НАРЕДБА № 4 ОТ 31 ДЕКЕМВРИ 2020 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "СЪДОВА ХИРУРГИЯ"

Обн. ДВ. бр.4 от 15 Януари 2021г., ***изм. ДВ. бр.63 от 30 Юли 2021г.***

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност "Съдова хирургия" 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. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "СЪДОВА ХИРУРГИЯ"

1. Основна характеристика на медицинската специалност.

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи на медицинската специалност.

Съдовата хирургия включва хирургично лечение на заболяванията на кръвоносната и лимфната система и обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на хирургичните болести на кръвоносната и лимфната система. Научната база включва, но без да се ограничава само до тях, болестите на аортата, каротидните, мезентериалните и бъбречните артерии, артериалните съдове на горните и долните крайници, на периферните артерии и вени, на кухите вени и порталната вена, на лимфните съдове и басейни.

1.1.1. Лечението и диагностиката в обхвата на медицинската специалност се извършва в следните лечебни заведения:

1.1.1.1. Лечебни заведения за извънболнична помощ:

1.1.1.1.1. Първична - в амбулатории за първична медицинска помощ;

1.1.1.1.2. Специализирана - в амбулатории за специализирана медицинска помощ: индивидуална практика за специализирана медицинска помощ; групова практика за специализирана медицинска помощ; медицински център и медико-дентален център; диагностично-консултативен център.

1.1.1.2. Лечебни заведения за болнична помощ:

1.1.1.2.1. Многопрофилна болница за активно лечение;

1.1.1.2.2. Специализирана болница за активно лечение.

1.1.2. Болнична помощ се осъществява в клиника/отделение с обособени операционни зали (зона, блок). Видът на структурата се определя от:

1.1.2.1. Обема на извършваната дейност по специалността "Съдова хирургия";

1.1.2.2. Броя и квалификацията на лекарите с придобита специалност "Съдова хирургия";

1.1.2.3. Обема и вида на осъществяваните медицински дейности;

1.1.2.4. Наличната медицинска апаратура и техническо оборудване;

1.1.2.5. Наличие на условия за формиране на интердисциплинарни екипи.

1.2. Описание на интердисциплинарните дейности между медицинската специалност и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях - клиниката/отделението по съдова хирургия трябва да има възможност за взаимодействие със структури на територията на лечебното заведение или в друго лечебно заведение на територията на същото населено място или възможности за консултации с лекари - специалисти по следните медицински специалности, включително в условията на спешност: нервни болести, ендокринология и болести на обмяната, алергология, урология, както и осигурена възможност за осъществяване на диализно лечение.

1.3. Лечебно заведение за болнична помощ, в което е разположена структурата, осъществяваща дейността по съдова хирургия, трябва да разполага на адреса, на който се осъществява дейността, със:

1.3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клинична лаборатория съгласно медицински стандарт "Клинична лаборатория", с възможност за извършване на необходимите за дейността изследвания;

1.3.2. микробиологична лаборатория;

1.3.3. структура по кардиология;

1.3.4. структура по образна диагностика;

1.3.5. препоръчително е осигуряването на ангиолог в лечебното заведение.

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

2.1. Изисквания към дейността на специалиста по съдова хирургия.

2.1.1. Специалистът по съдова хирургия активно участва във всички етапи на диагностично-лечебния процес. Това включва изследване на пациентите, вземане на решение относно индикацията за операция при всеки отделен случай, поддържане на оперативен екип, способен да извърши необходимата операция при всеки пациент, както и да осигури адекватното му следоперативно наблюдение. Специалистът по съдова хирургия извършва самостоятелно хирургични намеси в обем, съответстващ на придобитата квалификация и компетентност. Лекар с призната специалност по съдова хирургия след съответното допълнително обучение може да извършва и ендоваскуларна хирургия.

2.2. Изисквания към дейността на лекар без специалност и специализант по съдова хирургия:

2.2.1. Специализантът/лекарят без специалност по съдова хирургия може да участва във всички етапи на диагностично-лечебния процес, като задължително работи под ръководството и контрола на лекар с придобита специалност по съдова хирургия.

2.2.2. Специализантът по съдова хирургия може да бъде член на оперативен екип като асистент или оператор само в рамките на своята компетентност и под наблюдението, контрола и задължителното ръководство на лекар-оператор с придобита специалност по съдова хирургия, който е ръководител на хирургичния екип.

2.3. Изисквания към дейността на лекар с друга клинична специалност.

2.3.1. В структура по съдова хирургия могат да работят и лекари с придобита специалност по хирургия, образна диагностика и други медицински специалности, които в

екип с лекар - специалист по съдова хирургия, могат да участват в лечебно-диагностичния процес.

2.4. Дейности в обхвата на медицинската специалност, изискващи допълнителна квалификация.

2.4.1. Ендоваскуларно лечение на артериална и венозна патология - извършва се от лекар с придобита специалност по съдова хирургия, след проведено обучение и придобиване на сертификат за ендоваскуларна хирургия.

2.5. Изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи.

2.5.1. Медицинските сестри 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.

2.6. Изисквания към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността.

2.6.1. По преценка на ръководителя на лечебното заведение лица с немедицинско образование могат, в рамките на своята квалификация, да участват като членове на екипа в извършването на дейностите по съответната специалност. Конкретните права, задължения и отговорности на лицата с немедицинско образование се определят в длъжностната характеристика, утвърдена от ръководителя на лечебното заведение.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността.

3.1. Дейност по съдова хирургия не се осъществява в първичната извънболнична медицинска помощ.

3.2. Изисквания за осъществяване на дейността в специализирана извънболнична медицинска помощ.

3.2.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

3.2.1.1. Специфичните здравни изисквания към устройството и оборудването на амбулатория за специализирана извънболнична помощ по съдова хирургия са:

3.2.1.1.1. Наличие на кабинет за прегледи и манипулационна (амбулаторна операционна).

3.2.1.1.1.1. За кабинета по съдова хирургия се прилагат общите здравни изисквания за лекарски кабинет.

3.2.1.1.1.2. В групова практика за извънболнична медицинска помощ, медицински център, медико-дентален център и диагностично-консултативен център е допустимо използването на обща за лечебното заведение манипулационна (амбулаторна операционна) при спазване на изискванията за медицинска апаратура и оборудване.

3.2.1.1.2. Наличие на спомагателни помещения - чакалня и санитарен възел (задължителни).

3.2.1.1.3. Наличие на други допълнителни помещения в зависимост от спецификата на изпълняваните дейности (незадължителни).

3.2.2. Изисквания за медицинска апаратура, оборудване и техника.

3.2.2.1. Кабинетът по съдова хирургия е оборудван съгласно изискванията на медицинския стандарт по хирургия.

3.2.2.2. Специалистите по съдова хирургия в групова практика за извънболнична медицинска помощ, медицински център, медико-дентален център и диагностично-консултативен център могат да използват общо за лечебното заведение оборудване: електрокардиограф и ехографски апарат; саморазгъващ се балон за обдишване тип

"АМБУ"; ларингоскоп с комплект ендотрахеални тръби; бутилка с кислород с редуцир вентил; плочки и тестсеруми за АВО изследване на кръвни групи и спешен шкаф.

3.2.3. Изисквания за персонал.

3.2.3.1. В амбулатория за специализирана извънболнична помощ по съдова хирургия на лечебни заведения за извънболнична помощ дейността се ръководи и извършва от лекар с придобита специалност "Съдова хирургия". Под негово ръководство и контрол могат да работят като участници в екип и лекари с придобити други специалности, както и специализанти и лекари без специалност.

3.2.3.2. Медицинската сестра работи под ръководството на специалиста по съдова хирургия.

3.2.3.3. Към специализирания кабинет по съдова хирургия може да работи и санитар.

3.2.4. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.2.4.1. В амбулатория за специализирана медицинска помощ по съдова хирургия се извършват следните по вид и обем медицински дейности:

3.2.4.1.1. Анамнеза, насочена към уточняване на основното заболяване, неговата органна локализация, характер, разпространение на съседни органи и структури, наличие на спешни индикации за оперативно лечение.

3.2.4.1.2. Физикален преглед, насочен към уточняване на органната локализация на заболяването, неговото разпространение и/или ангажиране на съседни органи и структури, стадии на заболяването, симптоми, подкрепящи тезата за спешно състояние или спешни индикации за оперативно лечение.

3.2.4.1.3. Назначаване и провеждане на медико-диагностични изследвания, насочени към уточняване на основното заболяване и неговите усложнения.

3.2.4.2. В амбулатория за специализирана медицинска помощ по съдова хирургия не могат да се извършват амбулаторни операции. В манипулационната могат да се извършват хирургични интервенции с малък обем сложност при пациенти с нисък риск от усложнения.

3.2.4.3. В амбулатория за специализирана медицинска помощ се извършва диагностициране в областта на съдовата хирургия на следната патология:

I70 Атеросклероза;

I70.0 Атеросклероза на аортата;

I70.1 Атеросклероза на бъбречна артерия;

I70.2 Атеросклероза на артерии на крайниците;

I70.8 Атеросклероза на други артерии;

I70.9 Генерализирана и неуточнена атеросклероза;

I71 Аневризма и дисекация на аортата;

I71.0 Дисекация на (всяка част на) аортата;

I71.1 Аневризма на торакалната аорта с руптура;

I71.2 Аневризма на торакалната аорта без споменаване на руптура;

I71.3 Аневризма на абдоминалната аорта с руптура;

I71.4 Аневризма на абдоминалната аорта без споменаване на руптура;

I71.5 Аневризма на торако-абдоминалната аорта с руптура;

I71.6 Аневризма на торако-абдоминалната аорта без споменаване на руптура;

I71.8 Аневризма на аортата с неуточнена локализация, с руптура;

I71.9 Аневризма на аортата с неуточнена локализация без споменаване на руптура;

I72 Други видове аневризма;

I72.0 Аневризма на каротидна артерия;
I72.1 Аневризма на артерия на горен крайник;
I72.2 Аневризма на бъбречна артерия;
I72.3 Аневризма на илиачна артерия;
I72.4 Аневризма на артерия на долен крайник;
I72.8 Аневризма на други уточнени артерии;
I72.9 Аневризма с неуточнена локализация;
I73 Други болести на периферните съдове;
I73.0 Синдром на Raynaud;
I73.1 Облитериращ тромбангиит (болест на Buerger);
I73.8 Други уточнени болести на периферните съдове;
I73.9 Болест на периферните съдове, неуточнена;
I74 Артериална емболия и тромбоза;
I74.0 Емболия и тромбоза на абдоминалната аорта;
I74.1 Емболия и тромбоза на други и неуточнени части на аортата;
I74.2 Емболия и тромбоза на артерии на горните крайници;
I74.3 Емболия и тромбоза на артерии на долните крайници;
I74.4 Емболия и тромбоза на артерии на крайниците, неуточнени;
I74.5 Емболия и тромбоза на илиачна артерия;
I74.8 Емболия и тромбоза на други артерии;
I74.9 Емболия и тромбоза на неуточнена артерия;
I77 Други болести на артериите и артериолите;
I77.0 Артериовенозна фистула, придобита;
I77.1 Стриктура на артерия;
I77.2 Руптура на артерия;
I77.3 Артериална фибромускулна дисплазия;
I77.4 Синдром на притискане на целиачната артерия;
I77.5 Некроза на артерия;
I77.6 Артериит, неуточнен;
I77.8 Други уточнени болести на артериите и артериолите;
I77.9 Болест на артериите и артериолите, неуточнена;
I78 Болести на капилярите;
I78.0 Наследствена хеморагична телеангиектазия;
I78.1 Невус, ненеопластичен;
I78.8 Други болести на капилярите;
I78.9 Болест на капилярите, неуточнена;
I79* Увреждания на артериите, артериолите и капилярите при болести, класифицирани другаде;
I79.0 Аневризма на аортата при болести, класифицирани другаде;
I79.1 Аортит при болести, класифицирани другаде;
I79.2 Периферна ангиопатия при болести, класифицирани другаде;
I79.8 Други увреждания на артериите, артериолите и капилярите при болести, класифицирани другаде;
I80 Флебит и тромбофлебит;
I80.0 Флебит и тромбофлебит на повърхностни съдове на долните крайници;
I80.1 Флебит и тромбофлебит на феморална вена;
I80.2 Флебит и тромбофлебит на други дълбоки съдове на долните крайници;

I80.3 Флебит и тромбофлебит на долните крайници, неуточнен;
I80.8 Флебит и тромбофлебит с друга локализация;
I80.9 Флебит и тромбофлебит с неуточнена локализация;
I81 Тромбоза на порталната вена;
I82 Емболия и тромбоза на други вени;
I82.0 Синдром на Budd-Chiari;
I82.1 Мигриращ тромбофлебит;
I82.2 Емболия и тромбоза на празна вена;
I82.3 Емболия и тромбоза на бъбречна вена;
I82.8 Емболия и тромбоза на други уточнени вени;
I82.9 Емболия и тромбоза на неуточнена вена;
I83 Варикозни вени на долните крайници;
I83.0 Варикозни вени на долните крайници с язва;
I83.1 Варикозни вени на долните крайници с възпаление;
I83.2 Варикозни вени на долните крайници с язва и възпаление;
I83.9 Варикозни вени на долните крайници без язва или възпаление;
I87 Други увреждания на вените;
I87.0 Постфлебитен синдром;
I87.1 Притискане на вена;
I87.2 Венозна инсуфициенция (хронична)(периферна);
I87.8 Други уточнени увреждания на вените;
I87.9 Венозно увреждане, неуточнено;
I88 Неспецифичен лимфаденит;
I88.0 Неспецифичен мезентериален лимфаденит;
I88.1 Хроничен лимфаденит, с изключение на мезентериален;
I88.8 Други неспецифични лимфаденити;
I88.9 Неспецифичен лимфаденит, неуточнен;
I89 Други неинфекциозни болести на лимфните съдове и лимфните възли;
I89.0 Лимфедем, некласифициран другаде;
I89.1 Лимфангит;
I89.8 Други уточнени неинфекциозни болести на лимфните съдове и лимфните възли;
I89.9 Неинфекциозна болест на лимфните съдове и лимфните възли, неуточнена;
I65 Оклузия и стеноза на прецеребрални артерии, които не са предизвикали мозъчен инфаркт;
I65.0 Оклузия и стеноза на вертебрална артерия;
I65.1 Оклузия и стеноза на базиларна артерия;
I65.2 Оклузия и стеноза на каротидна артерия;
I65.3 Оклузия и стеноза на множество и двустранни прецеребрални артерии;
I65.8 Оклузия и стеноза на други прецеребрални артерии;
I65.9 Оклузия и стеноза на неуточнена прецеребрална артерия.

3.3. Изисквания при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност в структури на лечебни заведения за болнична помощ.

А. Първо ниво на компетентност - в рамките на специалността "Съдова хирургия" не се извършват дейности от първо ниво на компетентност.

Б. Второ ниво на компетентност.

3.3.1.1. Дейности по специалността "Съдова хирургия" от второ ниво на компетентност - извършват се в самостоятелно отделение/клиника по съдова хирургия в болница за активно лечение или като дейност в отделение/клиника по хирургия от второ и трето ниво на компетентност и отделения/клиники по кардиохирургия на болници за активно лечение, които отговарят на изискванията на този стандарт за наличие на медицинска апаратура и оборудване и необходими лекари - специалисти по съдова хирургия. За изпълнението на оперативните дейности се осигуряват минимум две операционни зали - обособени в самостоятелна операционна зона или част от общ операционен блок на лечебното заведение.

3.3.1.2. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

3.3.1.2.1. Устройство и оборудване на помещенията - специфични здравни изисквания:

3.3.1.2.1.1. Различните по вид и предназначение помещения в отделението/клиниката трябва да отговарят по размери, разположение, устройство, оборудване и обзавеждане на действащите нормативни актове.

3.3.1.2.1.2. Отделението/клиниката по съдова хирургия разполага с болнични стаи, като е препоръчително наличието на 10 болнични легла. Оптималният брой легла в една болнична стая е максимално до три.

3.3.1.2.1.3. Операционна зона (зали, блок) трябва да е обособена територия на лечебните заведения за оперативни интервенции.

3.3.1.2.1.3.1. Разположението, размерите, устройството, оборудването и обзавеждането, както и общите здравни изисквания за операционната зона (зали, блок) съответстват на изискванията на медицинския стандарт по хирургия.

3.3.1.3. Изисквания за осигуреност на дейността с медицинска апаратура, оборудване и техника и други условия за осъществяване на дейността.

3.3.1.3.1. Задължителни (минимални) изисквания:

3.3.1.3.1.1. ЕКГ апарат, дефибрилатор, монитори, перфузори, негатоскоп;

3.3.1.3.1.2. Хирургичен инструментариум за осъществяване на септични и асептични превръзки, колички за септични и асептични превръзки;

3.3.1.3.1.3. Необходимите медицински изделия;

3.3.1.3.1.4. Системи за аспирация, за сгъстен въздух, за кислород;

3.3.1.3.1.5. Операционната зона (зали, блок) към отделението/клиниката по съдова хирургия с второ ниво на компетентност разполага със следната апаратура и оборудване:

3.3.1.3.1.5.1. Необходими медицински изделия, специфични за дейността по съдова хирургия;

3.3.1.3.1.5.2. Апарат Сел Сейвер (препоръчително) - 1 бр.

3.3.1.4. Допълнителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности - лечебното заведение, в което е разположена клиника/отделение по съдова хирургия от второ ниво на компетентност, трябва да разполага със:

3.3.1.4.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клинична лаборатория съгласно медицински стандарт "Клинична лаборатория", с възможност за извършване на необходимите за дейността изследвания в лечебното заведение на адреса, на който се осъществява дейността по съдова хирургия;

3.3.1.4.2. микробиологична лаборатория (собствена или по договор с друго лечебно заведение) на територията на населеното място;

3.3.1.4.3. структура по образна диагностика в лечебното заведение на адреса, на който се осъществява дейността по съдова хирургия, с възможности за стандартни

рентгенови изследвания, контрастни изследвания, ехография и изследвания на съдовете с осигурен 24-часов достъп, включително в условията на спешност;

3.3.1.4.4. апарат за компютърна томография (КТ) и/или апарат за магнитно-резонансна томография (МРТ) на територията на населеното място, като се осигури 24-часов достъп, включително в условията на спешност;

3.3.1.4.5. достъп до структура по обща и клинична патология - за цитологични, патохистологични и експресни хистологични изследвания на територията на населеното място;

3.3.1.4.6. достъп до структура по трансфузионна хематология, като се осигурява 24-часов достъп, включително в условията на спешност;

3.3.1.4.7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) структура по анестезиология и интензивно лечение осъществяваща дейност по интензивно лечение в лечебното заведение на адреса, на който се осъществява дейността по съдова хирургия.

3.3.1.5. Изисквания за персонал.

3.3.1.5.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структурата работят лекар/и със специалност по съдова хирургия, 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.

3.3.1.5.2. Началникът на отделението/клиниката е лице, отговарящо на изискванията на Закона за лечебните заведения.

3.3.1.5.3. Старшата медицинска сестра е лице, отговарящо на изискванията на Закона за лечебните заведения.

3.3.1.5.4. Медицинските сестри осъществяват самостоятелно или по назначение на лекарите дейност в съответствие с професионалната си квалификация и компетентности по реда на Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите. За осигуряване на качествени здравни грижи за пациентите се препоръчва съотношение 1:2 между лекари и медицински сестри; при определяне на броя на медицинските сестри може да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (International Council of Nurses - ICN).

3.3.1.5.5. Другите лекари - специалисти, участващи в лечебно-диагностичния процес, осъществяват професионалната си дейност в съответствие с изискванията на относимите медицински стандарти.

3.3.1.5.6. Изисквания за персонал в операционна зона (зали, блок).

3.3.1.5.6.1. Оперативната намеса се осъществява от хирургичен екип, който включва: хирург-оператор, който е ръководител на екипа, асистент/асистенти и операционна медицинска сестра. Броят на членовете на хирургичния екип се определя от обема и сложността на осъществяваната оперативна намеса. Хирургичният екип осъществява една операция от извършването на оперативния разрез до финалното зашиване на оперативната рана, налагането на превръзка и при необходимост стерилно отвеждане на дренажи. При операции с голям обем е възможно по искане на оператора да се формира втори хирургичен екип за едновременна работа в две оперативни полета, както и ползването на втора операционна сестра.

3.3.1.5.6.2. Операторът - ръководител на хирургичния екип, е лекар с придобита специалност по съдова хирургия. Той носи цялата отговорност за провежданата операция. С разрешение на оператора в зависимост от сложността на операцията, конкретната

оперативна ситуация и професионалните възможности на лекаря/ите асистент/и, в присъствие на оператора и под негова асистенция, функциите на оператор могат да бъдат поети за цялата операция или етапи от нея от друг лекар - член на хирургичния екип.

3.3.1.5.6.3. Във всяка операционна зала задължително работи най-малко една медицинска сестра - операционна сестра.

3.3.1.6. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.3.1.6.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности - в структурата от второ ниво на компетентност се извършват всички видове оперативни интервенции в областта на съдовата хирургия; планова и спешна "голяма", "средна" и "малка" съдова хирургия, както и еднодневна съдова хирургия.

3.3.1.6.1.1. Артериални операции с много голям обем и сложност, "много голяма" хирургия - артериални операции с много голям обем и сложност се извършват в структура от второ ниво на компетентност само по спешност и при условие, че не са налични условия за транспортиране на пациента в болнично заведение с по-високо ниво:

3.3.1.6.1.1.1. Операции на аневризма на клон на аортната дъга в гръдния кош.

3.3.1.6.1.1.2. Оперативно отстраняване на придобита стеноза или тромбоза на главен клон на Ао-дъга в гръдния кош чрез реконструкция.

3.3.1.6.1.1.3. Оперативно отстраняване на съдова малформация в гръдния кош чрез реконструкция.

3.3.1.6.1.1.4. Реконструктивна операция на артерио-венозна фистула в гръдната или коремната кухина.

3.3.1.6.1.1.5. Оперативна обработка на интраторакално съдово нараняване със съдова трансплантация.

3.3.1.6.1.1.6. Реконструктивна операция при торакоабдоминална аневризма IV тип с реплантация на висцерални и мезентериални артериални съдове.

3.3.1.6.1.1.7. Реконструктивна операция на абдоминалната аорта при аневризма.

3.3.1.6.1.1.8. Реконструктивна съдова операция на висцерален съд.

3.3.1.6.1.1.9. Реконструктивна операция на бъбречна артерия.

3.3.1.6.1.1.10. Реконструктивна операция на екстракраниална мозъчна артерия със или без налагане на шънт.

3.3.1.6.1.1.11. Отстраняване на тумор на гл. каротикус без или със резекция на артериални съдове и заместване с протеза.

3.3.1.6.1.1.12. Реконструктивна операция на абдоминалната аорта при стеноза или тромбоза.

3.3.1.6.1.1.13. Реконструктивна операция на абдоминалната аорта при стеноза или тромбоза, съчетана с феморо-поплитеална реконструкция с протеза или автовена.

3.3.1.6.1.1.14. Реимплантация на ниво брахиум или бедро.

3.3.1.6.1.1.15. Реимплантация на ръка в областта на средата или основата на дланта или предмишницата.

3.3.1.6.1.1.16. Експлантация на компрометирана Аорто-бифеморална съдова протеза, имплантиране на нова или поставяне на аксило-бифеморална такава.

3.3.1.6.1.1.17. Оперативна обработка на интраторакално или интраабдоминално съдово нараняване с директен шев.

3.3.1.6.1.2. Артериални операции с голям обем и сложност, "голяма хирургия":

3.3.1.6.1.2.1. Оперативна обработка на интраторакално или интраабдоминално съдово нараняване с директен шев.

3.3.1.6.1.2.2. Представяне и/или лигиране на кръвоносен съд в гръдната или коремната кухина като самостоятелна дейност.

3.3.1.6.1.2.3. Оперативна обработка на екстракраниално нараняване на мозъчни съдове с директен шев.

3.3.1.6.1.2.4. Едностранна реконструктивна операция на тазова артерия със съдова протеза.

3.3.1.6.1.2.5. Едностранна едномоментна реконструктивна операция на тазова и бедрена артерия със съдова протеза или съдова протеза и автовена.

3.3.1.6.1.2.6. Едностранна реконструктивна операция във феморо-поплитеалния сегмент със съдова протеза или автовена.

3.3.1.6.1.2.7. Реконструктивна операция на бедрена артерия с феморо-феморална протеза "крос-овър".

3.3.1.6.1.2.8. Двустранна реконструктивна операция на двете бедрени артерии с аксило-бифеморална съдова протеза.

3.3.1.6.1.2.9. Едностранна реконструктивна операция на бедрена артерия с аксило-феморална съдова протеза.

3.3.1.6.1.2.10. Реконструктивна операция на периферна артерия на брахиум или бедро с резекция на съда и заместване със съдова протеза или автовена.

3.3.1.6.1.2.11. Реконструктивна операция на артерията на ръката.

3.3.1.6.1.2.12. Реконструктивна операция на задколенната артерия.

3.3.1.6.1.2.13. Реконструктивна операция на артериите на подбедрицата.

3.3.1.6.1.2.14. Реконструктивна операция на истинска периферна аневризма.

3.3.1.6.1.2.15. Реконструктивна операция на лъжлива (травматична) периферна аневризма.

3.3.1.6.1.2.16. Реконструктивна операция на артерио-венозна фистула на крайниците и шията.

3.3.1.6.1.2.17. Реконструктивна операция на анастомотична аневризма.

3.3.1.6.1.2.18. Реконструктивна операция на периферна артерия чрез тромбендартеректомия (ТЕА) и "със" или "без" синтетична заплатка.

3.3.1.6.1.2.19. Реконструктивна операция на периферна артерия чрез емболектомия.

3.3.1.6.1.2.20. Реконструктивна операция на травматично наранен периферен съд и заместване със съдова протеза.

3.3.1.6.1.2.21. Реконструктивна операция на тромбозирала съдова протеза чрез тромбектомия.

3.3.1.6.1.2.22. Реконструктивна съдова операция на тромбозирала съдова протеза на крайниците чрез експлантация на протезата и имплантиране на нова.

3.3.1.6.1.2.23. Създаване на артерио-венозен шънт със съдова протеза за хемодиализа.

3.3.1.6.1.2.24. Отстраняване на голямообемен и инфилтриращ съдов тумор (ангиом) на крайниците и телесната повърхност.

3.3.1.6.1.2.25. Експлантация на периферна съдова протеза с пластика на артериална стена или поставяне на нова протеза.

3.3.1.6.1.2.26. Интраоперативна и перкутанна вътрелуменна ангиопластика със или без стентиране (ендопротезиране).

3.3.1.6.1.2.27. Имплантация на пейсмейкър (сърдечен кардиостимулатор), имплантация на постоянен катетър за фракциониране инфузия на лекарствени продукти или хемодиализа.

3.3.1.6.1.2.28. Едностранна реконструктивна операция на тазова артерия със съдова протеза.

3.3.1.6.1.2.29. Едностранна едномоментна реконструктивна операция на тазова и бедрена артерия със съдова протеза или съдова протеза и автовена.

3.3.1.6.1.3. Артериални операции със среден обем и сложност, "средна" хирургия:

3.3.1.6.1.3.1. Представяне и/или лигиране на кръвоносен съд на шията като самостоятелна операция.

3.3.1.6.1.3.2. Шев на травматично наранен кръвоносен съд на крайниците, включително обработка на раната.

3.3.1.6.1.3.3. Оперативно вземане на артерия за съдова трансплантация.

3.3.1.6.1.3.4. A-V фистула за хемодиализа без протеза.

3.3.1.6.1.3.5. Отстраняване на малък тумор (ангиом) на кръвоносните съдове.

3.3.1.6.1.3.6. Ампутация на бедро или подбедрица при исхемична гангрена.

3.3.1.6.1.3.7. Представяне и/или лигиране на кръвоносен съд на крайниците като самостоятелна операция.

3.3.1.6.1.3.8. Канюлиране на артерия за интраартериални инфузии.

3.3.1.6.1.3.9. Екстирпация на съдова протеза и лигатура на съда.

3.3.1.6.1.4. Венозни операции с много голям обем и сложност, "много голяма" хирургия:

3.3.1.6.1.4.1. Реконструктивна операция на вена кава супериор или инфериор.

3.3.1.6.1.4.2. Операция при портална хипертензия чрез венозна анастомоза и артериализация.

3.3.1.6.1.4.3. Операция при портална хипертензия чрез венозна анастомоза.

3.3.1.6.1.4.4. Лимфно-венозни анастомози при лимфедем.

3.3.1.6.1.4.5. Премахване на лимфно-съдови анастомози при аномалии на цистерна хили.

3.3.1.6.1.5. Венозни операции с голям обем и сложност, "голяма" хирургия:

3.3.1.6.1.5.1. Вено-венозно шънтиране със/без налагане на артерио-венозен шънт.

3.3.1.6.1.5.2. Операция при портална хипертензия чрез дисекация и деваскуларизация.

3.3.1.6.1.5.3. Реконструктивни операции на магистрални вени с изключение на празните вени (тромбектомия), заместване с трансплантант, байпас операции.

3.3.1.6.1.5.4. Прекъсване на вена кава инфериор.

3.3.1.6.1.5.5. Едностранно премахване на варикозни магистрални вени с лигатура на перфорантни вени.

3.3.1.6.1.5.6. Шев на травматично наранена вена на крайниците, вкл. обработка на раната.

3.3.1.6.1.5.7. Пликация на дълбоки вени при наличие на емоблогенна тромбоза.

3.3.1.6.1.5.8. Имплантация на филтър (транскутанно) във вена кава инфериор.

3.3.1.6.1.6. Венозни операции със среден обем и сложност, "средна" хирургия:

3.3.1.6.1.6.1. Едностранно премахване на вена сафена магна или парва и екстирпация на странични клонове.

3.3.1.6.1.6.2. Констуиране на артерио-венозен шънт.

3.3.1.6.1.6.3. Имплантиране на A-port катетър във вена субклавия/югуларис за продължителна венозна инфузия.

3.3.1.6.1.6.4. Оперативно вземане на вена за съдова трансплантация.

3.3.1.6.1.6.5. Измерване на налягането (интралуменно) в представения кръвоносен съд.

3.3.1.6.1.7. Операции на артериите и вените с малък обем и сложност, "малка" хирургия:

3.3.1.6.1.7.1. Представяне и/или лигиране на кръвоносен съд на крайниците като самостоятелна операция.

3.3.1.6.1.7.2. Канюлиране на артерия за интраартериални инфузии.

3.3.1.6.1.7.3. Вторична хемостаза при хеморагия на крайниците без реконструкция на съд.

3.3.1.6.1.7.4. Некректомия или ампутация на пръсти при съдово-исхемични поражения.

3.3.1.6.1.7.5. Ендовенозна термична аблация на повърхностни вени.

3.3.1.6.1.7.6. Химична аблация на повърхностни разширени вени с пяна или течност.

3.3.1.6.1.7.7. Изолирана екстирпация на страничен клон и/или дисекция и лигатура на перфорантна вена.

3.3.1.6.1.7.8. Инцизия на тромбозирал варикозен съд.

3.3.1.6.1.7.9. Венесекция за интравенозно вливане.

3.3.1.6.1.8. Хирургия на симпатикуса, операции с голям обем и сложност, "голяма" хирургия:

3.3.1.6.1.8.1. Торакална симпатектомия (трансторакална, аксиларна и т.н.).

3.3.1.6.1.9. Хирургия на симпатикуса, операции със среден обем и сложност, "средна" хирургия:

3.3.1.6.1.9.1. Лумбална симпатектомия.

3.3.1.6.1.10. Хирургия в костно-клавикуларното дефиле, операции с голям обем и сложност, "голяма" хирургия:

3.3.1.6.1.10.1. Трансторакална резекция на аномално I ребро, съчетана с торакална симпатектомия.

3.3.1.6.1.10.2.Трансторакална резекция на аномално I ребро с акцесорно шийно ребро, съчетана с торакална симпатектомия.

3.3.1.6.1.11. Хирургия в костно-клавикуларното дефиле, операции със среден обем и сложност, "средна" хирургия:

3.3.1.6.1.11.1. Пресичане на мускули скалени - шиен достъп.

3.3.1.6.1.11.2. Екстраторакално премахване на акцесорно шийно ребро с шиен достъп.

3.3.1.7. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия.

3.3.1.7.1. Приемът на пациенти се осъществява в съответствие с действащата нормативна уредба и правилника за дейността и вътрешния ред на лечебното заведение. Осъществява се чрез кабинет в диагностично-консултативния блок на лечебното заведение или чрез спешно отделение (в случай че в лечебното заведение има разкрито такова). Устройството на кабинета отговаря на изискванията на раздел 3.1.2.1.

3.3.1.7.2. Предоперативен период.

3.3.1.7.2.1. Клиничният преглед на хирургичния пациент е специфична диагностична процедура, която има две цели:

3.3.1.7.2.1.1. Клиничен диагностичен преглед (КДП) - изяснява характера на заболяването, неговата органна локализация и топика, влиянието или засягането от основното заболяване на съседни органи и системи, необходимостта от оперативна намеса (показания за операция), нейния очакван обем, избор на оперативен достъп и оперативна техника, прогноза за очаквания резултат и изход. Клиничният диагностичен преглед включва следните основни компоненти:

3.3.1.7.2.1.1.1. анамнеза, насочена към уточняване на основното заболяване, неговата органна локализация, характер, разпространение в съседни органи и структури, наличие на спешни индикации за операция;

3.3.1.7.2.1.1.2. физикален преглед, насочен към уточняване на органната локализация на заболяването, неговото разпространение и/или ангажиране на съседни органи и структури, стадии на онкологично заболяване, симптоми, подкрепящи тезата за спешно състояние или спешни индикации за операция;

3.3.1.7.2.1.1.3. назначаване и провеждане на биохимични, микробиологични, вирусологични и други специализирани лабораторни изследвания, насочени към уточняване на основното заболяване и неговите усложнения;

3.3.1.7.2.1.1.4. назначаване и изпълнение на инструментални изследвания в обем, уточняващ характера на основното заболяване и неговите усложнения, прецизиращ индикациите за операция, евентуалния необходим лечебен обем на операцията, възможните варианти на оперативно или алтернативно нехирургическо третиране на заболяването;

3.3.1.7.2.1.1.5. провеждане на консултации със специалисти от други клинични специалности, насочени към уточняване на диагнозата, показанията за операция и причините за спешност.

3.3.1.7.2.1.2. Клиничен преглед за оценка на оперативния риск (КПООР) - представлява основно задължение на съдовия хирург и анестезиолога при уточнени показания за операция и взето решение за извършване на планова или спешна хирургическа намеса. Клиничният преглед за оценка на оперативния риск уточнява общото състояние на пациента, наличието на придружаващи заболявания, шансовете да понесе необходимата анестезия и хирургична намеса, в резултат на което се уточняват оперативният риск и факторите, които го повишават. Клиничният преглед за оценка на оперативния риск включва следните основни компоненти:

3.3.1.7.2.1.2.1. анамнеза, насочена към уточняване на минали заболявания, придружаваща патология и повлияване на общото състояние от основното заболяване, имащи значение за правилна оценка на оперативния риск, за вида и обема на предоперативната подготовка с цел максимално подобряване на кондицията на болния и осигуряване на успешен безпроблемен завършек на хирургичната намеса;

3.3.1.7.2.1.2.2. физикален преглед, насочен към установяване на данни за здравното състояние на пациента, за наличието на придружаващи заболявания или повлияване на статуса от основното заболяване или от минали страдания;

3.3.1.7.2.1.2.3. назначаване и провеждане на биохимични и други лабораторни тестове, на инструментални изследвания и консултации със специалисти от други клинични специалности, за да се обективизира здравното състояние на пациента с оглед правилната оценка на оперативния риск;

3.3.1.7.2.1.2.4. стандартният КПООР включва задължителни консултации с кардиолог, а за деца до 18 години - и с педиатър; този процес завършва с преданестезиологичен преглед/консултация с оценка на оперативния риск по скалата на ASA (American Society of Anaestesiologists) или друга възприета система, изграждане на становище за безопасността, индикациите и контраиндикациите на предстоящата анестезия, планиране на възможните анестетични техники и средствата за тяхното провеждане;

3.3.1.7.2.1.2.5. окончателната преценка на оперативния риск се прави от хирурга-оператор - при условия на спешност, и/или от лекарски хирургически колегиум; тази преценка се съгласува с анестезиолог, а при наличие на специфични причини - и с други специалисти-клиницисти (лекарски консилиум);

3.3.1.7.2.1.2.6. заключителната оценка на оперативния риск се съобщава и обсъжда с пациента и неговите близки; при отказ от операция заради висок оперативен риск е необходимо информираното съгласие на пациента, както и препоръки за възможното поведение и лечение, информация за риска за живота, за възможните усложнения, прогноза за изхода от болестта, евентуална препоръка за оперативно лечение само в условия на спешност.

3.3.1.7.2.2. При индикации за операция и вземане на решение за извършване на такава се изисква назначаване и провеждане на лечебни мероприятия - подготовка за операция с цел осигуряване на оптимално здравно състояние на пациента и снижаване на оперативния риск. Подготовката за операция включва назначените от консултанта и от хирурга лечебни, физиотерапевтични и други средства и мерки по отношение на:

3.3.1.7.2.2.1. предстоящата анестезия - клиничен преглед и подготовка на пациента за анестезия в съответствие с медицински стандарт "Анестезиология и интензивно лечение";

3.3.1.7.2.2.2. антиалергична подготовка при анамнестични данни и след предходно тестуване;

3.3.1.7.2.2.3. кардиологична подготовка, лечение на сърдечно-съдови заболявания, профилактика на кардиологични усложнения; тромбоемболична профилактика и лечение;

3.3.1.7.2.2.4. антибактериална профилактика и лечение, саниране на придружаващи заболявания и усложнения с възпалителен характер, профилактика на сепсис;

3.3.1.7.2.2.5. друга специфична подготовка, свързана с предходно заболяване на орган или система (дихателна, урогенитална, нервна и др.) или с ендокринно заболяване (захарен диабет, тиреотоксикоза и др.).

3.3.1.7.2.3. Всички факти и заключения, установени в резултат на КДП и КПООР, планът за предстоящата операция и възможните варианти за оперативно поведение (включително алтернативни способи), възможните рискове, странични явления и усложнения (интра- и следоперативни), необходимостта от анестезия и използване на кръв и кръвни продукти с техния допълнителен риск и възможни усложнения, както и очакваният изход от болестта и от операцията се съобщават и обясняват на болния по достъпен и разбираем от него начин.

3.3.1.7.2.4. Резултатите от КДП и КПООР се вписват в "Предоперативна епикриза", която е част от "Историята на заболяването" (ИЗ). Предоперативната епикриза при спешни състояния се попълва от хирурга-оператор, който обосновава показанията за спешна операция и вероятния ѝ вид, а при планови операции се докладва и обсъжда на

лекарски колегиум и взетото решение и оценката на оперативния риск се вписват от лекуващия лекар.

3.3.1.7.2.4.1. Предоперативната епикриза включва титулна част (трите имена, възраст, дата и номер на ИЗ), предоперативна диагноза, данни от анамнезата и физикалния статус в подкрепа на основното и придружаващите заболявания, резултати от биохимичните, инструменталните и други изследвания; списък на проблемите, покачващи оперативния риск, и необходимите профилактични мерки; оценка на оперативния риск; препоръки за предстоящата операция - обем, избор на поведение, интраоперативна диагностика, профилактични мерки. При онкологични заболявания се отразяват предоперативният стадий на болестта, оценка на операбилността и хистологична диагноза.

3.3.1.7.3. Оперативна дейност.

3.3.1.7.3.1. Всички пациенти с потвърдени показания за хирургична намеса подлежат на включване в оперативна програма, която се съставя от началника на отделението/клиниката. Редът и условията за нейното съставяне, както и промяната ѝ при необходимост се определят с правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на структурата по съдова хирургия.

3.3.1.7.3.2. Избор на метод за обезболяване. Местното обезболяване се извършва от хирурга-оператор при наблюдение на общото състояние от анестезиологичен екип, ако това е необходимо. Всички други видове анестезия се организират и провеждат от анестезиологичен екип съгласно изискванията на медицински стандарт "Анестезиология и интензивно лечение".

3.3.1.7.3.3. Оперативната находка, видът на приложената операция, както и евентуалните интраоперативни усложнения се отразяват в оперативен протокол. В него се описват оперативната диагноза, видът на операцията, избраният оперативен достъп, установената оперативна находка, извършените интраоперативни диагностични процедури, обосновката за избрания оперативен подход, техническите етапи на извършваната хирургическа намеса, резултатите от интраоперативните патоморфологични изследвания, възникналите усложнения и взетите спрямо тях мерки, поставените дренажи и условията при завършване на операцията. Препоръчително е използването на схеми при сложна интраоперативна находка.

3.3.1.7.4. Следоперативен период.

3.3.1.7.4.1. Оперативният екип/лекуващият лекар/дежурният лекар осигуряват постоянно наблюдение в следоперативния период на локалния статус и общото състояние на болния, на количеството и вида на отделяните през дренажите секрети, на жизнените показатели и резултатите от лабораторните изследвания. При поставяне на пациента в отделение за интензивно лечение следоперативният контрол и мониторирането се извършват съвместно от анестезиолог-реаниматор и лекар с придобита специалност по съдова хирургия.

3.3.1.8. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността.

3.3.1.8.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността в отделението/клиниката по съдова хирургия - минимални (задължителни) изисквания за годишен обем на медицинските дейности:

3.3.1.8.1.1. най-малко 250 операции годишно, като 50 % от тях трябва да са с "голям" и "среден" обем и сложност;

3.3.1.8.1.2. използваемостта на леглата не трябва да е по-ниска от 200 дни на година;

3.3.1.8.1.3. преминалите болни на едно болнично легло не трябва да са по-малко от 40 за една година;

3.3.1.8.1.4. средният болничен престой не трябва да е по-висок от 6 дни;

3.3.1.8.1.5. предоперативният престой не трябва да превишава 2 дни;

3.3.1.8.1.6. оперативната активност не трябва да е по-ниска от 60 %.

3.3.1.8.2. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност:

3.3.1.8.2.1. Общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност) - следоперативните усложнения не трябва да са повече от 1,5 %.

3.3.1.8.2.2. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.3.1.8.2.2.1. усложнения - ретромбози до 10 %; хеморагии до 5 %;

3.3.1.8.2.2.2. оперативна активност и пропорции между извършените много големи, големи, средни и малки оперативни интервенции - 15 %:30 %:40 %:15 %;

3.3.1.8.2.2.3. брой реоперации до 10 % и причините за тях - хеморагия, ретромбоза и инфекция;

3.3.1.8.2.2.4. смъртност: в първите 24 часа до 2 %; при неоперирани болни - 5 %; при оперирани болни - 2,5 %; причини за смъртта - сърдечно-съдова и дихателна недостатъчност, остра бъбречна недостатъчност и сепсис;

3.3.1.8.2.2.5. процент на декубитусите до 5 %;

3.3.1.8.2.2.6. съвпадение на клиничната и патологоанатомичната диагноза - 80 %;

3.3.1.8.2.2.7. леталитетът не трябва да е по-висок от 2,5 %.

3.3.1.8.3. Контролът на качеството е задължителен за всяка хирургична структура. Задължително е да има компютризирана документация на всички оперативни намеси, включително на настъпилите усложнения. Резултатите трябва да бъдат периодично обсъждани и анализирани.

В. Трето ниво на компетентност.

3.3.2.1. Дейността по специалността "Съдова хирургия" се осъществява в самостоятелна болнична структура - клиника или отделение.

3.3.2.2. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността - съгласно т. 3.3.1.2.

3.3.2.3. Изисквания за осигуреност на дейността с медицинска апаратура, оборудване и техника и други условия за осъществяване на дейността - съгласно т. 3.3.1.3 и допълнително:

3.3.2.3.1. апарат за ултразвукова еходоплерова сонография - 1 бр.;

3.3.2.3.2. апарат за рентгенография;

3.3.2.3.3. ангиограф или КАТ или МРТ, разположени на територията на населеното място, при осигуряване на 24-часов достъп, включително в условия на спешност;

3.3.2.3.4. за адекватно и качествено протичане на лечебната дейност е необходимо да има постоянно и регулярно снабдяване, включително и поддържане на склад на достатъчни количества от медицински изделия и лекарствени продукти, отговарящи на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закона за медицинските изделия.

3.3.2.4. Допълнителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности.

3.3.2.4.1. Лечебното заведение, в което е отделение/клиника по съдова хирургия от трето ниво на компетентност, трябва да разполага със:

3.3.2.4.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клинична лаборатория съгласно медицински стандарт "Клинична лаборатория" с възможност за извършване на необходимите за дейността изследвания на адреса, на който се извършва дейността по съдова хирургия;

3.3.2.4.1.2. микробиологична лаборатория (собствена или по договор с друго лечебно заведение) на територията на населеното място;

3.3.2.4.1.3. възможност за осъществяване на интегрирана дейност със следните структури, локализирани в лечебното заведение или в друго лечебно заведение на територията на същото населено място:

3.3.2.4.1.3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) структура по кардиология с възможност за извършване на инвазивни изследвания и лечение в областта на кардиологията;

3.3.2.4.1.3.2. структура по нефрология или възможност за извършване на диализа и консултация с нефролог;

3.3.2.4.1.3.3. структура по нервни болести;

3.3.2.4.1.3.4. структура по клинична патология и патоморфологична лаборатория;

3.3.2.4.1.3.5. имунологична лаборатория (за клиники/отделения, извършващи трансплантации), отговаряща на съответния стандарт и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието;

3.3.2.4.1.3.6. вирусологична лаборатория (собствена или по договор с друго лечебно заведение) на територията на населеното място;

3.3.2.4.1.3.7. структура по урология (само за клиники и отделения, извършващи трансплантации);

3.3.2.4.1.3.8. специалист по алергология като консултант.

3.3.2.5. Изисквания за персонал.

3.3.2.5.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структурата работят лекар/и със специалност по съдова хирургия, 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.

3.3.2.5.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Лечебното заведение разполага с лекар/и с квалификация за доплерова сонография.

3.3.2.5.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Лечебното заведение разполага с лекар/и с квалификация по ендоваскуларна хирургия.

3.3.2.5.4. Броят на медицинските сестри се определя от обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението или клиниката. При определяне броя на медицинските сестри може да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (International Council of Nurses - ICN).

3.3.2.6. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.3.2.6.1. В структурата се извършват всички видове оперативни интервенции върху съдове, включително с голям и много голям обем и сложност съгласно т. 3.3.1.6.1.

3.3.2.6.2. В структурата се извършва и ендоваскуларна хирургия.

3.3.2.7. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия - съгласно т. 3.3.1.7.

3.3.2.8. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността.

3.3.2.8.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността в отделението/клиниката по съдова хирургия - минимални (задължителни) изисквания за годишен обем на медицинските дейности:

3.3.2.8.1.1. най-малко 500 операции годишно, като 50 % от тях трябва да са с "голям" и "много голям" обем и сложност;

3.3.2.8.1.2. използваемостта на леглата - 60 %;

3.3.2.8.1.3. използваемостта на леглата в дни не трябва да е по-ниска от 200 дни на година;

3.3.2.8.1.4. преминалите болни на едно болнично легло не трябва да са по-малко от 50 за една година;

3.3.2.8.1.5. предоперативният престой не трябва да превишава 2 дни;

3.3.2.8.1.6. оперативната активност не трябва да е по-ниска от 80 %.

3.3.2.8.2. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност:

3.3.2.8.2.1. Общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност) - следоперативните усложнения не трябва да са повече от 2,5 - 3 %.

3.3.2.8.2.2. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.3.2.8.2.2.1. усложнения - ретромбози до 15 %; хеморагии до 10 %;

3.3.2.8.2.2.2. оперативна активност и пропорции между извършените много големи, големи, средни и малки оперативни интервенции - 25 %:30 %:25 %:20 %;

3.3.2.8.2.2.3. брой реоперации до 15 % и причините за тях - хеморагия, ретромбоза и инфекция;

3.3.2.8.2.2.4. смъртност: в първите 24 часа - до 2 %; при неоперирани болни - 5 %; при оперирани болни - 3,5 %; причини за смъртта - сърдечно-съдова и дихателна недостатъчност, остра бъбречна недостатъчност и сепсис;

3.3.2.8.2.2.5. процент на декубитусите - до 5 %;

3.3.2.8.2.2.6. съвпадение на клиничната и патологоанатомичната диагноза - 80 %;

3.3.2.8.2.2.7. леталитетът не трябва да е по-висок от 3,5 %.

3.3.2.8.2.3. Контролът на качеството е задължителен за всяка хирургична структура. Задължително е да има компютризирана документация на всички оперативни намеси, включително на настъпилите усложнения. Резултатите трябва да бъдат периодично обсъждани и анализирани.

3.3.2.9. В структурите от трето ниво на компетентност може да се извършва ендоваскуларно лечение на екстракардиалните и екстракраниалните съдове във функционално обособена зона при изпълнението на следните изисквания за наличие на апаратура, оборудване и персонал:

3.3.2.9.1. Изисквания към помещенията в зоната за ендоваскуларна хирургия:

3.3.2.9.1.1. Болнични легла за прием на болни преди процедурата и за наблюдение след процедурата.

3.3.2.9.1.2. Апаратура и оборудване във функционално обособена част за интензивно лечение и контрол върху критичните нарушения в системната и локалната хемодинамика.

3.3.2.9.1.3. Възможност за 24-часово извършване на ултразвуково изследване.

3.3.2.9.1.4. Зоната за ендоваскуларна хирургия трябва да е лесно и бързо достъпна за тежко болни, включително и за лежащо болни пациенти.

3.3.2.9.1.5. Зоната за ендоваскуларна хирургия трябва да отговаря на изискванията за помещения за работа с йонизиращи лъчения.

3.3.2.9.1.6. Зоната за ендоваскуларна хирургия се състои от апаратура, помещения и обособените пространства в тях, както следва:

3.3.2.9.1.6.1. процедурна (операционна) зала с минимална квадратура 20 кв. м;

3.3.2.9.1.6.2. ангиографски апарат/С-рамо - 1 бр.;

3.3.2.9.1.6.3. апаратна предзала - 6 кв. м/ обща зала за целия операционен блок.

3.3.2.9.1.7. Зоната за ендоваскуларна хирургия трябва да е осигурена с бърз и лесен достъп до:

3.3.2.9.1.7.1. структура по анестезиология и интензивно лечение;

3.3.2.9.1.7.2. структура по трансфузионна хематология;

3.3.2.9.1.7.3. структура по образна диагностика.

3.3.2.9.2. Изисквания за апаратура и оборудване:

3.3.2.9.2.1. Изисквания за апаратура:

3.3.2.9.2.1.1. Рентгенов апарат, подвижен или стационарен, за ангиография със скопия и графия, специализиран за изследване на периферни съдове.

3.3.2.9.2.1.2. Система за запис на образа, позволяваща трайно съхранение и многократно възпроизвеждане.

3.3.2.9.2.1.3. Подвижен аркус на рентгеновия апарат с възможност за ангулация.

3.3.2.9.2.1.4. Качествен образ с разделителна способност 0,2 мм (подлежи на поправка).

3.3.2.9.2.1.5. Два независими източника на електричество за захранване на апаратурата в процедурната зала.

3.3.2.9.2.1.6. Автоматичен инжектор (препоръчително).

3.3.2.9.2.2. Необходимите за прилагане при изпълнение на дейността материали и консумативи.

3.3.2.9.3. Изисквания за персонал:

3.3.2.9.3.1. Изисквания за професионална компетентност:

3.3.2.9.3.1.1. Условия за квалификация и поддържане на квалификацията на лекаря като самостоятелен съдов хирург-оператор:

3.3.2.9.3.1.1.1. Придобита специалност по съдова хирургия.

3.3.2.9.3.1.1.2. Допълнителна професионална квалификация по ендоваскуларна хирургия съобразно програмата за обучение, умения и знания за придобиване права на самостоятелен ендоваскуларен оператор.

3.3.2.9.3.1.1.3. Правоспособност за работа с йонизиращи лъчения.

3.3.2.9.3.1.1.4. За поддържане компетентността на ендоваскуларния хирург като самостоятелен оператор се препоръчва провеждането на минимум 30 инвазивни лечебни процедури годишно.

3.3.2.9.3.1.1.5. Инвазивните оператори с обем на дейност под 30 инвазивни лечебни процедури годишно могат да извършват инвазивна дейност само под контрол на самостоятелен ендоваскуларен хирург-оператор.

3.3.2.9.3.1.2. Професионална дейност:

3.3.2.9.3.1.2.1. Една инвазивна (интервенционална) процедура се осъществява задължително с участието на сертифициран самостоятелен оператор, при необходимост в екипа могат да се включат и асистенти.

3.3.2.9.3.1.2.2. Предпроцедурната оценка (включително информираното съгласие на пациента), както и следпроцедурното наблюдение и възстановяване се извършват в структури на самостоятелната клиника/отделение по съдова хирургия от лекар със специалност по съдова хирургия заедно с оператора, който ще осъществи или е осъществил инвазивната процедура.

3.3.2.9.4. Организация на дейността:

3.3.2.9.4.1. Във връзка с потенциалните възможности за възникване на перипроцедурни усложнения е необходимо да се осигури възможност за хемодиализа, клинична лаборатория, както и интензивно отделение.

3.3.2.9.4.2. Задължително е обезпечаването на спешна съдово-хирургична намеса при нужда.

3.3.2.9.4.3. Документацията на всеки пациент съдържа протокол за извършената инвазивна процедура и запис на същата на дигитален носител:

3.3.2.9.4.3.1. данните са достъпни за пациента и за външен одит;

3.3.2.9.4.3.2. копие от записа на процедурата на дигитален носител се предоставя при поискване от пациента при изписването.

3.3.2.9.4.4. Контрол на качеството:

3.3.2.9.4.4.1. Лечебно заведение, което има в своята структура клиника/отделение по съдова хирургия с ендоваскуларна активност, е длъжно да събира данни за количеството и качеството на инвазивните процедури, които се извършват в него.

3.3.2.9.4.4.2. Лечебното заведение анализира резултатите си в сравнение с тези на другите лечебни заведения с подобна структура в България и на водещите центрове по света.

3.3.2.9.4.4.3. Лечебното заведение обезпечава информация за броя и вида на интервенциите, които се извършват в неговата самостоятелна клиника/отделение по съдова хирургия, за успеваемостта, броя на усложненията и вътреболничната смъртност.

3.3.2.9.4.4.4. Лечебното заведение води отчет на усложненията за всеки самостоятелен оператор.

3.3.2.9.4.4.5. Данните на всяко лечебно заведение се предоставят от ръководителя на лечебното заведение, който е отговорен за тяхната вярност.

3.3.2.9.4.4.6. Лечебното заведение въвежда утвърдена от ръководителя му програма за постоянно подобряване на качеството, която включва:

3.3.2.9.4.4.6.1. системно събиране, проследяване и анализиране на параметрите, които отразяват качеството и резултатите от извършените диагностични и интервенционални процедури;

3.3.2.9.4.4.6.2. резултатите от процедурите и възможностите (когнитивни и технически) на отделния оператор, включващи задължително:

3.3.2.9.4.4.6.2.1. процедурен обем и честота на големи усложнения на всеки самостоятелен оператор;

3.3.2.9.4.4.6.2.2. процедурни усложнения при осъществяваните от лечебното заведение дейности в областта на ендоваскуларната хирургия;

3.3.2.9.4.4.6.2.3. сравнение на процедурните резултати с публикуваните в литературата и анализ на разликите;

3.3.2.9.4.4.6.2.4. оценка на риска при пациентите според характеристиката на пациентите и спрямо наблюдаваните усложнения.

3.3.2.9.4.5. Сигурност и безопасност на пациентите и медицинския персонал.

3.3.2.9.4.5.1. Пациентът трябва да е запознат предварително с характера на процедурата и свързаните с нея усложнения.

3.3.2.9.4.5.2. Не трябва да се извършват ненужни изследвания и манипулации.

3.3.2.9.4.5.3. Регистрирането на процедурните данни трябва да е прецизно и стандартизирано и информацията от процедурата да се представя точно и пълно.

3.3.2.9.4.5.4. Ендоваскуларната процедура не се провежда без информираното съгласие на пациента, предоставено съобразно изискванията на Закона за здравето, вътрешните правила на лечебното заведение и предоставящо пълни данни за потенциалните ползи и усложнения.

3.3.2.9.4.5.5. Средната фонова радиационна експозиция е около 0,1 rem за година. Ендоваскуларните хирурзи получават допълнително 0,004 до 0,016 rem за процедура, като:

3.3.2.9.4.5.5.1. максимално допустимата експозиция за цялото тяло е 5 rem на година;

3.3.2.9.4.5.5.2. акумулираната максимална доза за цял живот не трябва да надвишава произведението от акумулираната rem експозиция и възрастта (или максимум 50 rem);

3.3.2.9.4.5.5.3. препоръчва се да се носят два дозиметъра - един на защитната яка и един под защитната престилка на нивото на кръста, съобразно изискванията за работа с Ro лъчение;

3.3.2.9.4.5.5.4. подходящото колимиране и използването на целия набор от защитни средства са задължителни за редуциране на експозицията; същите правила важат и за намаляване на експозицията на пациента към разсеяното лъчение.