.2.22. Бързодействащ мотор-генератор или светлинен източник с батерии за гарантиране на аварийно осветление	1
3.4.2.2.23. Бактерицидна лампа	1
3.4.2.3. КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ	

Помещение/медицинска апаратура и оборудване	Брой
3.4.2.3.1. Апарат за механична вентилация или респиратор - да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	8
3.4.2.3.2. Монитор - да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	8
3.4.2.3.3. Реанимационно легло - да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	8
3.4.2.3.4. Инфузионна помпа (перфузор)	5 за едно легло
3.4.2.3.5. Стойка за мерене на централно венозно налягане	8
3.4.2.3.6. Система за медицински газове с дюзи за кислород, въздух под налягане и вакуум при всяко легло	8
3.4.2.3.7. Система за вакуум, колба за аспирация и дренажи	8
3.4.2.3.8. Машина за хемофилтрация и диализа	2
3.4.2.3.9. Контрапулсатор	2
3.4.2.3.10. Ехокардиограф с възможност за трансезофагиална ехокардиография	1
3.4.2.3.11. Дефибрилатор	2
3.4.2.3.12. Набор за торакотомия по спешност	2
3.4.2.3.13. Хладилник за съхраняване на биопродукти	1
3.4.2.3.14. Апарат за хемостазиология	1
3.4.2.3.15. Апарат за определяне на минутен сърдечен обем (ако не е част от интегрирания хемодинамичен монитор, апаратът трябва да отговаря на изискванията за измерване на минутния сърдечен обем по метода на термодилуцията)	1
3.4.2.3.16. Климатична инсталация и аспирациионна система с изводи над всяко легло	1

Помещение/медицинска апаратура и оборудване	Брой
3.4.2.3.17. Апарат за временна кардиостимулация	8
3.4.2.3.18. Мобилен рентгенов апарат	1
3.4.2.3.19. Кувьоз в клиниките/отделенията, извършващи операции на новородени	4

3.4.3. Други задължителни изисквания:

3.4.3.1. В операционния блок се осигурява:

3.4.3.1.1. комбинирано осветление;

3.4.3.1.2. възможност за гледане на ангиографски филми;

3.4.3.1.3. осигуряване на показатели за качество на въздуха, съответстващи на европейските стандарти за качеството на въздуха.

3.4.4. Препоръчителни изисквания към клиниката/отделението по кардиохирургия за осъществяване на дейността, устройство, оборудване на помещенията, медицинската апаратура, обзавеждане, техниката и други условия за осъществяване на дейността по кардиохирургия:

3.4.4.1. Оборудване на т.нар. "Хибридна зала" за съвместно извършване на оперативни и интервенционални сърдечни процедури.

3.4.4.2. Наличие на системи за механична циркулаторна поддръжка (ventricular assist device, total artificial heart).

3.4.4.3. Наличие на система за екстракорпорална мембранна оксигенация.

3.4.4.4. Наличие на система за видеоасистирана хирургия.

3.4.4.5. Наличие на рентгенов апарат с "С-рамо".

3.4.4.6. Снабдяване с антидекубитален матрак за не по-малко от 25 % от реанимационните легла.

3.4.4.7. Наличие на т.нар. междинни (интермедиерни) легла в стационара, при които е осигурен пълен мониторинг на основни жизнени функции (от 2 до 6 легла).

3.4.4.8. Наличие на ултразвукова вана с карбоново покритие за почистване на инструменти.

3.4.5. Изисквания за персонал:

3.4.5.1. Общ брой лекари - клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с лекари, осигуряващи извършването на минималната задължителна активност в клиниката/отделението с непрекъснат 24-часов цикъл (в условията на спешност), съответно при спазване и на медицинския стандарт "Анестезиология и интензивно лечение", и съобразен с националното трудово законодателство.

3.4.5.2. Брой лекари специалисти:

3.4.5.2.1. (изм. и доп. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с лекар/и със специалност "Кардиохирургия", осигуряващи оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността.

3.4.5.2.1.1. Всеки от лекарите със специалност "Кардиохирургия" трябва да е участвал в не по-малко от 150 операции годишно в условията на ЕКК за последните 3 години с оглед поддържане на минимално ниво на професионална компетентност.

3.4.5.2.1.2. Кардиохирурзи, извършващи кардиохирургични операции само при деца, трябва да са участвали в не по-малко от 75 операции годишно в условията на ЕКК за последните 3 години с оглед поддържане на минимално ниво на професионална компетентност.

3.4.5.2.1.3. В случай че броят на извършените операции е по-малък от посочените в т. 3.4.5.2.1.1 или т. 3.4.5.2.1.2, съответният лекар оператор може да работи само под ръководството и в присъствието на специалист, който отговаря на изискването, без да взема самостоятелни решения.

3.4.5.2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има допълнително лекар/и със и без специалност, осигуряващи оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността.

3.4.5.2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има лекари със специалност "Кардиология", от които поне единият да бъде с допълнителна квалификация по ехокардиография.

3.4.5.3. Изисквания за допълнителна квалификация на лекарите в клиниката/отделението по кардиохирургия:

3.4.5.3.1. Началник на клиника/отделение по кардиохирургия:

3.4.5.3.1.1. Началникът на клиника/отделение по кардиохирургия отговаря на изискванията на Закона за лечебните заведения.

3.4.5.3.1.2. Началникът на клиниката/отделението по кардиохирургия носи отговорност за разпределението на хирургичната работа; взема решения при по-сложни казуси, периодично оценява и контролира персонала на клиниката/отделението; отговорен е за поддържане на високо ниво на професионална компетентност, а така също и за следдипломното квалифициране на персонала; отговорен е за ежедневната планова оперативна програма, както и за спешните операции; отговаря за снабдяването с медицински изделия, лекарствени продукти и оборудване; следи за качеството на следоперативните резултати и налага при необходимост промени в организацията на работа.

3.4.5.4. Специалисти по здравни грижи:

3.4.5.4.1. Старшата медицинска сестра отговаря на изискванията на Закона за лечебните заведения; организира, ръководи и контролира здравните грижи в отделението/клиниката; обучението и развитието на персонала, осъществяващ здравни грижи според квалификационната рамка; изработва технически фишове и протоколи за здравни грижи; изписва получава и контролира изразходването на всички материали и лекарствени продукти за лечението на болните; изготвя справки за изразходваните материали и лекарствени продукти; раздава и следи разхода на скъпоструващи лекарствени продукти и консумативи; изработва и следи за спазване на работния график на медицинските сестри и санитарите; съставя програма за дезинфекция, стерилизация и управление на болничните отпадъци и контролира изпълнението ѝ.

3.4.5.4.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Медицински сестри участват при извършване на диагностичните изследвания, медикаментозното лечение и здравните грижи в пред- и следоперативния период. Броят на сестринския персонал се определя по методика в зависимост от потребностите от здравни грижи. Поне половината от медицинските сестри, назначени в клиниката/отделението по кардиохирургия, е необходимо да имат второ квалификационно ниво - първи сертификат, при въведена квалификационна рамка за професионално развитие. В клиниката/отделението по

кардиохирургия трябва да има медицински сестри към операционната, реанимацията и стационара, осигуряващи оказване на пълноценни и своевременни здравни грижи.

3.4.5.4.3. Професионалистите по здравни грижи са длъжни да подържат, повишават и разширяват теоретичните си знания и практическите си умения, необходими за осигуряване на качествени здравни грижи чрез продължаващо медицинско обучение според квалификационната рамка за професионално развитие.

3.4.5.4.4. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с не по-малко от двама специалисти по апаратна поддръжка на извънтелесно кръвообращение (перфузионисти).

3.4.5.4.5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има рехабилитатори, които изпълняват дейността съгласно квалификацията си и професионалните си компетентности, в съответствие с този стандарт и медицинския стандарт "Физикална и рехабилитационна медицина".

3.4.5.4.6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има хигиенисти.

3.4.5.4.7. Препоръчително е в клиниката/отделението по кардиохирургия да има специалист по медицинска статистика.

3.4.5.4.8. Препоръчително е към болницата, в която се извършват кардиохирургични дейности, да има психолог, притежаващ образователно-квалификационна степен "магистър" по психология и придобита специалност "Клинична психология".

3.4.6. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.4.6.1. Прием на пациенти.

3.4.6.1.1. Приемът на пациенти се осъществява в съответствие с действащата нормативна уредба и правилника за дейността и вътрешния ред на лечебното заведение. Кадрово осигуряване на приемния и хирургичния кабинет с не по-малко от един лекар кардиолог, един лекар хирург, медицинска сестра и хигиенист, които да осъществяват приема на пациенти.

3.4.6.1.2. Предлаганите за хирургично лечение пациенти се разглеждат на медицински колегиум, на който задължително присъства лекар инвазивен кардиолог, лекар клиничен кардиолог и лекар кардиохирург за определяне на индикациите и обема на оперативните интервенции. Заключенията от медицинските колегиуми се отразяват в медицинската документация на пациента.

3.4.6.2. Оперативна интервенция от областта на кардиохирургията.

3.4.6.2.1. Оперативна интервенция от областта на кардиохирургията се извършва във:

3.4.6.2.1.1. операционна зала, оборудвана съгласно изискванията, посочени в т. 3.4.2.2 и т. 3.4.3.1;

3.4.6.2.1.2. клиника/отделение по инвазивно лечение, но само при специални случаи или по витални индикации;

3.4.6.2.1.3. болнична структура по интервенционална диагностика и лечение, но само при специални случаи или по витални индикации.

3.4.6.2.2. Оперативна интервенция в областта на кардиохирургията се осъществява от хирургичен екип в състав: оператор, който е ръководител на екипа, асистент или асистенти, операционни медицински сестри, перфузионист.

3.4.6.2.2.1. Ръководителят на хирургичния екип е със специалност "Кардиохирургия" и се определя от началника на клиниката/отделението.

3.4.6.2.2.2. Броят на членовете на хирургичния екип се определя от обема и сложността на осъществяваната оперативна дейност.

3.4.6.2.2.3. Хирургичният екип извършва оперативната дейност съвместно с анестезиологичен екип.

3.4.6.2.2.4. Операционните медицински сестри (медицински сестри със специалност или квалификация по операционна и превързочна техника) са равнопоставени членове на хирургичния екип.

3.4.6.2.2.5. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с двучленен хирургичен екип за всяка операционна маса ежедневно.

3.4.6.2.2.6. Допълването на хирургичния екип с асистент/и по време на операция се извършва в зависимост от сложността на операцията и състоянието на пациента.

3.4.6.2.2.7. Хирургичният екип осъществява една операция от извършването на кожния разрез до зашиването на оперативната рана, налагането на превръзка и стерилното отвеждане на дренажите.

3.4.6.2.2.8. Смяната на хирурга оператор по време на хирургичната интервенция е недопустима освен по медицински показания или при извънредни обстоятелства.

3.4.6.2.2.9. При операции с голям и много голям обем и сложност по желание на хирурга оператор е възможно да бъде формиран втори хирургичен екип за едновременна работа в две оперативни полета, както и да се включи втора операционна медицинска сестра.

3.4.6.2.2.10. Операторът:

3.4.6.2.2.10.1. Ръководи извършването на оперативната интервенция.

3.4.6.2.2.10.2. Носи цялата отговорност за пациента.

3.4.6.2.2.10.3. Всички присъстващи в операционната зала по време на операцията са му пряко подчинени.

3.4.6.2.2.10.4. При възникване на усложнения, включително животозастрашаващи, с които операторът не може да се справи, той трябва да бъде сменен от началника на клиниката/отделението по кардиохирургия или с хирург с по-голям професионален опит.

3.4.6.2.2.10.5. Функцията "оператор" може да бъде изпълнявана и от специализант по кардиохирургия за определен етап от операцията, както и за цялата операция, но само с разрешението на ръководителя на хирургичния екип, и то в негово присъствие и под негово ръководство. В този случай цялата отговорност за пациента се носи от ръководителя на хирургичния екип.

3.4.6.2.2.10.6. След приключване на оперативната интервенция операторът изготвя оперативен протокол, в който подробно и коректно се описват етапите на интервенцията, използваните оперативни техники и евентуално настъпили усложнения.

3.4.6.2.2.11. Други членове на хирургичния екип.

3.4.6.2.2.11.1. Препоръчително е поне един от асистентите да е с придобита специалност "Кардиохирургия".

3.4.6.2.2.11.2. Специализантът по кардиохирургия участва в хирургичния екип като асистент и/или оператор и извършва оперативни интервенции под ръководството на съответния основен оператор.

3.4.6.2.2.11.3. Медицинската сестра (операционна медицинска сестра): във всяка операция участват по две операционни сестри, едната от които участва пряко в операцията:

3.4.6.2.2.11.3.1. Операционната медицинска сестра е с професионален опит и допълнителна квалификация или придобита специалност по операционна и превързочна

техника; тя познава хода на хирургическите интервенции, участва и асистира в подготовката и извършването на оперативната дейност; подготвя и осигурява необходимите инструменти, консумативи и лекарствени продукти, като контролира техния брой до края на операцията, стриктно следи за стерилността на оперативното поле и инструментариума, спазва и контролира програмата за дезинфекция на лечебното заведение в операционната зала, работи в екип с останалите медицински специалисти.

3.4.6.2.2.11.3.2. Смяната на операционната медицинска сестра по време на операцията се извършва само с разрешението на оператора, и то само при извънредни обстоятелства.

3.4.6.2.2.11.3.3. Помощната операционна медицинска сестра, т.нар. циркулираща операционна медицинска сестра, работи в екип с останалите медицински специалисти и:

3.4.6.2.2.11.3.3.1. извършва стерилно подаване на допълнителни инструменти и консумативи в хода на оперативната интервенция;

3.4.6.2.2.11.3.3.2. подпомага при обличането на операционното облекло;

3.4.6.2.2.11.3.3.3. следи за стерилността и за броя на използваните марли и консумативи;

3.4.6.2.2.11.3.3.4. осъществява подготвянето и попълването на медицинско-сестрински протокол за операцията;

3.4.6.2.2.11.3.3.5. извършва и други помощни действия.

3.4.6.2.2.11.4. Перфузионистът подготвя машината за ЕКК и води екстракорпоралната циркулация по време на цялата операция съгласно изискванията и под разпорежданията на хирурга оператор и водещия анестезиолог.

3.4.6.2.2.12. Изискванията към персонала на клиниките/отделенията, извършващи кардиохирургични операции само при деца, в частта, отнасяща се до оперативната дейност, са идентични на тези, които стандартът поставя съответно към клиниките/отделенията по кардиохирургия за възрастни съгласно т. 3.4.6.2.

3.4.6.2.3. Оперативни интервенции в кардиохирургията.

3.4.6.2.3.1. Планови оперативни интервенции:

3.4.6.2.3.1.1. Операции с малък обем:

3.4.6.2.3.1.1.1. дренаж на рана;

3.4.6.2.3.1.1.2. дренаж на хематом;

3.4.6.2.3.1.1.3. перкутанно (пункционно) имплантиране на контрапулсатор;

3.4.6.2.3.1.1.4. перикардна пункция;

3.4.6.2.3.1.1.5. плеврална пункция.

3.4.6.2.3.1.2. Операции със среден обем:

3.4.6.2.3.1.2.1. некректомии при медиастинит;

3.4.6.2.3.1.2.2. дренаж на перикарден излив по повод налична или застрашаваща тампонада;

3.4.6.2.3.1.2.3. пластика на предната гръдна стена след медиастинит;

3.4.6.2.3.1.2.4. хирургично поставяне/отстраняване на контрапулсатор.

3.4.6.2.3.1.3. Операции с голям обем (сложни):

3.4.6.2.3.1.3.1. системни пулмонални и кавопулмонални шънтове;

3.4.6.2.3.1.3.2. бендинг на трункус пулмоналис;

3.4.6.2.3.1.3.3. септектомия;

3.4.6.2.3.1.3.4. лигатура на персистиращ дуктус артериозус;

3.4.6.2.3.1.3.5. операция за коарктация на аортата;

3.4.6.2.3.1.3.6. перикардектомия или перикардиолиза;

3.4.6.2.3.1.3.7. операция при сърдечна травма;
3.4.6.2.3.1.3.8. имплантация на стентграфт;
3.4.6.2.3.1.3.9. имплантиране на пейсмейкър;
3.4.6.2.3.1.3.10. имплантиране на кардиовертер-дефибрилатор.
3.4.6.2.3.1.4. Операции с много голяма сложност (високоспециализирани):
3.4.6.2.3.1.4.1. протезиране или пластика на една или повече клапи;
3.4.6.2.3.1.4.2. операция при инфекциозен ендокардит;
3.4.6.2.3.1.4.3. аортокоронарен байпас;
3.4.6.2.3.1.4.4. операции за аневризми и дисекации на аортата;
3.4.6.2.3.1.4.5. обемредуциращи операции на лявата камера;
3.4.6.2.3.1.4.6. оперативни интервенции при остър миокарден инфаркт и неговите усложнения;
3.4.6.2.3.1.4.7. отстраняване на тумори на сърцето и перикарда;
3.4.6.2.3.1.4.8. транскатетърно (трансфеморално или трансапикално) аортно клапно протезиране;
3.4.6.2.3.1.4.9. хирургично лечение на ритъмно-проводните нарушения на сърцето;
3.4.6.2.3.1.4.10. трансплантация на сърце, бял дроб, сърце и бял дроб;
3.4.6.2.3.1.4.11. имплантация на устройства за механична циркулаторна поддръжка - ventricular assist device или total artificial heart;
3.4.6.2.3.1.4.12. комбинирани сърдечни операции (включва едномоментно извършване на две или повече от операциите, посочени в т. 3.4.6.2.3.1.4.1 - 3.4.6.2.3.1.4.9);
3.4.6.2.3.1.4.13. комбинирани сърдечни и други (общохирургични, акушеро-гинекологични, урологични, съдови и т.н.) операции в условия на ЕКК;
3.4.6.2.3.1.4.14. корекция на следните вродени пороци на сърцето в условия на ЕКК:
3.4.6.2.3.1.4.14.1. аномален дренаж на белодробните вени;
3.4.6.2.3.1.4.14.2. аномален системен венозен дренаж;
3.4.6.2.3.1.4.14.3. трипредсърдно сърце;
3.4.6.2.3.1.4.14.4. дефект на междупредсърдната преграда;
3.4.6.2.3.1.4.14.5. дефект на междукамерната преграда;
3.4.6.2.3.1.4.14.6. атриовентрикуларен дефект (AV canal дефект);
3.4.6.2.3.1.4.14.7. обструкция на изхода на дясна камера;
3.4.6.2.3.1.4.14.8. обструкция на изхода на лява камера;
3.4.6.2.3.1.4.14.9. тетралогия на Fallot;
3.4.6.2.3.1.4.14.10. транспозиция на големите съдове - операция на Mustrad;
3.4.6.2.3.1.4.14.11. транспозиция на големите съдове - операция на Senning;
3.4.6.2.3.1.4.14.12. транспозиция на големите съдове - Arterial switch;
3.4.6.2.3.1.4.14.13. транспозиция на големите съдове - операция на Rastelli;
3.4.6.2.3.1.4.14.14. транспозиция на големите съдове и дефект на междукамерната преграда;
3.4.6.2.3.1.4.14.15. транспозиция на големите съдове и обструкция на изхода на лява камера;
3.4.6.2.3.1.4.14.16. трикуспидална атрезия и операция на Fontan;
3.4.6.2.3.1.4.14.17. малформация на Ebstein;
3.4.6.2.3.1.4.14.18. синдром на хипопластичното ляво сърце;
3.4.6.2.3.1.4.14.19. камери с двоен изход;
3.4.6.2.3.1.4.14.20. пулмонална атрезия и дефект на междукамерната преграда;

3.4.6.2.3.1.4.14.21. съдови пръстени и съдови бримки;

3.4.6.2.3.1.4.14.22. синдром на прекъснатата аортна дъга;

3.4.6.2.3.1.4.14.23. аортопулмонален прозорец;

3.4.6.2.3.1.4.14.24. вродени аномалии на синусите на Валсалва и на коронарните артерии;

3.4.6.2.3.1.4.14.25. комбинирани сърдечни малформации;

3.4.6.2.3.1.4.14.26. оперативна корекция на други вродени сърдечни малформации под ЕКК.

3.4.6.2.3.2. Спешни оперативни интервенции:

3.4.6.2.3.2.1. Операции със среден обем:

3.4.6.2.3.2.1.1. пункция на перикарда;

3.4.6.2.3.2.1.2. дренаж на перикарден излив по повод налична или застрашаваща тампонада;

3.4.6.2.3.2.1.3. перкутанно (пункционно) имплантиране на контрапулсатор.

3.4.6.2.3.2.2. Операции с голям обем (сложни):

3.4.6.2.3.2.2.1. сутура при прободно нараняване на сърцето;

3.4.6.2.3.2.2.2. фенестрация на перикарда след прободно или огнестрелно нараняване с риск от тампонада;

3.4.6.2.3.2.2.3. имплантация на стентграфт при остра аортна дисекация.

3.4.6.2.3.2.3. Операции с много голяма сложност (високоспециализирани):

3.4.6.2.3.2.3.1. операции при остри дисекации на аортата;

3.4.6.2.3.2.3.2. операция по повод на белодробен тромбемболизъм;

3.4.6.2.3.2.3.3. операция при тромбоза на клапна протеза (една или повече);

3.4.6.2.3.2.3.4. аортокоронарен байпас в условията на остър миокарден инфаркт след неуспешна PTCA с коронарна дисекация или начална нестабилна плака;

3.4.6.2.3.2.3.5. операция при остро настъпил слединфарктен междукамерен дефект, непосредствено застрашаващ живота на пациента;

3.4.6.2.3.2.3.6. клапни протезирания при пациенти с висок функционален клас сърдечна недостатъчност;

3.4.6.2.3.2.3.7. операция при тумори на сърцето и перикарда;

3.4.6.2.3.2.3.8. операция по повод заплашваща или налична сърдечна тампонада;

3.4.6.2.3.2.3.9. имплантация на устройства за механична циркулаторна поддръжка - ventricular assist device или total artificial heart.

3.4.6.3. Наблюдението и лечението на пациентите в следоперативния период се провежда съвместно от: лекар със специалност "Кардиохирургия", лекар със специалност "Анестезиология и интензивно лечение" и лекар със специалност "Кардиология", съответно "Детска кардиология".

3.4.6.3.1. Изискванията към персонала на клиниките/отделенията, извършващи кардиохирургични операции само при деца, в частта за следоперативното наблюдение (реанимация), са идентични на тези, които стандартът поставя съответно към клиниките/отделенията по кардиохирургия за възрастни съгласно т. 3.4.6.3.

3.4.7. В своята дейност клиниката/отделението по кардиохирургия изпълнява изискванията на утвърдените от Българското дружество по кардиохирургия алгоритми и препоръки, съобразени с Правилата за добра медицинска практика, базирайки се на последните ръководства, утвърдени от Европейската асоциация по кардиоторакална хирургия.

3.4.8. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия.

3.4.8.1. Организацията на лечебно-диагностичните дейности в клиниката/отделението по кардиохирургия се регламентира с правилник за устройството, дейността и вътрешния ред, който е синхронизиран с устройствения правилник на лечебното заведение.

3.4.8.2. Връзката на клиниката/отделението по кардиохирургия с диагностичните и лечебни структури в болницата се регламентира с общоболничен синхронизиран график.

3.4.9. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността.

3.4.9.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността:

3.4.9.1.1. Извършване на не по-малко от 250 операции на отворено сърце (с ЕКК) годишно за клиниките/отделенията по кардиохирургия, извършващи операции при възрастни или при възрастни и деца.

3.4.9.1.2. Извършване на не по-малко от 150 операции на отворено сърце (с ЕКК) годишно за клиниките/отделенията по кардиохирургия, извършващи операции само при деца.

4. Документация, характерна за специалността:

4.1. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва своевременно да документира данните за оперативната си дейност.

4.2. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с електронен архив, в който да се съхраняват всички данни за всички пациенти. Архивът трябва да е достъпен във всички структури на клиниката/отделението по кардиохирургия.

4.3. Трябва да се съхраняват данни за извършените оперативни интервенции - брой операции, брой починали, брой тежки усложнения, брой животозастрашаващи инфекции и др.

4.4. Образци на документи, специфични за дейността:

4.4.1. Всяко лечебно заведение, извършващо дейности в областта на кардиохирургията, изработва образци на информирано съгласие на пациента при диагностични и терапевтични процедури по кардиохирургия и на протоколи за основните диагностични и оперативни процедури, като се отчитат правата на пациентите и всички специфики на дейността в рамките на медицинската специалност "Кардиохирургия".

4.4.2. Образците на информирано съгласие на пациента и на протоколите за основните диагностични и оперативни процедури се одобряват от Българското дружество по кардиохирургия.

4.5. Преди извършване на диагностична или терапевтична процедура трябва да бъде получено писмено информирано съгласие от пациента.

4.6. Пациентът подписва информационен протокол за всяка процедура/операция.

4.6.1. Протоколът съдържа основна информация относно оперативната/диагностичната процедура.

4.6.2. В протокола се включва информация за възможните усложнения.

4.6.3. Преди подписване на протокола лекар разяснява на пациента както характера на предстоящата процедура/операция, така и възможните усложнения.

4.6.4. Всеки пациент има право да откаже предлаганото му лечение или да напусне лечебното заведение по свое желание, като бъде информиран за възможните последици от решението си.

4.6.5. При вземане на решение пациентът се подписва в медицинската документация, че е информиран за възможните последици за здравето и живота си.

4.7. Всички данни за пациента, получени по време на болничния престой, се съхраняват при спазване на изискванията на Закона за защита на личните данни.