НАРЕДБА № 13 ОТ 23 ЮЛИ 2014 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "НЕОНАТОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.66 от 8 Август 2014г.***,** *изм. ДВ. бр.63 от 30 Юли 2021г.***, *изм. ДВ. бр.50 от 14 Юни 2024г.***

Чл. 1. (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт "Неонатология" съгласно приложението.

(2) С медицинския стандарт по ал. 1 се определят минималните изисквания към лечебните заведения, които извършват дейности по неонатология.

Чл. 2. Вътрешните актове на органите на управление на лечебното заведение и договорите за оказана медицинска помощ, сключвани от лечебните заведения, не могат да съдържат разпоредби, които определят по-ниско качество на осъществяваната дейност по неонатология от установеното с изискванията на тази наредба.

Заключителни разпоредби

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

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

§ 3. За нарушение или неизпълнение на задълженията по тази наредба виновните лица се наказват по реда на Закона за лечебните заведения и Закона за здравето.

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 34 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Неонатология" (обн., ДВ, бр. 64 от 2010 г.; изм., бр. 95 от 2010 г., бр. 9 от 2012 г. и бр. 32 от 2014 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 26 ОТ 2007 Г. ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АКУШЕРСКА ПОМОЩ НА ЗДРАВНО НЕОСИГУРЕНИ ЖЕНИ И ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗСЛЕДВАНИЯ ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЕЦА И БРЕМЕННИ ЖЕНИ

(ОБН. - ДВ, БР. 50 ОТ 2024 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2024 Г.)

. . . . . .

§ 18. Наредбата влиза в сила от 1.07.2024 г.

Приложение към чл. 1, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО НЕОНАТОЛОГИЯ

I. Основна характеристика на клиничната медицинска специалност "Неонатология"

1. Дефиниция, основни цели и задачи на клиничната медицинска специалност:

1.1. Неонатологията е клинична специалност, чийто обект са новородените деца. Основна цел е осигуряване на оптимална послеродова адаптация на новородените деца и лечение на всички патологични състояния, възникващи в неонаталния период.

1.2. Основни задачи:

1.2.1. Разпространение на здравни знания и обучение на родителите за правилно отглеждане на новородените деца.

1.2.2. Наблюдение, рутинни грижи и профилактика на здравите новородени деца.

1.2.3. Диагностика и лечение на всички основни нозологични категории в неонаталния период.

1.2.4. Високотехнологично комплексно интензивно лечение на новородени деца.

1.2.5. Адекватно специфично терапевтично поведение и проследяване на ефекта от приложеното лечение при новородените деца.

1.2.6. Определяне на високорисковите пациенти по отношение на късни увреждания и насочването им към продължително наблюдение и лечение от съответните специалисти.

1.3. Основните нозологични групи, обект на клиничната специалност "Неонатология":

1.3.1. Увреждания на плода и новороденото от състояния, които могат и да не са свързани с настоящата бременност.

1.3.2. Увреждания на плода и новороденото от усложнения на бременността на майката.

1.3.3. Увреждания на плода и новороденото от усложнения, свързани с плацентата, пъпната връв и околоплодните обвивки.

1.3.4. Увреждания на плода и новороденото от други усложнения на раждането и родоразрешаването.

1.3.5. Увреждания на плода и новороденото от въздействия на вредни вещества, преминали чрез плацентата или майчиното мляко.

1.3.6. Заболявания, свързани с неадекватен фетален растеж и развитие.

1.3.7. Заболявания, свързани с преждевременно раждане на новородени деца с ниско и изключително ниско тегло при раждането.

1.3.8. Заболявания, свързани с удължаване срока на бременността и високо тегло при раждането.

1.3.9. Родовотравматични увреждания.

1.3.10. Перинатална асфиксия.

1.3.11. Остри и хронични заболявания на дихателната система в неонаталния период.

1.3.12. Сърдечно-съдови нарушения, възникващи в перинаталния период.

1.3.13. Неонатални бактериални и вирусни инфекции.

1.3.14. Хеморагични заболявания и усложнения, свързани с тях в неонаталния период.

1.3.15. Хемолитична болест на плода и новороденото.

1.3.16. Неонатални жълтеници и чернодробни заболявания.

1.3.17. Анемии в неонаталния период.

1.3.18. Ендокринни и метаболитни нарушения в неонаталния период.

1.3.19. Разстройства на храносмилателната система в неонаталния период.

1.3.20. Бъбречни заболявания и бъбречна недостатъчност в неонаталния период.

1.3.21. Хирургични заболявания на нервната, дихателната, сърдечно-съдовата, храносмилателната и генитоуринарната система.

1.3.22. Нарушения на терморегулацията в неонаталния период.

1.3.23. Неврологични заболявания в неонаталния период.

1.3.24. Вродени и придобити очни заболявания и нарушения на слуха.

1.3.25. Реакции и интоксикации, предизвикани от лекарствени средства, прилагани на плода и новороденото.

1.3.26. Заболявания, водещи до нарушения в храненето на новороденото дете.

1.3.27. Кожни заболявания в неонаталния период.

1.3.28. Ортопедични заболявания в неонаталния период.

1.3.29. Вродени аномалии, деформации и хромозомни аберации.

1.3.30. Вродени заболявания на обмяната на веществата.

1.3.31. Доброкачествени и злокачествени новообразувания в неонаталния период.

1.4. Основни определения, използвани в клиничната специалност "Неонатология":

1.4.1. Определение за живородено дете - съгласно медицинския стандарт по акушерство и гинекология.

1.4.2. Доносено новородено дете - роденото при срок на бременността 37 пълни гестационни седмици до по-малко от 42 пълни гестационни седмици (259 - 293 дни).

1.4.3. Недоносено новородено дете - роденото при срок на бременността, по-малък от 37 пълни гестационни седмици (по-малко от 259 дни).

1.4.4. Преносено новородено дете - роденото при срок на бременността 42 пълни гестационни седмици или повече (294 дни или повече).

1.4.5. Новородени деца с ниско тегло - тегло при раждането до и включително 2499 грама.

1.4.6. Новородени деца с много ниско тегло при раждане - тегло до и включително 1499 грама.

1.4.7. Новородени деца с изключително ниско тегло при раждането - до и включително 999 грама.

1.4.8. Новородени деца с тегло, ниско за гестационната им възраст - теглото при раждане е под 10 персентил или повече от две стандартни отклонения под средното тегло за съответната гестационна възраст.

1.4.9. Перинатален период - започва от 22-ра пълна седмица (154-ти ден) на вътреутробния живот на плода и завършва след 7 пълни дни след раждането.

1.4.10. Неонатален период (период на новороденото) - започва от момента на раждането и завършва след 28 пълни дни след раждането.

1.4.11. Ранен неонатален период - започва от момента на раждането и завършва след 7 пълни дни след раждането.

1.4.12. Късен неонатален период - започва от 7 пълни дни след раждането и завършва след 28 пълни дни след раждането.

1.4.13. Неонатална смъртност - смъртността на живородените деца в първите 28 пълни дни от живота.

1.4.14. Ранна неонатална смъртност - смъртността на живородените деца в първите 7 пълни дни от живота.

1.4.15. Късна неонатална смъртност - смъртност в периода след 7 пълни дни от живота до 28 пълни дни от живота.

II. Основни медицински дейности в неонатологията

1. Долекарски дейности. Извършват се от медицински сестри и акушерки с образователно-квалификационна степен "бакалавър", както и от лицата по § 2б от преходните и заключителните разпоредби на Закона за здравето и § 3 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

1.2. Дейности, свързани с грижи за здраво новородено дете:

1.2.1. Хигиенни грижи за новороденото дете в родилна зала - измиване, подсушаване, антисептична обработка на пъпния остатък.

1.2.2. Антропометрични измервания на новороденото дете - тегло, дължина, обиколка на главата, обиколка на гърди и седалище.

1.2.3. Измерване на телесна температура.

1.2.4. Подготовка и обучение на майката за кърмене на новороденото дете, контрол на кърменето.

1.2.5. Обучение на майката за изкъпване, подсушаване, грижи за кожата и пъпния остатък, хранене с шише.

1.2.6. Подготовка на храната за новородено дете.

1.2.7. Хранене на новороденото дете с шише и биберон.

1.2.8. Ежедневен хигиенен тоалет на новороденото дете - изкъпване, подсушаване, почистване на ноздрите и външното ухо.

1.2.9. Поставяне на задължителните имунизации: против туберкулоза и против хепатит Б.

1.2.10. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Вземане на качествена кръвна проба за масов неонатален скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, вроден хипотиреоидизъм, фенилкетонурия и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.

1.2.11. Мускулно или перорално приложение на витамин К.

1.2.12. Текуща дезинфекция на плотовете за преглед и манипулации и на леглата за новородени деца.

1.2.13. Изписване на новороденото дете от родилно отделение.

1.3. Дейности, свързани с грижите за новородено дете, обект на специални грижи или интензивно лечение:

1.3.1. Приемане на новороденото дете в интензивно отделение или звено за специални грижи, измерване на телесна температура и антропометрични показатели: тегло, дължина, обиколка на глава, гърди и седалище.

1.3.2. Вземане на венозна кръвна проба с диагностична цел.

1.3.3. Вземане на периферни проби, хемокултура и трахеален аспират за микробиологично изследване.

1.3.4. Вземане на урина за изследване чрез колектор.

1.3.5. Хранене със сонда и биберон.

1.3.6. Стомашна промивка на новородено дете.

1.3.7. Клизма на новородено дете.

1.3.8. Перорално приложение на лекарствени продукти.

1.3.9. Поставяне на електроди, сензори за мониторно наблюдение на жизнените показатели.

1.3.10. Аспирация на носоглътката на новороденото дете.

1.3.11. Инхалация на новородено дете.

1.3.12. Позиционен дренаж при новородено дете.

1.3.13. Подготовка за интубация на новородено дете.

1.3.14. Рутинен трахеален лаваж на интубирано новородено дете.

1.3.15. Поставяне на периферен венозен източник.

1.3.16. Подготовка за венозно вливане на кръв и кръвни продукти.

1.3.17. Подготовка на разтвори за венозни инфузии, медикаменти за парентерално и ентерално приложение.

1.3.18. Венозно, мускулно и подкожно приложение на лекарствени продукти.

1.3.19. Отразяване и следене на основни жизнени показатели в интензивен лист на новороденото дете.

1.3.20. Подготовка на новороденото дете за лумбална пункция и асистиране при извършването ѝ.

1.3.21. Подготовка за офталмологичен преглед на новороденото дете и асистиране при извършването му.

1.3.22. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Вземане на качествена кръвна проба за масов неонатален скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, вроден хипотиреоидизъм, фенилкетонурия и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.

1.3.23. Поставяне на задължителните имунизации: против туберкулоза и против хепатит В.

1.3.24. Текуща дезинфекция на инкубатори и друга апаратура в секторите за специални грижи и интензивно лечение.

2. Лекарски диагностично-лечебни дейности:

2.1. Лекарски диагностично-лечебни дейности, извършвани от всички лекари, работещи в неонатологични отделения:

2.1.1. Оценка на състоянието на новороденото дете след раждането, определяне на оценка по Апгар, определяне на гестационна възраст по морфологични критерии. Клиничен, соматичен и неврологичен статус на новородено дете.

2.1.2. Кардио-пулмонална ресусцитация на новородено дете (аспирация на носоглътка, обдишване с неонатален балон и маска или неонатален ресусцитатор, подаване на кислород, ендотрахеална интубация, катетеризация на пъпни съдове и приложение на медикаменти през пъпна или периферна вена, интравенозно и интратрахеално приложение на катехоламини и други лекарствени продукти, индиректен сърдечен масаж. При показания извършване на торакоцентеза и/или абдоминална парацентеза).

2.1.3. Поставяне на централен венозен катетър през умбиликалната вена.

2.1.4. Поставяне на периферна венозна канюла.

2.1.5. Инфузионно лечение, допълващо парентерално хранене.

2.1.6. Определяне, назначаване и корекция на медикаментозното лечение.

2.1.7. Назначаване и контролиране на преливане на кръв и кръвни съставки.

2.1.8. Провеждане на обменно кръвопреливане.

2.1.9. Интерпретация на данните от мониторния контрол на основните жизнени показатели (дихателна честота, сърдечна честота, артериално налягане, транскутанна кислородна сатурация и телесна температура).

2.1.10. Кислородотерапия чрез назален катетър, кислородна маска, кислородна палатка, орофарингеална тръба.

2.1.11. Приложение на постоянно положително налягане в дихателните пътища чрез система за назален CPAP.

2.1.12. Приложение на конвенционална изкуствена вентилация - ограничена по налягане и циклирана по време, синхронизирана изкуствена вентилация.

2.1.13. Сърфактант терапия при новородени деца с респираторен дистрес синдром, дължащ се на първичен или вторичен сърфактант дефицит.

2.1.14. Торакоцентеза и плеврален дренаж при новородени деца с пневмоторакс и плеврални изливи.

2.1.15. Абдоминална парацентеза при новородени деца.

2.1.16. Катетеризация на пикочен мехур при новородени деца.

2.1.17. Супрапубична пункция при новородени деца.

2.1.18. Лумбална и вентрикулна пункция.

2.1.19. Интракардиално поставяне на медикаменти.

2.2. Специализирани лекарски дейности, извършвани от лекари с призната специалност по неонатология:

2.2.1. Мониториране на централно венозно налягане.

2.2.2. Поставяне на централен венозен катетър през периферни съдове.

2.2.3. Тотално парентерално хранене.

2.2.4. Провеждане на специализирани методи на изкуствена вентилация - с гарантиран обем, с подпомагащо налягане, високочестотна вентилация с осцилации.

2.2.5. Лечение на персистираща белодробна артериална хипертония с медикаменти и/или инхалаторно приложение на азотен окис.

2.2.6. Продължителна механична вентилация, респираторно подпомагане и комплексно интензивно лечение при новородени деца с изключително ниско тегло при раждането.

2.2.7. Невропротективно лечение чрез контролирана церебрална хипотермия.

2.2.8. Скринингово изследване на слуха на новородените деца чрез отоакустични емисии.

2.2.9. Перикардна пункция.

2.3. Високоспециализирани лекарски дейности, извършвани от лекари с призната специалност по неонатология и с допълнителна квалификация:

2.3.1. Ултразвуково изследване на централната нервна система, включително доплерова диагностика.

2.3.2. Церебрално функционално мониториране чрез амплитудно интегрирана ЕЕГ.

2.4. Лекарски диагностично-лечебни дейности, извършвани от лекари с друга призната специалност и съответна квалификация:

2.4.1. Ултразвуково изследване на коремни органи, включително доплерова диагностика.

2.4.2. Ултразвуково изследване на стави.

2.4.3. Ехокардиография.

2.4.4. Образни изследвания: рентгеноскопии и рентгенографии, компютърна аксиална томография, ядрено-магнитен резонанс.

2.4.5. Електрофизиологични изследвания: електроенцефалография, електромиография, евокирани потенциали (зрителни, слухови, соматосензорни).

2.4.6. Микробиологична диагностика.

2.4.7. Офталмологични процедури - изследване на очни дъна, лазертерапия, криотерапия, офталмохирургични интервенции.

2.4.8. Физикални и рехабилитационни процедури.

2.5. Профилактични лекарски дейности:

2.5.1. Профилактични дейности, които се извършват от лекари с призната специалност по неонатология, педиатрия и от общопрактикуващи лекари:

2.5.1.1. Обучение на бременните преди раждането.

2.5.1.2. Профилактика на кървенето, дължащо се на недостиг на витамин К. Профилактиката с мускулно приложение на витамин К се извършва в структурите по неонатология. Профилактиката с перорално приложение на витамин К започва по алгоритъм в структурата по неонатология, а след това в извънболнични условия се завършва от педиатър или общопрактикуващ лекар.

2.5.1.3. Профилактика на рахита с приложение на витамин Д.

2.5.1.4. Проследяване развитието на здраво новородено дете.

2.5.1.5. Имунизации на новородени деца.

2.5.2. Профилактични дейности при рискови новородени, които се извършват от лекари с призната специалност по неонатология, педиатрия, друга специалност с педиатрична насоченост, ортопедия и травматология и очни болести:

2.5.2.1. Проследяване развитието на деца, родени от патологична бременност и раждане, както и със заболявания, изявени в неонаталния период.

2.5.2.2. Проследяване развитието на деца с ниско тегло при раждането.

2.5.2.3. Проследяване развитието на деца, родени с тегло, ниско за гестационната им възраст.

2.5.2.4. Специфична имунопрофилактика на недоносени деца.

2.5.2.5. Профилактика на вродената дисплазия на тазобедрените стави.

2.5.2.6. Профилактика на ретинопатия на недоносеността и на други зрителни нарушения, свързани с преждевременното раждане.

2.5.2.7. Проследяване на деца с вродени аномалии и генетични заболявания.

2.6. Промотивни лекарски и долекарски дейности:

2.6.1. Обучение на бременните преди раждането.

2.6.2. Промоция на естественото хранене на новородените деца и кърмачетата.

2.6.3. Разпространение на здравни знания, обучение на семействата за грижи за новородените деца в домашна обстановка.

3. Интердисциплинарни взаимодействия на клиничната медицинска специалност "Неонатология" и други медицински специалности:

3.1. Акушерство и гинекология, фетална медицина: оценка на състоянието на плода, наличие на фетални аномалии и тяхната съвместимост с живота, пренатална диагностика чрез образни изследвания, цитогенетични и ДНК изследвания, функционални аспекти на феталното здраве - клинични данни за фетален дистрес, антипартална асфиксия, оценка на фактори от страна на майката (инфекции, соматични заболявания,

генетични заболявания, абнормности на плацентата и утероплацентарното кръвообращение), влияещи върху плода, подбор на оптималния метод и място за родоразрешение, предвиждане на необходимите ранни реанимационни действия.

3.2. Перинатална медицина: лечение, прогноза и профилактика на заболявания, които възникват и се проявяват в перинаталния период.

3.3. Медицинска генетика: определяне на генетичния риск за плода на базата на фамилна анамнеза, биохимичен скрининг, данни от ултразвуковото изследване, генетични изследвания чрез цитогенетичен и ДНК анализ на материал от хорионна биопсия и амниоцентеза, комплексна диагностика на вродени заболявания при новородени деца.

3.4. Педиатрия и другите специалности с педиатрична насоченост: диагностика и лечение на неонатални заболявания, имащи отношение към здравословното състояние на децата в по-късна възраст, заболявания на новороденото дете, извън патологичните състояния, характерни за неонаталния период.

3.5. Анестезиология и интензивно лечение: интензивното лечение на новородените деца се ръководи от общите принципи на интензивното лечение, механична вентилация, парентерално хранене, приложение на вазоактивни медикаменти, мониториране на основни жизнени функции.

3.6. Детска кардиохирургия: оперативно и консервативно лечение на новородени деца с вродени сърдечни малформации.

3.7. Детска хирургия: диагностика и хирургично лечение на новородени деца с вродени и придобити хирургични заболявания.

3.8. Трансфузионна хематология и клинична имунология: диагностика и лечение на хематологични заболявания, дължащи се на изоимунизация и трансплацентарен пренос на антитела (хемолитична болест на новороденото, алоимунна тромбоцитопения, тромбоцитопения при новородени деца на майки с автоимунна тромбоцитопения).

3.9. Образна диагностика: рентгеново изследване, ултразвукова диагностика, компютърна аксиална томография, ядрено-магнитен резонанс.

3.10. Клинична лаборатория: изследване на кръвна картина, киселинно-алкално състояние, биохимични проби, изследване на ликвор и урина.

3.11. Микробиология: микробиологична диагностика на майчино-феталните, нозокомиалните и придобитите в обществото неонатални бактериални инфекции.

3.12. Вирусология: специфична диагностика на трансплацентарни инфекции (цитомегаловирусни, токсоплазмени, рубеола, сифилис и др.), определяне наличието на вертикална трансмисия на хепатит В, хепатит С, СПИН, диагностика на перинатално и постнатално придобити вирусни инфекции.

3.13. Епидемиология на инфекциозните болести: контрол и профилактика на вътреболничните инфекции в отделенията за новородени деца.

3.14. Обща и клинична патология: макроскопска и хистологична диагностика при починали и живи новородени деца.

3.15. Очни болести: диагностика и лечение на ретинопатията на недоносеността и други очни заболявания в неонаталния период.

3.16. Физикална и рехабилитационна медицина: профилактика и лечение на отклоненията в двигателното развитие при рискови новородени деца, допълващо лечение на хронични белодробни заболявания при недоносени деца, физикална терапия и двигателна рехабилитация.

3.17. Други медицински специалности.

III. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността "Неонатология"

1. Изисквания към специалиста по неонатология:

1.1. да има призната специалност по неонатология;

1.2. да владее и извършва всички специализирани лекарски дейности в неонатологията;

1.3. да участва в научноизследователската дейност (когато структурата, в която работи, осъществява такава дейност);

1.4. да поддържа и повишава своята теоретична и практическа подготовка чрез допълнителни квалификационни курсове;

1.5. да участва в контрола на дейността на специализантите по неонатология и лекарите без специалност по неонатология;

1.6. да участва в обучението на специализантите по неонатология (когато структурата, в която работи, осъществява обучение на специализанти).

2. Изисквания към дейността на специализанта по неонатология:

2.1. Обучението на специализантите по неонатология се провежда съгласно утвърдената учебна програма за придобиване на специалност "Неонатология".

2.2. Специализантът участва във всички форми на клиничната дейност: самостоятелно водене на болни, оформяне на клиничната документация, докладване на клинични случаи на визитация, подготовка на реферати по теми, зададени от ръководителя на специализацията, участва в графика на дежурства на клиничното звено заедно с титуляр от звеното. Участва в квалификационни курсове, провеждани в обучаващата клиника (отделение), неонатологични и педиатрични симпозиуми, конгреси и конференции.

2.3. Специализантът трябва да владее теоретично много добре правилата за провеждане на специализираните и високоспециализираните лекарски дейности в неонатологията.

2.4. Специализантът трябва самостоятелно под контрол на специалист да извършва специализираните лекарски дейности. Асистира при провеждането на високоспециализираните лекарски дейности или ги извършва сам, но под непосредственото ръководство на специалист-неонатолог от обучаващото звено.

3. Изисквания към дейността на лекар без специалност или с друга медицинска специалност, работещ в структура по неонатология:

3.1. да има допълнителна квалификация по неонатология: обучение за кардио-пулмонална ресусцитация и интензивно лечение на новородени деца, придобито чрез следните форми на обучение: индивидуално обучение в неонатологична структура от трето ниво на компетентност и препоръчително участие в специализирани тематични курсове;

3.2. да владее и извършва специализирани лекарски дейности в неонатологията;

3.3. да участва в извършването на високоспециализирани лекарски дейности в неонатологията под ръководството и контрола на лекар с призната специалист по неонатология.

4. Изисквания за осъществяване на високоспециализирани дейности:

4.1. Високоспециализираните медицински дейности се извършват от лекар с призната специалност по неонатология и допълнителна квалификация.

4.2. Високоспециализираните дейности, провеждани при новородени деца, но обект на други медицински специалности, се провеждат от специалисти със съответната квалификация.

5. Изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи (медицински сестри и акушерки):

5.1. Медицинските сестри и акушерките в структурите по неонатология владеят и прилагат в практиката всички долекарски дейности.

5.2. Носят пълна отговорност за пациентите на ниво сестрински грижи до предаването на следващата работна смяна.

5.3. Отговарят за движението на лекарствените продукти и консумативи по време на работната им смяна.

5.4. Отговарят за изправността и състоянието на медицинската апаратура по време на работната им смяна.

5.5. Работят по съответен протокол на ниво долекарски грижи, регламентиран в правилника за дейността на съответното отделение и съобразно длъжностната характеристика, а по отношение на всеки конкретен пациент изпълняват нарежданията на лекуващия лекар, дежурния лекар и началника на отделението.

5.6. Старшата медицинска сестра и акушерка има следните основни задължения:

5.6.1. Организира работния график и дейността на сестринския/акушерския състав и санитарите и носи отговорност за това.

5.6.2. Отговаря за изправността на инсталациите и апаратурата, водени на материален отчет.

5.6.3. Отговаря за изписване, разпределение, отчет на лекарства и консумативи.

5.6.4. Организира дейностите за профилактика на вътреболничните инфекции.

5.6.5. Отговаря за правилното изпълнение и контролира всички хигиенни дейности: дезинфекция на под и повърхности, деконтаминация, текуща и крайна дезинфекция и стерилизация на апаратура, инструментариум и бельо.

IV. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания за осъществяване на дейността по специалността в първичната извънболнична помощ - съгласно изискванията на медицинския стандарт "Педиатрия".

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания за осъществяване на дейността в специализираната извънболнична медицинска помощ - съгласно изискванията на медицинския стандарт "Педиатрия".

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

А. Първо ниво на компетентност

3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.1.1. Структурата по неонатология от първо ниво на компетентност разполага с родилна зала; пациентски стаи с легла за здрави новородени деца; стая или кът за новородени деца с нарушения в адаптацията или неонатална патология, включена в обема на дейност на структура по неонатология от първо ниво на компетентност.

3.1.2. Структурата по неонатология от първо ниво на компетентност може да бъде децентрализирано (новородено и майка в едно помещение), полуцентрализирано (новородено и майка в две помещения, свързани помежду си), централизирано (новородено и майка в отделни несвързани помещения).

3.2. Устройство и оборудване на помещенията:

3.2.1. Родилна зала - обща структура с отделението по акушерство и гинекология:

3.2.1.1. Препоръчително е родилната зала да е разположена на един етаж с отделението за новородени деца или да е свързана посредством асансьор със структурна единица за новородени деца и следродилни грижи.

3.2.1.2. Операционна зала за цезарово сечение.

3.2.1.3. Санитарен възел, оборудван с мивка за топла и студена вода, дистрибутор на течен сапун и хартия, дезинфектант за ръце.

3.2.1.4. Зала (кът) за кардио-пулмонална ресусцитация на всеки 3 родилни легла със следното оборудване:

3.2.1.4.1. реанимационна маса за ресусцитация с локално отопление, възможност за аспирация и подаване на кислород;

3.2.1.4.2. ларингоскоп с права лъжица;

3.2.1.4.3. щипка тип "Мажил" за новородени деца;

3.2.1.4.4. неонатален балон за обдишване с клапа и три размера неонатални маски;

3.2.1.4.5. неонатален ресусцитатор;

3.2.1.4.6. спешен шкаф с наличност на следните лекарствени продукти: адреналин ампули, натриев бикарбонат 8,4 %, физиологичен разтвор, глюкозни разтвори 5 % и 10 %, дестилирана вода, калциев глюконат 10 %;

3.2.1.4.7. спешен шкаф със следните медицински изделия: набор за стерилно прерязване на пъпна връв, стерилни пъпни клампи, спиртен разтвор 70 %, стерилни ръкавици, нестерилни ръкавици, аспирационни катетри CH 6, CH 8, CH 10, трахеални тръби ID 2,0; 2,5; 3; 3,5, спринцовки 1 мл, 2 мл, 5 мл, перфузорни спринцовки 25 мл, 50 мл, еднолуменни и двулуменни пъпни катетри;

3.2.1.4.8. неонатална теглилка;

3.2.1.4.9. неонатален ръстомер;

3.2.1.4.10. термометър за кожна или ректална температура;

3.2.1.4.11. часовник със секундомер;

3.2.1.4.12. неонатален монитор за регистриране жизнените функции на новороденото дете.

3.2.1.5. Оборудване за осигуряване на кислород и сгъстен въздух.

3.2.1.6. Централна аспирационна система или електрически аспиратор.

3.2.2. Лекарски кабинет.

3.2.3. Кабинет за акушерките/медицинските сестри.

3.2.4. Манипулационна с хладилник за съхранение на ваксини и лекарствени продукти, шкаф за лекарствени продукти.

3.2.5. Млечна кухня:

3.2.5.1. Млечната кухня трябва да разполага с чист офис за приготвяне и съхраняване на шишетата и офис за измиване на използваните шишета и подготовка за стерилизация.

3.2.5.2. Оборудване на млечната кухня:

3.2.5.2.1. мивки с течаща топла и студена вода за измиване на шишетата;

3.2.5.2.2. четки и детергент за измиване на шишета;

3.2.5.2.3. контейнери с капак за използваните шишета;

3.2.5.2.4. контейнери с капак за стерилизираните шишета;

3.2.5.2.5. съд за преваряване на вода;

3.2.5.2.6. хладилник с хладилна камера;

3.2.5.2.7. котлони;

3.2.5.2.8. миялна машина (препоръчително);

3.2.5.2.9. колички за транспорт на използваните измити шишета до стерилизационната и на стерилизираните до млечна кухня;

3.2.5.2.10. малък парно-вакуумен стерилизатор - ако стерилизацията се извършва намясто.

3.2.5.3. Стерилизацията на шишета, биберони и други съдове за приготвяне на храната се извършва с парно-вакуумна стерилизация при температура 121°C.

3.2.6. Пациентска стая или обособен кът за наблюдение и лечение на деца със забавена кардио-пулмонална адаптация или неонатална патология, включена в обема на дейност на структура по неонатология от първо ниво на компетентност, оборудван със:

3.2.6.1. инкубатор;

3.2.6.2. инфузионна помпа;

3.2.6.3. аспиратор;

3.2.6.4. източник на кислород (централна кислородна инсталация или кислородна бутилка с редуцир-вентил);

3.2.6.5. неонатален монитор за основни жизнени функции или пулсоксиметър.

3.2.7. Пациентски стаи с легла за здрави новородени деца, оборудвани със:

3.2.7.1. легла за новородени деца;

3.2.7.2. плот за преглед и манипулации на новородените деца с покритие, подлежащо на дезинфекция;

3.2.7.3. теглилка за новородени деца;

3.2.7.4. контейнер с капак за мръсно бельо;

3.2.7.5. два контейнера с капак за разделно събиране на опасни и битови отпадъци;

3.2.7.6. количка с две кофи за почистване на подовата настилка.

3.2.8. Помещение до пациентската стая или кът в пациентската стая за тоалет на новородените деца, оборудвано с мивка, течаща топла и студена вода и плот за повиване, дистрибутори на течен сапун, дезинфектант за ръце и хартия.

3.2.9. Помещение или кът за чисто бельо.

3.2.10. Място за измиване и дезинфекция на легла и друго оборудване извън помещенията за новородени деца.

3.2.11. Санитарен възел за персонала, оборудван с тоалетна, душ, мивка с топла и студена вода.

3.2.12. Стая за изписване на новородените деца.

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

3.3.1. Задължителни (минимални) изисквания:

3.3.1.1. Осигуреност с апаратура и консумативи на структурата по неонатология от първо ниво на компетентност:

3.3.1.1.1. инфузионни помпи - 2 бр.;

3.3.1.1.2. неонатален монитор за основни жизнени функции или пулсоксиметър - 1 бр.;

3.3.1.1.3. инкубатор - 1 бр.;

3.3.1.1.4. лампа за конвенционална фототерапия - 1 бр.;

3.3.1.1.5. централна кислородна инсталация или кислородна бутилка с редуцир-вентил;

3.3.1.1.6. централна аспирационна система или електрически аспиратор;

3.3.1.1.7. ларингоскоп с права лъжица;

3.3.1.1.8. интубационни тръби;

3.3.1.1.9. неонатален балон за обдишване с три размера маски или неонатален ресусцитатор - 1 бр.;

3.3.1.1.10. кислородни маски и кислородна палатка;

3.3.1.1.11. аспирационни катетри;

3.3.1.1.12. канюли за периферен венозен достъп;

3.3.1.1.13. игли, спринцовки, стерилни марли, стерилни ръкавици.

3.3.2. Осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебните заведения:

3.3.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) На територията на лечебното заведение за болнична помощ със структура по неонатология е задължително наличието на рентгенов апарат, клинична лаборатория с възможност за изследване на кръвни газове и киселинно-алкално състояние.

3.3.2.2. Апаратура и структури, които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения:

3.3.2.2.1. Имунохематологична лаборатория на територията на областта.

3.3.2.2.2. Микробиологична лаборатория.

3.3.2.2.3. Патологоанатомична лаборатория на територията на областта.

3.3.2.2.4. Хормонална лаборатория и лаборатория за диагностика на вродени нарушения на обмяната на веществата (за масов неонатален скрининг) на територията на страната.

3.3.2.3. Времеви критерии за достъп до апаратурата и структурите (дейностите) по точка 3.3.2.2 в условията на спешност: 24-часов достъп за имунохематологични изследвания и съобразно регламентирания работен график за патологоанатомичните отделения и микробиологичната лаборатория.

3.3.2.4. Допълнителни препоръчителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности: наличие на транспортен инкубатор за новородени деца.

3.4. Изисквания за персонал:

3.4.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структура по неонатология от първо ниво на компетентност работи/работят лекар/и, като броят им трябва да осигурява пълноценни медицински грижи в съответствие на изпълнявания обем и сложност на дейността. Препоръчително е лекарят/лекарите да има/т призната специалност по неонатология или педиатрия.

3.4.2. Изисквания за допълнителна квалификация на лекарите:

3.4.2.1. Лекар със специалност по педиатрия - 15-дневно индивидуално обучение за кардио-пулмонална ресусцитация на новородено дете в структура по неонатология от трето ниво на компетентност.

3.4.2.2. Лекар без специалност - едномесечно индивидуално обучение за кардио-пулмонална ресусцитация на новородено дете в структура по неонатология от трето ниво на компетентност.

3.4.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Брой специалисти по здравни грижи: в зависимост от обема на осъществяваните дейности по здравни грижи.

3.4.4. Други специалисти в лечебното заведение: лекар с призната специалност по образна диагностика; лекар с призната специалност по клинична лаборатория; клиничен лаборант; рентгенов лаборант.

3.4.5. Допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности: допълнителна квалификация на лекарите за спешни състояния

в неонатологията - специализирани курсове в структура по неонатология от трето ниво на компетентност.

3.5. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.5.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности:

3.5.1.1. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Рутинни грижи за новородени деца: диагностичен преглед и оценка; изследване на кръв, вкл. скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, фенилкетонурия, хипотиреоидизъм и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.

3.5.1.2. Кардио-пулмонална ресусцитация: кардио-пулмонална ресусцитация на новородени деца; ендотрахеална интубация; изкуствена респирация; осигуряване на периферен венозен достъп; външен сърдечен масаж.

3.5.1.3. Специални грижи за новородени деца с преходни нарушения на адаптацията.

3.5.1.4. Диагностични процедури: изследване на кръв (изследванията се назначават и се интрепретират в неонатологичното звено, а се извършват в клинична лаборатория на територията на лечебното заведение). Включва изследване на хемоглобин, еритроцити, хематокрит, левкоцити, тромбоцити и диференциална формула на левкоцитите. Биохимични проби - кръвна глюкоза, калций, калий, натрий, урея, креатинин, билирубин (общ, директен); измерване на газове от смесена венозна кръв; химично изследване на урина; микробиологично изследване на проба от ухо, нос, гърло и ларинкс; микробиологично изследване на проба от горния храносмилателен тракт и повърнати материи; микроскопско изследване на проба от урина - друго изследване; рутинно гръдно рентгеново изследване; друго рентгеново изследване на корем; електрографско мониториране.

3.5.1.5. Терапевтични процедури: друго кислородно обогатяване; стомашно хранене със сонда; поставяне на друга назогастрална сонда; поставяне на ректална тръба; трансфузия на друг серум (плазма, хуман албумин); инфузия на електролити; инфузия на антибиотик; инжекция или инфузия на друго лечебно или профилактично вещество; конвенционална фототерапия на новородени деца.

3.5.1.6. Специални грижи за недоносени деца с тегло над 2000 г и гестационна възраст над 35-а гестационна седмица - процедури съгласно т. 3.5.1.4 и 3.5.1.5.

3.5.1.7. Профилактични дейности: имунизации - 99.33 противотуберкулозна и 99.55 противохепатитна.

3.5.1.8. Неонатални заболявания по МКБ-10, включени в дейността на структурата по неонатология от първо ниво на компетентност: P05 (P05.0, P05.1, P05.2, P05.9) Забавен растеж и хипотрофия на плода - само в случаите, когато няма значителни нарушения в адаптацията с необходимост от интензивно лечение и теглото при раждане е над 2000 г; P07 Разстройства, свързани със скъсяване срока на бременността и ниско тегло при раждане - специални грижи само при недоносени новородени деца с тегло над 2000 г и гестационна възраст над 35 седмици; P08. (P08.0, P08.1, P08.2) Разстройства, свързани с удължаване срока на бременността и високо тегло при раждането; P12. (P12.0, P12.1, P12.3, P12.4, P12.8, P12.9) Родова травма на окосмената част на главата; P13.4. Счупване на ключицата при родова травма; P15. (P15.2, P15.4, P15.6, P15.8, P15.9) Други родови травми; P20 (P20.0, P20.1, P20.9) Вътреутробна хипоксия; P21. Асфиксия по време на раждане; P21.1. Средна и умерена асфиксия при раждане; P21.9. Асфиксия при раждане, неуточнена; P28.8. Други уточнени респираторни състояния на новороденото (неонатален ринит); P38. Неонатален омфалит с необилно или липсващо кървене; P39. (P39.0, P39.1,

P39.2, P39.3, P39.4, P39.8, P39.9) Други инфекциозни болести, характерни за неонаталния период; P51.8. Друго кървене от пъпния остатък на новородено дете; P51.9. Кървене от пъпния остатък на новородено дете (неуточнено); P54.5. Кожен кръвоизлив у новородено; P54.6. Кървене от влагалището на новородено; P59. (P59.0, P59.1, P59.2, P59.3, P59.8, P59.9) Неонатална жълтеница от други и неуточнени причини; P61.1. Неонатална полицитемия; P70 (P70.4, P70.8, P70.9) Преходни нарушения на въглехидратната обмяна, характерни за плода и новороденото; P80 (P80.8, P80.9) Хипотермия на новородено; P81. (P81.0, P 81.8, P81.9) Нарушение на терморегулацията у новородено; P83. (P83.1, P83.4, P83.5, P83.8, P83.9) Други изменения на кожата и кожните придатъци, характерни за плода и новороденото; P92 (P92.0, P92.1, P92.2, P92.3, 92.4, P92.5, P92.8 , P92.9) Проблеми, свързани с храненето на новородено дете.

3.5.2. Задължителни диагностично-лечебни алгоритми:

3.5.2.1. Алгоритъм за кардио-пулмонална ресусцитация на новородено дете, приет от Българската асоциация по неонатология.

3.5.2.2. Алгоритъм за диагноза и лечение на неонатални инфекции.

3.5.2.3. Алгоритъм за лечение на неонатални хипербилирубинемии.

3.5.2.4. Алгоритъм за профилактика с витамин К, приет от Българската асоциация по неонатология.

3.5.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия:

3.5.3.1. Лекарят в структура по неонатология от първо ниво на компетентност е на 8-часов работен график и на разположение.

3.5.3.2. Педиатрите от отделението по педиатрия на съответното лечебно заведение осъществяват дежурства в неонатологичната структура от първо ниво съвместно с лекаря/лекарите от неонатологичната структура. Обемът на тяхната дейност е преглед на новородено дете, специални грижи и организиране на транспорт.

3.5.3.3. За времето, когато лекарят от неонатологичната структура не е на смяна, медицинското обслужване на пациентите се поема от дежурен педиатър.

3.5.3.4. В случаите, когато възникне спешна ситуация, изискваща приложение на специализирана дейност, лекарят от отделението се извиква по спешност или дейността се поема от дежурен анестезиолог-реаниматор. Анестезиолозите-реаниматори поемат при необходимост кардио-пулмоналната ресусцитация на новородените деца.

3.5.3.5. Осигурена 24-часова възможност за клинични лабораторни изследвания, за имунохематологични изследвания и за рентгеново изследване.

3.5.3.6. Осигурена възможност за консултации със специалист - неонатолог или педиатър от неонатологично отделение от второ и трето ниво на компетентност.

3.5.3.7. Осигурена възможност за консултации с други специалисти - намясто или транспорт на новороденото дете до други лечебни заведения.

3.5.3.8. Осигурен транспорт - собствен или по договор с център за спешна медицинска помощ.

3.5.3.9. Осигурена планова доставка на кръвни продукти със срок не по-дълъг от 24 часа.

3.5.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

3.5.4.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Количествени показатели за осъществяване на дейността (минимални задължителни изисквания за годишен обем на медицинските дейности): минимален брой на раждания - съгласно медицинския стандарт "Акушерство и гинекология".

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

3.5.4.2.1. Общи и специализирани показатели по критериите достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ:

3.5.4.2.1.1. Степен на осигуреност с 24-часов достъп до лекарска помощ.

3.5.4.2.1.2. Степен на осигуреност с възможност за консултации с други специалисти - брой проведени консултации.

3.5.4.2.1.3. Осигурена възможност за транспорт в неонатологични отделения с по-високо ниво на компентентност или в специализирани детски клиники (кардиологични, хирургични и др.).

3.5.4.3. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.5.4.3.1. Неонатална заболеваемост и смъртност.

3.5.4.3.2. Брой преминали недоносени деца и новородени деца с ниско тегло.

3.5.4.3.3. Брой пациенти, транспортирани в други лечебни заведения.

3.5.4.3.4. Други специалисти, които извършват дейности в рамките на лечебното заведение по съответната специалност (посочено в т. 3.5.3).

Б. Второ ниво на компетентност

3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.1.1. Структурата по неонатология от второ ниво на компетентност разполага с родилна зала, пациентски стаи за здрави новородени деца; пациентски стаи за интензивно лечение и пациентски стаи за слединтензивно лечение и специални грижи.

3.2. Устройство и оборудване на помещенията:

3.2.1. Родилна зала - съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.2.1.

3.2.2. Лекарски кабинет, оборудван с телефон, негативоскоп и компютър с достъп до интернет.

3.2.3. Кабинет на старшата сестра/акушерка.

3.2.4. Кабинет на акушерките/медицинските сестри.

3.2.5. Помещение или кът за технически сътрудник, оборудвано с компютърна система за обработка на медицинската документация.

3.2.6. Пациентски стаи за здрави новородени деца - съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.2.7 и 3.2.8. Препоръчително е децентрализирано отглеждане на новородените деца.

3.2.7. Пациентски стаи за интензивно лечение:

3.2.7.1. Стаите за интензивно лечение по възможност се разполагат на един етаж с родилната зала. В случай че не е възможно разполагането на стаите за интензивно лечение и родилната зала на един етаж, се осигурява връзка с асансьор, позволяващ транспорт на инкубатор.

3.2.7.2. Броят на интензивните легла е от 2 до 5.

3.2.7.3. Площ за едно интензивно легло - 4 м2.

3.2.7.4. Свободна площ за преминаване между интензивните легла - 1 м.

3.2.7.5. Здравни изисквания към стаите за интензивно лечение: под с гладка повърхност, без фуги и прави ъгли; широки врати за преминаване на апаратура; стени с гладко покритие без фуги; алуминиева или ПВЦ дограма; външни щори.

3.2.7.6. Интензивна неонатална единица (интензивно легло) включва следното оборудване:

3.2.7.6.1. инкубатор за интензивни грижи;

3.2.7.6.2. апарат за механична вентилация (респиратор за новородени деца);

3.2.7.6.3. монитор за основни жизнени функции или пулсоксиметър;

3.2.7.6.4. инфузионни помпи - 2 бр.;

3.2.7.6.5. аспиратор - 1 бр.;

3.2.7.6.6. кислороден дебитомер с възможност за затопляне и овлажняване на кислорода - 1 бр.;

3.2.7.6.7. изводи на централни инсталации: един за сгъстен въздух, един за вакуум, два за кислород;

3.2.7.6.8. контакти - минимум 6 бр.;

3.2.7.6.9. шкаф за индивидуални консумативи;

3.2.7.6.10. стойка с държачи за поставяне на аспирационни катетри, сонди за хранене и др.;

3.2.7.6.11. инхалатори 1:2 за интензивни легла.

3.2.8. Пациентски стаи за слединтензивно лечение/специални грижи:

3.2.8.1. Броят на леглата за слединтензивно лечение/специални грижи е в съотношение 1:1 до 2:1 спрямо интензивните легла.

3.2.8.2. Леглото за слединтензивно лечение и специални грижи включва следното оборудване:

3.2.8.2.1. инкубатор за специални грижи или термолегло;

3.2.8.2.2. контакти - минимум 3 бр.;

3.2.8.2.3. аспиратори 1:2 легла;

3.2.8.2.4. кислороден дебитомер с възможност за затопляне и овлажняване на кислорода;

3.2.8.2.5. инфузионна помпа;

3.2.8.2.6. монитор за основни жизнени функции или пулсоксиметър 1:2 легла;

3.2.8.2.7. инхалатори 1:3 легла.

3.2.9. Помещение, свързано с пациентските стаи или кът в пациентската стая за тоалет на новородените деца.

3.2.10. Изолационен бокс.

3.2.11. Млечна кухня - съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.2.5.

3.2.12. Манипулационна, оборудвана с хладилник, шкаф за лекарствени продукти и бокс за стерилен ламинарен поток.

3.2.13. Помещение или кът за чисто бельо.

3.2.14. Място за почистване на оборудване и апаратура (легла, инкубатори, инфузионни помпи) извън помещенията за новородени деца.

3.2.15. Помещение за деконтаминация и подготовка на материалите за стерилизация.

3.2.16. Помещение за чисти инкубатори, респиратори, инфузионни помпи, фотолампи и др.

3.2.17. Стая с гардероби за външните дрехи на персонала (във или извън отделението).

3.2.18. Санитарен възел за персонала с душ, тоалетна, мивка с топла и студена вода, дистрибутори за течен сапун, дезинфектант за ръце и хартия.

3.2.19. Складово помещение за консумативи, резервни части и дезинфектанти.

3.2.20. Стая за информация на родителите и за изписване на новородените деца.

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

3.3.1. Задължителни (минимални) изисквания:

3.3.1.1. Осигуреност с апаратура и консумативи на структурата по неонатология от второ ниво на компетентност:

3.3.1.1.1. Оборудване на интензивни легла - съгласно т. 3.2.7.

3.3.1.1.2. Оборудване на легла за слединтензивно лечение/специални грижи - съгластно т. 3.2.8.

3.3.1.1.3. Общи минимални изисквания:

3.3.1.1.3.1. неонатални монитори за основни жизнени показатели - минимум 4 бр.;

3.3.1.1.3.2. пулсоксиметри - минимум 2 бр.;

3.3.1.1.3.3. апаратура за дихателна ресусцитация (неонатален балон за обдишване с три размера маски или неонатален ресусцитатор) - 2 бр.;

3.3.1.1.3.4. стационарни инкубатори - минимум 5 бр.;

3.3.1.1.3.5. транспортен инкубатор - 1 бр.;

3.3.1.1.3.6. респиратори за новородени деца - минимум 2 бр.;

3.3.1.1.3.7. инфузионни помпи - минимум 6 бр.;

3.3.1.1.3.8. апарат за постоянно положително налягане в дихателните пътища - 1 бр.

3.3.1.1.4. Извън минималните изисквания по т. 3.3.1.1.3 оборудването е съобразено с броя на леглата за интензивно лечение и леглата за слединтензивно лечение/специални грижи.

3.3.1.1.5. Допълнително оборудване и консумативи:

3.3.1.1.5.1. централна кислородна инсталация;

3.3.1.1.5.2. централна аспирационна система;

3.3.1.1.5.3. легла за новородени деца;

3.3.1.1.5.4. термолегла за новородени деца;

3.3.1.1.5.5. плотове в пациентските стаи за тоалет и манипулации на новородените деца;

3.3.1.1.5.6. комплекти с по две кофи за разделно събиране на отпадъците (биологичноопасни и битови) във всяка пациентска стая;

3.3.1.1.5.7. шкафове за съхранение на чисто бельо;

3.3.1.1.5.8. контейнер с капак за мръсно бельо;

3.3.1.1.5.9. спешни шкафове за съхранение на лекарствени продукти;

3.3.1.1.5.10. шкафове за съхранение на консумативи;

3.3.1.1.5.11. теглилка за новородени деца 1:3 легла;

3.3.1.1.5.12. подвижна лампа;

3.3.1.1.5.13. лампи за фототерапия: 1:5 интензивни единици и 1 лампа за интензивна фототерапия;

3.3.1.1.5.14. контейнери за консумативи и оборудване, подлежащи на стерилизация, и вече стерилизирани такива;

3.3.1.1.5.15. апарат за постоянно положително налягане в дихателните пътища - назален CPAP;

3.3.1.1.5.16. мобилен рентгенов апарат;

3.3.1.1.5.17. мобилен ултразвуков апарат (на отделението или на лечебното заведение);

3.3.1.1.5.18. ЕКГ апарат;

3.3.1.1.5.19. транспортен инкубатор;

3.3.1.1.5.20. апарат за отоакустични емисии - за провеждане на неонатален слухов скрининг;

3.3.1.1.5.21. интубационни тръби ID 2,2,5,3,3,5,4;

3.3.1.1.5.22. аспирационни катетри CH 4,6,8,10;

3.3.1.1.5.23. периферни венозни канюли G 22,24;

3.3.1.1.5.24. умбиликални катетри - еднолуменни и двулуменни;

3.3.1.1.5.25. ларингоскопи с прави лъжици и с акумулаторна батерия;

3.3.1.1.5.26. щипка тип "Мажил";

3.3.1.1.5.27. неонатални балони за дихателна ресусцитация с три размера маски или неонатални ресусцитатори;

3.3.1.1.5.28. кислородни маски;

3.3.1.1.5.29. кислородни назални катетри;

3.3.1.1.5.30. кислородни палатки;

3.3.1.1.5.31. стерилни марли, компреси, стерилни ръкавици, стерилни престилки и други материали, необходими за лечебния процес;

3.3.1.1.5.32. спринцовки, игли.

3.3.2. Осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебните заведения;

3.3.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) На територията на лечебното заведение за болнична помощ със структура по неонатология от второ ниво на компетентност е задължително наличието на структури за рентгеново изследване - рентгенов апарат за скопия и графия със 7-часов работен ден на обслужващия персонал и на повикване при необходимост; клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания.

3.3.2.2. Апаратура и структури, които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения:

3.3.2.2.1. Имунохематологична лаборатория на територията на населеното място или областта.

3.3.2.2.2. Компютърна аксиална томография (КАТ) или магнитно-резонансна томография (МРТ) на територията на населеното място.

3.3.2.2.3. Патологоанатомично отделение на територията на областта.

3.3.2.2.4. Вирусологична и цитогенетична лаборатория.

3.3.2.2.5. Микробиологична лаборатория.

3.3.2.2.6. Хормонална лаборатория и лаборатория за диагноза на вродени заболявания на обмяната на веществата на територията на страната.

3.3.2.3. Времеви критерии за достъп до апаратурата и структурите (дейностите) по точка 3.3.2.2 в условията на спешност: 24-часов достъп до имунохематологична лаборатория и КАТ, планово в рамките на регламентираното работно време на съответната структура за патоанатомия, вирусологични и цитогенетични изследвания.

3.3.2.4. Допълнителни препоръчителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности: осигуряване на възможност за КАТ в рамките на лечебното заведение.

3.4. Изисквания за персонал:

3.4.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Броят на лекарите в структура по неонатология от второ ниво на компетентност осигурява оказване на пълноценни медицински грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността, като е препоръчително те да са 5. Лекарите могат да бъдат с придобита специалност по неонатология, придобита специалност по

педиатрия със или без квалификация по неонатология или без специалност. Началникът на отделението е с придобита специалност по неонатология и най-малко 3-годишен стаж след придобиване на специалността.

3.4.1.1. Допълнителна квалификация на лекарите:

3.4.1.1.1. Лекарите с придобита специалност по неонатология трябва да имат допълнителна квалификация по ултразвукова диагностика.

3.4.1.1.2. Лекарите с придобита специалност по педиатрия трябва да имат допълнителната квалификация за кардио-пулмонална ресусцитация на новородени деца - индивидуално обучение от най-малко 15 дни в родилна зала на структура по неонатология от трето ниво на компетентност и най-малко едномесечно обучение в структура по неонатология от трето ниво на компетентност.

3.4.1.1.3. Лекарите, които нямат придобита специалност по неонатология и педиатрия, трябва да имат допълнителна квалификация за кардио-пулмонална ресусцитация на новородени деца - индивидуално обучение от един месец в родилна зала на структура по неонатология от трето ниво на компетентност и най-малко двумесечно обучение в структура по неонатология от трето ниво на компетентност.

3.4.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Брой специалисти по здравни грижи: броят на сестрите/акушерките се определя в зависимост от броя на леглата за интензивно лечение, специални грижи и за здрави деца, като е препоръчително: 1 сестра/акушерка на 5 интензивни легла, 1 сестра/акушерка на 10 легла за специални грижи и 1 сестра/акушерка на 20 легла за здрави деца.

3.4.3. Санитари - един на смяна.

3.4.4. Други специалисти в лечебното заведение: лекар с призната специалност по образна диагностика; лекар с призната специалност по клинична лаборатория, клиничен лаборант; рентгенов лаборант.

3.4.5. Допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности: лекарите с придобита специалност по педиатрия да са преминали теоретичен курс по интензивна терапия в неонатологията.

3.5. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.5.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности:

3.5.1.1. Диагностични медицински дейности:

3.5.1.1.1. Всички диагностични процедури съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.5.1.4.

3.5.1.1.2. Допълнителни диагностични процедури:

3.5.1.1.2.1. Офталмологични изследвания: други диагностични процедури на ретина, хориоидея, витреум и задна камера; офталмоскопия.

3.5.1.1.2.2. Образни изследвания: КАТ на гръден кош; КАТ на глава; КАТ на корем; друго рентгеново изследване на череп; друго рентгеново изследване на гръбнак; друго рентгеново изследване на храносмилателния тракт; друго рентгеново изследване на пикочната система; скелетно рентгеново изследване на рамо и мишница; скелетно рентгеново изследване на лакът и предмишница; скелетно рентгеново изследване на китка и длан; друго скелетно рентгеново изследване на таз и тазобедрена става; скелетно рентгеново изследване на бедро, коляно и подбедрица; скелетно рентгеново изследване на глезен и стъпало; диагностичен ултразвук на глава и шия; диагностичен ултразвук на храносмилателна система; диагностичен ултразвук на пикочна система; диагностичен ултразвук на корем и ретроперитонеум.

3.5.1.1.2.3. Други: електрокардиограма; мониториране на системно артериално налягане; изследване на слуха, неуточнено; диагностична лумбална пункция.

3.5.1.1.2.4. Клиниколабораторни и микробиологични изследвания: микробиологично изследване на проба от нервната система и ликвор; микробиологично изследване на проба от трахея, бронх, плевра, бял дроб, храчка; микроскопско изследване на кръв - култура и чувствителност; изследване на кръв - цитогенетично изследване; изследване на кръв - биохимични проби: допълнително С-реактивен протеин, АСАТ, АЛАТ, алкална фосфатаза, лактат дехидрогеназа, ГГТ, общ белтък с протеинограма; изследване на хемокоагулационен статус - време на кървене, съсирване, протромбиново време, акт. парциално тромбопластиново време, фибриноген; серологични проби за вродени инфекции.

3.5.1.2. Терапевтични медицински процедури:

3.5.1.2.1. Всички терапевтични процедури съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.5.1.5.

3.5.1.2.2. Допълнителни терапевтични процедури: катетеризация на пъпна вена; торакоцентеза; продължително позитивно налягане в дихателните пътища (CPAP); изкуствено дишане с интермитиращо позитивно налягане; сърфактант терапия (респираторна терапия, приложена чрез аерозолно устройство); поставяне на назофарингеален въздуховод; поставяне на орофарингеален въздуховод; друга промивка на бронх и трахея; друга механична вентилация; интермитентна мандаторна вентилация; вентилация с подпомагащо налягане (pressure support вентилация); продължителна механична вентилация с неуточнена продължителност; продължителна механична вентилация под 96 последователни часа; продължителна механична вентилация за 96 или повече последователни часа; трансфузия на еритроцитна маса; трансфузия на тромбоцити; трансфузия на фактори на съсирване; инжекция на антикоагуланти; инжекция на други антиинфекциозни медикаменти; инжекция на стероид; парентерална инфузия на концентрирани хранителни субстанции; обменно кръвопреливане; сърдечен масаж при затворен гръден кош.

3.5.1.3. Неонатални заболявания, включени в дейността на структурата по неонатология от второ ниво на компетентност:

3.5.1.3.1. Всички неонатални заболявания, включени в дейността на структурата по неонатология от първо ниво на компетентност съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.5.1.8.

3.5.1.3.2. Заболявания със следните кодове по МКБ-10: P00/P00.0, P00.0, P00.1, P00.2, P00.3, P00.4, P00.5, P00.6, P00.7, P00.8, P00.9 Увреждания на плода и новороденото от състояния на майката, които могат и да не са свързани с настоящата бременност; P01 P01.0, P.01.1, P01.2, P01.3, P01.4, P01.5, P01.6, P01.7, P01.8, P01.9 Увреждания на плода и новороденото от усложнения по време на бременността на майката; P02 (P02.0, P02.1, P02.2, P02.3, P02.4, P02.5, P02.6, P02.7, P02.8, P02.9) Увреждания на плода и новороденото от усложнения, свързани с плацентата, пъпната връв и околоплодните обвивки; P03 (P03.0, P03.1, P03.2, P03.3, P03.4, P03.5, P03.6, P03.8, P03.9) Увреждане на плода и новороденото от други усложнения на раждането и родоразрешаването; P04 (P04.0, P04.1, P04.2, P04.3, P04.4, P04.5, P04.6, P04.8,P04.9) Увреждания на плода и новороденото от въздействия на вредни вещества, преминали чрез плацентата в майчиното мляко; P07. Разстройства, свързани със скъсяване срока на бременността и ниско тегло при раждането, некласифицирани другаде; P.07.0 Изключително ниско тегло при раждане (Недоносените новородени деца с тегло под 999 г след приложено лечение, включително сърфактант

терапия и стабилизиране на състоянието, позволяващо транспорт, се превеждат в неонатологично отделение трето ниво за продължаване на лечението. Забележката се отнася и за P07.2.); P07.1 Ниско тегло при раждането; P07.2. Екстремна незрялост (срок на бременността под 28 навършени седмици); P07.3. Други случаи на недоносеност; P10 (P10.0, P10.1, P10.2, P10.3, P10.4, P10.8, P10.9) Вътречерепно разкъсване и кръвоизлив, причинени от родова травма; P11 (P11.0, P11.1, P11.2, P11.3, P11.4, P11.5, P11.9) Други родови травми на централната нервна система; P13 (P13.0, P13.1, P13.2, P13.3, P13.8,P13.9) Родова травма на скелета; P14 (P14.0, P14.1, P14.2, P14.3, P14.8, P14.9) Родова травма на периферната нервна система; P15 (P15.0, P15.1, P15.2, P15.3, P15.5) Други родови травми; P21.0. Тежка асфиксия при раждане (В случаите, когато е възможно новороденото дете с тежка асфиксия да бъде транспортирано в неонатологично отделение, трето ниво, до 6-ия час след раждането, то се превежда за провеждане на контролирана хипотермия); P22. (P22.0, P22.1, P22.8, P22.9) Респираторен дистрес у новороденото; P23 (P23.0, P23.1, P23.2, P23.3, P23.4, P23.5, P23.6, P23.8, P23.9) Вродена пневмония; P24 (P24.0, P24.1, P24.2, P24.3, P24.8, P24.9) Неонатални аспирационни синдроми; P25 (P25.0, P25.1, P25.2, P25.3, P25.8) Интерстициален емфизем и сродни състояния, възникващи в перинаталния период; P26 (P26.0, P26.1, P26.8, P26.9) Белодробен кръвоизлив, възникващ в перинаталния период; P27 (P27.0, P27.1, P27.8, P27.9) Хронични болести на дихателните органи, възникващи в перинаталния период; P28 (P28.0, P28.1, P28.2, P28.3, P28.4, P28.5, P28.8, P28.9) Други респираторни нарушения, възникващи в перинаталния период; P29.4. Преходна миокардна исхемия на новороденото дете; P29.8. Други сърдечно-съдови нарушения, възникващи в перинаталния период; P29.9 Сърдечно-съдово нарушение, възникващо в перинаталния период (неуточнено); P35 (P35.0, P35.1, P35.2, P35.3, P35.8, P35.9) Вродени вирусни болести; P36 (P36.0, P36.1, P36.2, P36.3, P36.4, P36.5, P36.8, P36.9) Неонатален бактериален сепсис; P37 (P37.0, P37.1, P37.2, P37.3, P37.4, P37.5, P37.8, P37.9) Други вродени инфекциозни и паразитни болести; P50 (50.0, 50.1, 50.2, 50.3, 50.4, 50.5, 50.8, 50.9) Фетална кръвозагуба; P51.0 Масивно кървене от пъпния остатък на новородено; P52 (P52.0, P52.1, P52.2, P52.3, P52.4, P52.5, P52.6, P52.8, P52.9) Вътречерепен нетравматичен кръвоизлив на плода и новороденото; P53 Хеморагична болест на новороденото; P54 (P54.0, P54.1, P54.2, P54.3, P54.4, P54.8, P54.9) Други видове неонатално кървене; P55 (P55.0, P55.1, P55.8, P55.9) Хемолитична болест на плода и новороденото; P58 (P58.0, P58.1, P58.2, P58.3, P58.4, P58.5, P58.8, P58.9) Неонатална жълтеница, причинена от масивна хемолиза; P61. (P61.0, P61.1, P61.2, P61.3, P61.4, P61.5, P61.6, P61.8, P61.9) Други перинатални хематологични нарушения; P70.0. Неонатален синдром при майка с гестационен диабет; P70.1. Неонатален синдром при майка, болна от диабет; P71. (P71.0, P71.1, P71.2, P71.8, P71.9) Преходни неонатални нарушения на калциевата и магнезиевата обмяна; P72 (P72.0, P72.1, P72.2, P72.8, P72.9) Други преходни неонатални ендокринни нарушения; P74 (P74.0, P74.1, P74.2, P74.3, P74.4, P74.5, P74.8, P74.9) Други преходни неонатални метаболитни и електролитни нарушения; P77 Некротизиращ ентероколит у плода и новороденото; P75 Мекониум илеус; P76 (P76.0, P76.1, P76.2, P76.8, P76.9) Други видове чревна непроходимост у новородено; P78 (P78.0, P78.1, P78.2, P78.3, P78.8, P78.9) Други разстройства на храносмилателната система в неонаталния период (Новородените деца със състояния, изискващи хирургично лечение, се лекуват в неонатологичното отделение до диагностициране на състоянието и се превеждат в детски хирургични отделения); P80.0. Синдром на студова травма; P83. (P83.0, P83.3, P83.6) Други изменения на кожата и кожните придатъци, характерни за плода и новороденото; P90 Неонатални гърчове; P91 (P91.0, P91.1, P91.2, P91.3, P91.4, P91.5, P91.8, P91.9) Други нарушения на церебралния

статус у новородено; P93 Реакции и интоксикации, предизвикани от лекарствени средства, прилагани на плода и новороденото; P94 (P94.1, P94.2, P94.8, P94.9) Нарушения на мускулния тонус у новородено; P96.1. Симптоми на лекарствена абстиненция у новородено, причинено от наркомания у майката; P96.2. Симптоми на абстиненция от лекарствени средства, приложени на новородено; Q 00 - Q99 Вродени аномалии, деформации и хромозомни аберации; A50.0 Вроден сифилис.

3.5.2. Задължителни диагностично-лечебни алгоритми. Диагностично- лечебните алгоритми се разработват от съответните лечебни заведения. В случаите, когато за дадени състояния или нозологични единици има разработени алгоритми, утвърдени от Българската асоциация по неонатология, те са задължителни за всички неонатологични отделения:

3.5.2.1. Всички диагностично-лечебни алгоритми, посочени в раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.5.2:

3.5.2.2. Диагностично-лечебен алгоритъм за лечение на неонатален респираторен дистрес синдром - консенсус на Европейската асоциация по неонатология, приет от Българската асоциация по неонатология.

3.5.2.3. Диагностично-лечебен алгоритъм за лечение на новородени деца със сърфактант - съгласно консенсуса за лечение на респираторен дистрес синдром.

3.5.2.4. Диагностично-лечебен алгоритъм за лечение на мекониум аспирационен синдром.

3.5.2.5. Диагностично-лечебен алгоритъм за лечение на неонатални гърчове.

3.5.2.6. Диагностично-лечебен алгоритъм за лечение и профилактика на анемии при недоносени деца.

3.5.2.7. Диагностично-лечебен алгоритъм за профилактика и лечение на ретинопатията на недоносеността.

3.5.2.8. Диагностично-лечебен алгоритъм за хранене на доносени и недоносени новородени деца.

3.5.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия:

3.5.3.1. Осигурен 24-часов прием на новородени деца и 24-часови дежурства на щатен лекарски персонал.

3.5.3.2. Осигурена 24-часова възможност за провеждане на клинични лабораторни изследвания, имунохематологични изследвания, рентгенови изследвания, КАТ.

3.5.3.3. Осигурена 24-часова възможност за поръчка и доставка на кръв или кръвни продукти.

3.5.3.4. Осигурена възможност за консултация с други специалисти (неонатолог от структура по неонатология от трето ниво на компетентност, детски хирург, детски кардиолог, детски офталмолог) - планово и по спешност.

3.5.3.5. Осигурена 24-часова възможност за транспорт на новородените деца - планов и спешен, собствен или по договор с център за спешна медицинска помощ.

3.5.4. Изисквания към резултата за осъществяване на дейността:

3.5.4.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Количествени показатели за осъществяване на дейността: минимален брой раждания годишно - съгласно медицинския стандарт "Акушерство и гинекология".

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

3.5.4.2.1. Общи и специализирани показатели по критерии за достъп до медицинска помощ:

3.5.4.2.1.1. осигуреност на 24-часов достъп до медицинско обслужване от лекар на структура по неонатология от второ ниво на компетентност;

3.5.4.2.1.2. брой проведени консултации със специалисти от същото и от други лечебни заведения;

3.5.4.2.1.3. брой пациенти, транспортирани за консултация, изследване или превеждане в друго лечебно заведение;

3.5.4.2.1.4. брой инструментални изследвания, проведени извън територията на лечебното заведение.

3.5.4.3. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.5.4.3.1. Неонатална смъртност.

3.5.4.3.2. Ранна неонатална смъртност.

3.5.4.3.3. Късна неонатална смъртност.

3.5.4.3.4. Постнеонатална смъртност.

3.5.4.3.5. Изписани пациенти здрави.

3.5.4.3.6. Изписани пациенти с подобрение.

3.5.4.3.7. Изписани пациенти без подобрение.

3.5.4.3.8. Брой и относителен дял на пациентите с усложнения по време на болничния престой.

3.5.4.3.9. Използваемост на болничните легла за новородени деца.

3.5.4.3.10. Използваемост на леглата за интензивно лечение.

3.5.4.3.11. Оборот на болничните легла за новородени деца.

3.5.4.3.12. Среден брой леглодни.

3.5.4.3.13. Честота на нозокомиални инфекции (на 1000 дни болничен престой, на 1000 вентилационни дни).

3.5.4.3.14. Брой пациенти, преведени в неонатологично отделение от трето ниво на компетентност.

В. Трето ниво на компетентност

3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

3.1.1. Към структурите по неонатология от трето ниво на компетентност се прилагат всички изисквания към структурата за осъществяване на дейността по неонатология от второ ниво на компетентност съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.1.

3.1.2. Структури по неонатология от трето ниво на компетентност могат да се разкриват и в лечебни заведения, в които няма структура по акушерство и гинекология с родилна дейност. В тези случаи не е необходимо наличието на родилна зала.

3.1.3. В структура по неонатология от трето ниво на компетентност интензивните легла трябва да са най-малко 6.

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

3.2.1. Задължителни (минимални) изисквания.

3.2.1.1. Осигуреност с апаратура и консумативи на структурата по неонатология от трето ниво на компетентност:

3.2.1.1.1. Оборудване на интензивни легла - съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.2.7.

3.2.1.1.2. Оборудване на легла за слединтензивно лечение/специални грижи - съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.2.8.

3.2.1.1.3. Оборудване на стаите за здрави новородени деца - съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.2.7 и 3.2.8.

3.2.2. Общи минимални изисквания:

3.2.2.1. неонатални монитори за основни жизнени показатели - минимум 8 бр.;

3.2.2.2. неонатални пулсоксиметри - минимум 3 бр.;

3.2.2.3. апаратура за дихателна ресусцитация (неонатален балон за обдишване с три размера маски или неонатален ресусцитатор - минимум 4 бр.);

3.2.2.4. стационарни инкубатори - минимум 12 бр.;

3.2.2.5. транспортен инкубатор - 1 бр.;

3.2.2.6. респиратори за новородени деца - минимум 6 бр.;

3.2.2.7. инфузионни помпи - минимум 20 бр.;

3.2.2.8. апарат за постоянно положително налягане в дихателните пътища - 2 бр.;

3.2.2.9. неонатален респиратор с възможност за високочестотна вентилация и гарантиран обем - 1 бр.;

3.2.2.10. дефибрилатор - 1 бр. (препоръчително);

3.2.2.11. апарат за инхалаторно приложение на азотен окис - 1 бр. (препоръчително);

3.2.2.12. апарат за церебрално функционално мониториране (амплитудно интегрирана ЕЕГ) - 1 бр. (препоръчително);

3.2.2.13. апарат за контролирана церебрална хипотермия - 1 бр. (препоръчително).

3.2.3. Извън минималните изисквания по т. 3.2.2 оборудването трябва да е съобразено с броя на леглата за интензивно лечение и леглата за слединтензивно лечение/специални грижи.

3.2.4. Допълнително оборудване и консумативи:

3.2.4.1. оборудването и консумативите, посочени в раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.3.1.1.5;

3.2.4.2. апарат за постоянно положително налягане в дихателните пътища - 2 бр.;

3.2.4.3. неонатален респиратор за високочестотна вентилация и вентилация с гарантиран обем;

3.2.4.4. апарат за церебрално функционално мониториране (препоръчително);

3.2.4.5. апарат за инхалаторно лечение с азотен окис (препоръчително);

3.2.4.6. апарат за контролирана церебрална хипотермия (препоръчително);

3.2.4.7. дефибрилатор (препоръчително).

3.2.5. Осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебните заведения.

3.2.5.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) На територията на лечебното заведение за болнична помощ със структура по неонатология от трето ниво на компетентност е задължително наличието на структури за рентгеново изследване - рентгенов апарат за скопия и графия със 7-часов работен ден на обслужващия персонал и на повикване при необходимост; клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания.

3.2.5.2. Апаратура и структури, които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения:

3.2.5.2.1. Имунохематологична лаборатория на територията на населеното място.

3.2.5.2.2. КАТ или МРТ на територията на населеното място.

3.2.5.2.3. Патологоанатомично отделение на територията на населеното място.

3.2.5.2.4. Вирусологична, имунологична и цитогенетична лаборатория.

3.2.5.2.5. Микробиологична лаборатория.

3.2.5.2.6. Хормонална лаборатория и лаборатория за диагноза на вродени заболявания на обмяната на веществата на територията на страната.

3.2.5.3. Времеви критерии за достъп до апаратурата и структурите по т. 3.2.5.2 в условията на спешност: 24-часов достъп до имунохематологична лаборатория и КАТ; планово в рамките на регламентираното работно време на съответната структура за патоанатомия, вирусологични, имунологични и цитогенетични изследвания.

3.2.5.4. Допълнителни препоръчителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности: осигуряване на възможност за КАТ и МРТ на територията на лечебното заведение и апарат за конвенционална многоканална ЕЕГ.

3.3. Изисквания за персонал:

3.3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Броят на лекарите в структура по неонатология от трето ниво на компетентност осигурява оказване на пълноценни медицински грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността, като е препоръчително те да са 6. Лекарите могат да бъдат с придобита специалност по неонатология, придобита специалност по педиатрия със или без квалификация по неонатология или без специалност, като е препоръчително поне трима от тях да са с придобита специалност по неонатология. Началникът на отделението е с придобита специалност по неонатология и най-малко 4-годишен стаж след придобиване на специалността.

3.3.1.1. Допълнителна квалификация на лекарите:

3.3.1.1.1. Лекарите с придобита специалност по неонатология трябва да имат допълнителна квалификация по ултразвукова диагностика в неонатологията и церебрално функционално мониториране.

3.3.1.1.2. Лекарите с придобита специалност по педиатрия трябва да имат допълнителната квалификация за неконвенционални методи на вентилация, лечение на персистираща белодробна артериална хипертония.

3.3.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Брой специалисти по здравни грижи: броят на сестрите/акушерките се определя в зависимост от броя на леглата за интензивно лечение, специални грижи и за здрави деца, като е препоръчително: 1 сестра/акушерка на 5 интензивни легла, 1 сестра/акушерка на 10 легла за специални грижи и 1 сестра/акушерка на 20 легла за здрави деца.

3.3.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Санитари - в зависимост от потребностите, обусловени от обема работа.

3.3.4. Други специалисти в лечебното заведение: лекар с призната специалност по образна диагностика; лекар с призната специалност по клинична лаборатория; клиничен лаборант; рентгенов лаборант, кислороден техник и електротехник.

3.3.5. Допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности:

3.3.5.1. наличие на лекар с призната специалност по микробиология, лекар с призната специалност по епидемиология на инфекциозните болести и лекар с призната специалност по физикална и рехабилитационна медицина в лечебното заведение;

3.3.5.2. лекарите с придобита специалност педиатрия да притежават квалификация за провеждане на слухов скрининг чрез отоакустични емисии.

3.4. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.4.1. Изисквания към вида и обема медицински дейности:

3.4.1.1. Диагностични медицински дейности:

3.4.1.1.1. Всички диагностични процедури съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.5.1.4.

3.4.1.1.2. Всички диагностични процедури съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.5.1.1.2.

3.4.1.1.3. Допълнителни диагностични дейности: диагностичен ултразвук на сърце; диагностичен ултразвук на други гръдни локализации; магнитно-резонансна томография на мозък и мозъчен ствол; електроенцефалограма - церебрално функционално мониториране; мониториране на централно венозно налягане; измерване на артериални кръвни газове; пункция през предната фонтанела; електромиография; визуални и слухови евокирани потенциали; към изследване на кръв за неонатологични отделения, трето ниво, се включват и ензимен или ДНК анализ, изследване за аминокиселини, амоняк, лактат; хормонални изследвания; изследване на хуморален и клетъчен имунитет; метаболитен скрининг или анализ на урина за мукополизахариди, аминокиселини и органични киселини.

3.4.1.2. Терапевтични медицински дейности:

3.4.1.2.1. Всички терапевтични процедури съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.5.1.5.

3.4.1.2.2. Всички терапевтични процедури съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.5.1.2.2.

3.4.1.2.3. Допълнителни терапевтични процедури: неуточнена венозна катетеризация - централна венозна катетеризация през периферен венозен съд; парентерална инфузия на концентрирани хранителни субстанции; тотално парентерално хранене; друг електрошок на сърцето кардиоверзио, дефибрилация; контролирана церебрална хипотермия; високочестотна вентилация с осцилации; вентилация с гарантиран обем; инхалаторно приложение на азотен окис.

3.4.1.3. Състояния, възникващи в перинаталния период, обект на лечение в структура по неонатология от трето ниво на компетентност:

3.4.1.3.1. Всички неонатални заболявания, включени в дейността на структурата по неонатология от първо ниво на компетентност съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.5.1.8.

3.4.1.3.2. Всички неонатални заболявания, включени в дейността на структурата по неонатология от второ ниво на компетентност съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.5.1.3.2.

3.4.1.3.3. Допълнителни състояния, възникващи в перинаталния период, със следните кодове по МКБ-10: P07.0. Изключително ниско тегло при раждането; P07.2. Екстремна незрялост (новородените деца с изключително ниско тегло при раждането под 999 г, които са родени в други лечебни заведения с неонатологични отделения от първо или второ ниво на компетентност, след стабилизиране на състоянието се превеждат в неонатологично отделение от трето ниво на компетентност); P21.0 Тежка асфиксия при раждане (провеждане на контролирана церебрална хипотермия в случаите, когато детето е родено в същото лечебно заведение или е осъществен транспорт до 6-ия час след раждането); P29.0 Сърдечна недостатъчност на новороденото дете; P29.1.Ритъмни сърдечни нарушения на новороденото; P29.2 Хипертония на новороденото; P29.3. Персистираща фетална циркулация на новороденото; P56. Фетален хидропс, причинен от хемолитична болест; P57. Ядрена жълтеница; P60. Дисеминирана интравазална коагулация у плода и новороденото; P70.2. Неонатален захарен диабет; P83.2. Фетален хидропс, несвързан с хемолитична болест; P94.0 Тежка преходна неонатална миастения; P96.0

Вродена бъбречна недостатъчност; Е 70 (Е71, Е72, Е73, Е74, Е75, Е76, Е77, Е78, Е79, Е80, Е83, Е88) Вродени заболявания на обмяната на веществата.

3.4.2. Диагностично-лечебни алгоритми:

3.4.2.1. Всички диагностично-лечебни алгоритми, посочени в раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.5.2.

3.4.2.2. Алгоритъм за диагностика и лечение на новородени деца с персистираща белодробна артериална хипертония.

3.4.2.3. Алгоритъм за диагностика и лечение на новородени деца с хемодинамично значим персистиращ артериален канал.

3.4.2.4. Алгоритъм за контролирана церебрална хипотермия при новородени деца с перинатална асфиксия.

3.4.2.5. Алгоритъм за тотално парентерално хранене.

3.4.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия - съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.5.3.

3.4.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

3.4.4.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността - минимален брой раждания годишно - 600 в лечебното заведение или повече от 300 преминали новородени деца за структури в лечебни заведения, в които няма разкрита структура по акушерство и гинекология с родилна дейност.

3.4.4.2. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност.

3.4.4.2.1. Общи и специализирани показатели по критерий за достъп до медицинска помощ:

3.4.4.2.1.1. Осигуреност на 24-часов достъп до медицинско обслужване от лекар на неонатологичното отделение от трето ниво на компетентност.

3.4.4.2.1.2. Брой проведени консултации със специалисти от същото и от други лечебни заведения.

3.4.4.2.1.3. Брой пациенти, транспортирани за консултация, изследване или превеждане в друго лечебно заведение.

3.4.4.2.1.4. Брой инструментални изследвания, проведени извън територията на лечебното заведение.

3.4.4.2.2. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.4.4.2.2.1. Показатели, посочени в раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.5.4.3.1 - 3.5.4.3.13.

3.4.4.2.2.2. Честота на бронхопулмонална дисплазия;

3.4.4.2.2.3. Честота на ретинопатия на недоносените деца.

Г. Структура по неонатология за специални грижи

3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

Структурата по неонатология за специални грижи е самостоятелно звено, разположено в многопрофилна болница за активно лечение, специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология или в домове за медико-социални грижи за деца. В структура по неонатология за специални грижи се лекуват недоносени деца, преминали интензивно лечение в структура по неонатология от второ или трето ниво на компетентност, недоносени деца, които изискват продължителен период на специални грижи, както и недоносени деца без патологични състояния, родени в лечебни заведения с неонатологични структури от първо ниво на компетентност.

3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията:

3.1.1.1. Лекарски кабинет с телефон и негативоскоп, компютър с достъп до интернет.

3.1.1.2. Кабинет на старшата сестра/акушерка.

3.1.1.3. Кабинет на медицинските сестри/акушерки.

3.1.1.4. Пациентски стаи за специални грижи за новородени деца.

3.1.1.5. Помещение, свързано с пациентските стаи или към в пациентската стая за тоалет на новородените деца.

3.1.1.6. Изолационен бокс.

3.1.1.7. Млечна кухня - съгласно раздел А "Първо ниво на компетентност", т. 3.2.5.

3.1.1.8. Манипулационна с хладилник и шкаф за лекарствени продукти.

3.1.1.9. Помещение за чисто бельо.

3.1.1.10. Помещение за почистване на апаратура и оборудване.

3.1.1.11. Помещение за чисти инкубатори, респиратори, инфузионни помпи, фотолампи.

3.1.1.12. Стаи с гардероби за външните дрехи на персонала (във или извън отделението).

3.1.1.13. Санитарен възел на персонала с душ, тоалетна, мивка с топла и студена вода, дистрибутори за течен сапун и дезинфектант за ръце и хартия.

3.1.1.14. Складово помещение за консумативи, резервни части и дезинфектанти.

3.1.1.15. Помещение или кът за технически сътрудник, оборудвано с компютърна система за обработка на медицинската документация и място за нейното съхранение.

3.1.1.16. Стая за информация на родителите и за изписване на новородените деца.

3.1.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника:

3.1.2.1. Задължителни минимални изисквания:

3.1.2.1.1. Леглата за специални грижи са оборудвани съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.2.8.

3.1.2.1.2. Общи минимални изисквания за оборудване с апаратура на структура по неонатология за специални грижи:

3.1.2.1.2.1. неонатални монитори за основни жизнени показатели - минимум 2 бр.;

3.1.2.1.2.2. пулсоксиметри - минимум 2 бр.;

3.1.2.1.2.3. апаратура за дихателна ресусцитация (неонатален балон с три размера маски или неонатален ресусцитатор) - 1 бр.;

3.1.2.1.2.4. стационарни инкубатори за специални грижи - минимум 4 бр.;

3.1.2.1.2.5. инфузионни помпи - минимум 5 бр.;

3.1.2.1.2.6. транспортен инкубатор - 1 бр.

3.1.2.1.3. Допълнително оборудване и консумативи:

3.1.2.1.3.1. кислородна инсталация;

3.1.2.1.3.2. централна аспирационна система или електрически аспиратори;

3.1.2.1.3.3. плотове в пациентските стаи за тоалет и манипулации на новородените деца;

3.1.2.1.3.4. легла за новородени деца;

3.1.2.1.3.5. термолегла за новородени деца (препоръчително);

3.1.2.1.3.6. спешен шкаф за съхранение на лекарствени продукти;

3.1.2.1.3.7. шкаф за съхранение на консумативи;

3.1.2.1.3.8. подвижна лампа;

3.1.2.1.3.9. теглилка за новородени деца;

3.1.2.1.3.10. контейнери за консумативи и оборудване, подлежащи на стерилизация и вече стерилизирани такива;

3.1.2.1.3.11. контейнер с капак за мръсно бельо;

3.1.2.1.3.12. комплекти с по две кофи за разделно събиране на отпадъците (биологичноопасни и битови) във всяка пациентска стая;

3.1.2.1.3.13. транспортен инкубатор;

3.1.2.1.3.14. мобилен ултразвуков апарат в отделението или в лечебното заведение;

3.1.2.1.3.15. интубационни тръби ID 2, 2, 5, 3;

3.1.2.1.3.16. аспирационни катетри CH 4, 6, 8, 10;

3.1.2.1.3.17. периферни венозни канюли G 22, 24;

3.1.2.1.3.18. ларингоскопи с прави лъжици и акумулаторна батерия;

3.1.2.1.3.19. щипка тип "Мажил";

3.1.2.1.3.20. неонатални балони за дихателна ресусцитация с три размера маски или неонатален ресусцитатор;

3.1.2.1.3.21. кислородни маски;

3.1.2.1.3.22. кислородни назални катетри;

3.1.2.1.3.23. кислородни палатки;

3.1.2.1.3.24. стерилни марли, компреси, стерилни ръкавици, стерилни престилки;

3.1.2.1.3.25. спринцовки, игли.

3.1.2.2. Лечебното заведение, в което има структура по неонатология за специални грижи, трябва да разполага с мобилен ултразвуков апарат.

3.1.2.3. Апаратура и структури, които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения:

3.1.2.3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания, включително с възможност за изследване на киселинно-алкално състояние, на територията на населеното място.

3.1.2.3.2. Имунохематологична лаборатория на територията на областта.

3.1.2.3.3. Микробиологична лаборатория.

3.1.2.3.4. Рентгенов апарат за скопия и графия на територията на населеното място.

3.1.2.3.5. КАТ на територията на областта.

3.1.2.3.6. Патологоанатомично отделение на територията на областта.

3.1.2.4. Допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване високо качество на медицинските дейности:

3.1.2.4.1. Апарат за слухов скрининг (отоакустични емисии).

3.1.2.4.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Клинична лаборатория на адреса, на който се осъществява дейността по неонатология.

3.1.2.4.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Възможност за двигателна рехабилитация и физиотерапия съгласно медицинския стандарт "Физикална и рехабилитационна медицина".

3.2. Изисквания за персонал.

3.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Броят на лекарите се определя в зависимост от обема и сложността на осъществяваната дейност, като е препоръчително поне двама от тях да са с призната специалност по неонатология или педиатрия. Лечебното заведение осигурява непрекъснато 24-часово наблюдение, за осъществяването на което е възможно за участват и лекари, работещи в други структури на лечебното заведение. Началник на отделение за специални грижи на новородени деца може да е лекар със специалност по

неонатология или лекар със специалност по педиатрия и най-малко 5-годишен стаж в неонатологично отделение.

3.2.1.1. Изисквания за допълнителна квалификация: лекарите без специалност по неонатология да са провели обучение по кардио-пулмонална ресусцитация на новородено дете в неонатологично отделение второ или трето ниво.

3.2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Брой специалисти по здравни грижи - в зависимост от обема на дейността по здравни грижи.

3.2.3. Санитари - един на смяна.

3.2.4. Други специалисти в лечебното заведение или по договор с друго лечебно заведение - съгласно раздел Б "Второ ниво на компетентност", т. 3.4.4.

3.2.5. Допълнителни (препоръчителни) условия:

3.2.5.1. Индивидуално едномесечно обучение на лекарите в структура по неонатология от трето ниво на компетентност.

3.2.5.2. Допълнителна квалификация за провеждане на слухов скрининг чрез отоакустични емисии.

3.3. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.3.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности.

3.3.1.1. Диагностично-лечебни дейности: преглед и оценка описани обстойно; офталмоскопия; КАТ на глава; КАТ на корем; друго рентгеново изследване на череп; рутинно рентгеново гръдно изследване; друго рентгеново изследване на корем; диагностичен ултразвук на глава и шия; диагностичен ултразвук на корем и ретроперитонеум; електрокардиограма; електрографско мониториране; измерване на газове от смесена венозна кръв; изследване на кръв - хемоглобин, еритроцити, хематокрит, левкоцити, диференциално броене, СУЕ, тромбоцити, биохимични проби: йонограма, С-реактивен протеин, урея, креатинин, АСАТ, АЛАТ, ЛДХ, алкална фосфатаза, хемостазеологични показатели; химично изследване на урина; мониториране на системно артериално налягане; микробиологично изследване на проба от ухо, нос, гърло и ларинкс - култура и чувствителност; микробиологично изследване на проба от горния храносмилателен тракт и повърнати материи - култура и чувствителност; микробиологично изследване на проба от нервната система и ликвор - култура и чувствителност; микроскопско изследване на проба от нервната система и ликвор - друго микроскопско изследване; микробиологично изследване на кръв - култура и чувствителност; изследване на проба от урина - култура и чувствителност.

3.3.1.2. Терапевтични лечебни дейности: друго кислородно обогатяване; поставяне на друга назогастрална сонда; поставяне на ректална тръба; стомашно хранене със сонда; трансфузия на еритроцитна маса; трансфузия на тромбоцити; трансфузия на друг серум; инфузия на концентрирани хранителни субстанции; инжекция или инфузия на електролити; инжекция на стероид; инжекция или инфузия на друго лечебно или профилактично вещество; инфузия на антибиотик, неуточнена; инжекция или инфузия на други антиинфекциозни медикаменти; ендотрахеална интубация; кардио-пулмонална ресусцитация.

3.3.2. Състояния, възникващи в перинаталния период, обект на лечение в структура по неонатология за специални грижи, със следните кодове по МКБ-10: P05.0 Плод с ниско за гестационната възраст тегло; P05.1. Малък за гестационната възраст плод; P05.2. Хипотрофия на плода без уточняване дали е малък, или с ниско за гестационната възраст тегло; P05.9. Забавен растеж на плода, неуточнен; P07.1. Ниско тегло при раждане; P07.3. други случаи на недоносеност; P10 (P10.0, P10.1, P10.2, P10.3, P10.4, P10.8, P10.9)

вътречерепно разкъсване и кръвоизлив, причинени от родова травма; P11 (P11.0, P11.1, P11.2, P11.3, P11.4, P11.5, P11.9) други родови травми на централната нервна система; P13 (P13.0, P13.1, P13.2, P13.3, P13.4, P13.8, P13.9) Родова травма на скелета; P14 (P14.0, P14.2, P14.8, P14.9) Родова травма на периферната нервна система; P15 (P15.0, 15.1, P15.2, P15.3, P15.4, P15.5, P15.6, P15.8, P15.9) Други родови травми; P22.9 Респираторен дистрес у новороденото, неуточнен; P27 (P 27.0, P27.1, P27.8, P27.9) Хронични болести на дихателните органи, възникващи в перинаталния период; P28 (P28.0, P28.1, P28.2, P28.3, P28.4, P28.5, P28.8, P28.9) Други респираторни нарушения, възникваща в перинаталния период; P29.8 Други сърдечно-съдови нарушения, възникващи в перинаталния период; P35 (P35.0, P35.1, P35.2, P35.3, P35.8, P35.9) Вродени вирусни болести; P36 (P36.0, 36.1, P36.2, P36.3, P36.4, P36.5, P36.8, P36.9) Неонатален бактериален сепсис; P37 (P37.0, P37.1, P37.2, P37.3, P37.4, P37.5, P37.8, P.37.9) Други вродени инфекциозни и паразитни болести; P38. Неонатален омфалит с необилно или липсващо кървене; P39 (P39.0, P39.1, P39.2, P39.3, P39.4, P39.8, P39.9) Други инфекциозни болести, характерни за перинаталния период; P52 (P52.0, P52.1, P52.2, P52.3, P52.4, P52.5, P52.6, P52.8, P52.9) Вътречерепен нетравматичен кръвоизлив у плода и новороденото; P54 (P54.0, P54.1, P54.2, P54.3, P54.4, P54.5, P54.8, P54.9) Други видове неонатално кървене; P61 (P61.0, P61.1, P61.2, P61.3, P61.4, P61.5, P61.6, P61.8, P61.9) Други перинатални хематологични нарушения; P70 (P70.0, P70.1, P70.2, P70.3, P70.4, P70.8, P70.9) Преходни нарушения на въглехидратната обмяна, характерни за плода и новороденото; P71 (P71.0, P71.1 P71.2, P71.3, P71.4, P71.8, P71.9) Преходни неонатални нарушения на калциевата и магнезиевата обмяна; P74 (P74.0, P74.1, P74.2, P74.3, P74.4, P74.5, P74.8, P74.9) Други преходни неонатални метаболитни и електролитни нарушения; P78.3. Неинфекциозна диария у новородено; P78.8. Други уточнени разстройства на храносмилателната система в перинаталния период; P78.9. Разстройство на храносмилателната система в перинаталния период, неуточнено; P80 (P80.8, P80.9) Хипотермия на новородено; P81 (P81.0, P81.8, P81.9) Други нарушения на терморегулацията у новороденото; P83.8 Други уточнени изменения на кожата и кожните придатъци, характерни за плода и новороденото; P83.9. Изменение на кожата и кожните придатъци, характерни за плода и новороденото, неуточнено; P90 Неонатални гърчове; P91 (P91.0, P91.1, P91.2, P91.3, P91.4, P91.5, P91.8, P91.9) Други нарушения на церебралния статус у новородено; P92 (P92.0, P92.1, P92.2, P92.3, P92.4, P92.9) Проблеми, свързани с храненето на новородено; P94 (P94.1, P94.2, P94.3, P94.9) Нарушения на мускулния тонус у новородено.

3.3.3. Задължителни диагностично-лечебни алгоритми:

3.3.3.1. Алгоритъм за кардио-пулмонална ресусцитация на новородени деца, приет от Българската асоциация по неонатология.

3.3.3.2. Алгоритъм за лечение и профилактика на анемия в неонаталния период.

3.3.3.3. Алгоритъм за диагноза и лечение на неонаталните инфекции.

3.3.3.4. Алгоритъм за профилактика и лечение на ретинопатията на недоносеността.

3.3.3.5. Алгоритъм за ентерално хранене на недоносени деца.

3.3.3.6. Алгоритъм за профилактика с витамин К.

3.3.4. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия:

3.3.4.1. Лекарският състав на отделението за специални грижи осигурява 24-часови дежурства.

3.3.4.2. Осигурява се 24-часов достъп до лабораторни, рентгенови и имунохематологични изследвания.

3.3.4.3. Осигурява се възможност за консултации със специалисти - неонатолози от неонатологични отделения от второ или трето ниво на компетентност.

3.3.4.4. Осигуряват се консултации с други специалисти (детски хирурзи, детски кардиолози, офталмолози) - планово и по спешност.

3.3.4.5. Осигурява се транспорт при необходимост - за консултация, изследване или превеждане в друго лечебно заведение - собствен или по договор с център за спешна медицинска помощ.

3.3.4.6. Осигурява се 24-часова възможност за поръчка и доставка на кръв и кръвни продукти.

3.3.5. Изисквания към резултата за осъществяване на дейността.

3.3.5.1. Количествени показатели за годишен обем на медицинските дейности - най-малко 100 преминали болни годишно.

3.3.5.2. Критерии и показатели за качество на осъществената медицинска дейност:

3.3.5.2.1. Общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ:

3.3.5.2.1.1. брой пренасочени пациенти поради недостиг на свободни легла;

3.3.5.2.1.2. брой пациенти, консултирани от неонатолози или от други специалисти;

3.3.5.2.1.3. брой пациенти транспортирани в други лечебни заведения за консултация, изследване или превеждане.

3.3.5.3. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.3.5.3.1. брой пациенти, изписани здрави;

3.3.5.3.2. брой пациенти, изписани с подобрение;

3.3.5.3.3. брой пациенти, изписани без подобрение;

3.3.5.3.4. ранна неонатална смъртност;

3.3.5.3.5. късна неонатална смъртност;

3.3.5.3.6. постнеонатална смъртност;

3.3.5.3.7. нозокомиални инфекции (на 1000 леглодни);

3.3.5.3.8. брой и относителен дял на пациенти с усложнения по време на болничния престой;

3.3.5.3.9. използваемост на болничните легла за новородени деца;

3.3.5.3.10. оборот на болничните легла за новородени деца;

3.3.5.3.11. среден брой леглодни.

4. Неонатален транспорт.

4.1. Вътрешноболничен неонатален транспорт - транспорт на новородени деца от родилна зала към отделение за интензивно лечение или за специални грижи. Основни изисквания:

4.1.1. Осигурена съвместимост между размерите на инкубатора и асансьорните кабини.

4.1.2. Транспортен инкубатор, оборудван с транспортен респиратор - механична вентилация, циклирана по време, с ограничено налягане и положително налягане в дихателните пътища (CPAP).

4.1.3. Допълнително оборудване с неонатален балон и маска, бутилка с кислород и сгъстен въздух.

4.2. Междуболничен неонатален транспорт. Основни изисквания:

4.2.1. Оптимална подготовка за транспорт и стабилизиране на състоянието - осигуряване на респираторно подпомагане и/или кислородолечение, когато това е необходимо, периферен или централен венозен път, достигане на нормална сърдечна честота, стабилна транскутанна сатурация.

4.2.2. Осигуряване на топлинен комфорт.

4.2.3. Наблюдение от квалифициран персонал.

4.2.4. Транспортиращият лекар попълва протокол за състояние на новороденото дете преди, по време на транспорта и след транспорта.

4.2.5. Родителите (настойниците) подписват информирано съгласие за транспорта.

4.3. Индикации за транспорт:

4.3.1. всички състояния на новороденото дете, налагащи превеждане от неонатологично отделение, първо ниво, в неонатологично отделение, второ и трето ниво, съобразно обема на дейностите и нозологичната категория;

4.3.2. всички състояния на новороденото дете, налагащи превеждането му от неонатологично отделение, второ ниво, в неонатологично отделение, трето ниво, съобразно обема на дейностите и нозологичната категория;

4.3.3. всички състояния на новороденото дете, налагащи превеждането му в кардиологично или кардиохирургично отделение;

4.3.4. всички състояния на новороденото дете, налагащи превеждането му в специализирано отделение по детска хирургия;

4.3.5. всички случаи, когато независимо от възможния обем на дейностите в изпращащото звено лекарският екип преценява, че са изчерпани възможностите на звеното в диагностично или терапевтично отношение;

4.3.6. необходимост от превеждане на недоносени деца за диагноза и лечение на ретинопатия на недоносеността.

4.4. Организация на транспорта и оборудване:

4.4.1. Извършва се от персонал на структура по неонатология с транспорт от съответните лечебни заведения или от специализираните екипи на центровете за спешна медицинска помощ.

4.4.2. Оборудване:

4.4.2.1. интензивен транспортен инкубатор с респиратор за конвенционална механична вентилация на новородени деца в случаите, когато тя е показана по време на транспорта;

4.4.2.2. транспортен инкубатор с възможност за кислородолечение;

4.4.2.3. кислородни бутилки с редуцирвентил;

4.4.2.4. аспиратор;

4.4.2.5. монитор с акумулаторна батерия за сърдечна и дихателна честота, както и пулсоксиметрия;

4.4.2.6. инфузионна помпа с автономно захранване.

4.4.3. Изисквания към провеждане на транспорта:

4.4.3.1. Мониторират се дишане, сърдечна честота, транскутанна кислородна сатурация.

4.4.3.2. Наблюдават се цвят на кожата и реактивност.

4.4.3.3. Проследяват се и се адаптират параметрите на респиратора - кислородна концентрация, върхово инспираторно налягане, позитивно налягане в края на експириума.

4.4.3.4. Осигурява се кислородотерапия при пациенти на спонтанно дишане.

4.4.3.5. Осигурява се надежден венозен път и добра фиксация на трахеалната тръба.

4.4.3.6. Необходимо оборудване с лекарствени продукти, консумативи и инструменти за транспорт: глюкоза 5 %, 10 %, 20 %; натриев хлорид 0,9 % разтвор; натриев бикарбонат 8,4 %; адреналин амп. 1 мг/1 мл; калциев глюконат 10 %; фурантрил; витамин К; фенобарбитал; диазепам; спринцовки; удължители; ендотрахеални тръби; аспирационни катетри; ларингоскоп; щипка тип "Мажил"; неонатален балон с маска или неонатален ресусцитатор.

5. Документация, характерна за специалността.

5.1. Протоколи.

5.1.1. Протокол за приемане на здраво новородено дете:

5.1.1.1. Здравите новородени деца се превеждат от родилна зала в структура по неонатология два часа след раждането, придружени от акушерка. Рисковите деца се превеждат веднага или по преценка на педиатъра или неонатолога, придружени от акушерка и/или лекар (педиатър или неонатолог). В нейно присъствие приемащата детска акушерка е длъжна да провери за съвпадение между:

5.1.1.1.1. данните от история на раждането (ИР) и данните на детето: № на детето, тегло, ръст и обиколка на главата, пол;

5.1.1.1.2. данните от история на раждането и данните от история на новороденото: име на родилката, данни от документа за самоличност, дата и час на раждане, номерата (№ на бебето, № на ИР), тегло, ръст, обиколка на главата, пол, механизъм на раждане.

5.1.1.2. Акушерски грижи и манипулации при приемане на новороденото:

5.1.1.2.1. Първи тоалет на бебето:

5.1.1.2.1.1. под течаща вода с подходяща температура с бебешки сапун се отмиват остатъци от кръв, верникс и други материи;

5.1.1.2.1.2. новороденото се подсушава с чиста топла пелена.

5.1.1.2.2. Тоалет на пъпния остатък:

5.1.1.2.2.1. Отстранява се стерилната марля, поставена в РЗ.

5.1.1.2.2.2. Върху пъпния остатък се накапва Sp. vini 95 %.

5.1.1.2.2.3. При нужда (висококлампирана пъпна връв) под пъпната клампа се поставя стерилен копринен конец.

5.1.1.2.3. Почистване на гънките на бебето с тупфер, натопен в стерилно олио.

5.1.1.2.4. Проверяване за анално отвърстие (измерване на ректална температура) и се отбелязва в листа времето на отделяне на първия мекониум.

5.1.1.2.5. Сондиране на хранопровод.

5.1.1.3. Новороденото се облича с дрешки/пелени и се поставя в количка или само с памперс в предварително затоплен инкубатор.

5.1.1.4. Изпълняват се назначенията на неонатолога/педиатъра: изследвания, терапия.

5.1.1.5. Новороденото се записва в приемния журнал и се регистрира в електронния регистър на новородените деца в Република България.

5.1.1.6. Всички новородени деца подлежат на активно наблюдение два часа след приемането. Следи се: телесна температура, кървене от пъпния остатък, повръщане или други отклонения от нормата.

5.1.2. Протокол за провеждане на офталмологичен скрининг и поведение при ретинопатия на недоносеното дете:

5.1.2.1. Показания за провеждане на офталмологичен скрининг на недоносените деца:

5.1.2.1.1. Недоносени деца с тегло при раждане < = 1800 г и гестационна възраст < = 32 седмици.

5.1.2.1.2. Всички новородени деца, при които е провеждана механична вентилация повече от 72 часа или кислородотерапия повече от 30 дни.

5.1.2.2. Време на извършване на прегледите:

5.1.2.2.1. Първи преглед на 4 седмици постнатална възраст или 32 - 34 седмица постконцепционна възраст.

5.1.2.2.2. Следващи прегледи: ако няма ROP (съдовете са в зона 2B) - след 3 седмици, ако съдовете не са достигнали зона 2B - след 1 седмица; ако има лека ROP - през 1 - 3 седмици до завършване на васкуларизацията на зона 3; ако има предпрагова ROP - 1 път седмично; ако премине в регрес, се контролира до васкуларизация на зона 3; ако прогресира до прагова ретинопатия, се провежда криотерапия.

5.1.2.3. Показания за провеждане на криотерапия/лазертерапия:

5.1.2.3.1. при прагова ROP;

5.1.2.3.2. до 3 дни след диагностицирането на ретинопатията.

5.1.2.4. Провеждане на криотерапия: в операционна зала, с максимална медикаментозна мидриаза и локална анестезия под наблюдение от анестезиолог поради възможен стрес от лечението. Обща анестезия се дава по преценка под наблюдение на неонатолог.

5.1.2.5. Следоперативният контрол и последващите прегледи се извършват от наблюдаващите офталмолози.

5.1.2.6. Информиране на родителите:

5.1.2.6.1. Неонатологът информира родителите за важността от първия офталмологичен преглед при раждане на дете от рисковия контингент.

5.1.2.6.2. Офталмологът информира родителите след всеки преглед за състоянието, прогнозата, възможностите за лечение, важността на своевременния контрол и тежестта на възможните усложнения.

5.1.2.7. Задължения на неонатолога:

5.1.2.7.1. да определи новородените деца, които подлежат на офталмологичен скрининг;

5.1.2.7.2. да попълни карта за дете от рисков контингент в 3 екземпляра: 1 за офталмолога, 1 за история на заболяването (ИЗ) на детето и един за родителите, който се предава заедно с епикризата;

5.1.2.7.3. да насрочи и организира първия офталмологичен преглед и да информира родителите за нуждата от него;

5.1.2.7.4. при изписване на детето или преместване в друго лечебно заведение заедно с епикризата да предоставя и попълнената карта за рисковите фактори и за резултатите от офталмологичния контрол.

5.1.2.8. Задължения на офталмолога:

5.1.2.8.1. след всеки преглед да попълва карта за офталмологичен статус и да насрочва дата за следващия преглед;

5.1.2.8.2. при диагностицирана ROP да проведе или организира провеждане на криотерапия или лазертерапия до 3 дни;

5.1.2.8.3. съобщаване на родителите на датата и мястото на следващия преглед, когато предстои изписване на детето от неонатологично отделение;

5.1.2.8.4. при прекратяване на наблюдението да насрочи преглед на едногодишна възраст;

5.1.2.8.5. да информира родителите и да поддържа постоянен контакт с тях.

5.1.3. Други протоколи, задължителни за неонатологичните отделения, първо, второ и трето ниво, приети от Българската асоциация по неонатология или разработени в съответните лечебни заведения.

5.2. Интензивен лист на новородено дете - използва се задължително за всяко дете на интензивно легло. Съдържа следните основни параметри:

5.2.1. показатели от мониторния контрол: сърдечна честота, дихателна честота, артериално налягане и транскутанна кислородна сатурация;

5.2.2. телесна температура;

5.2.3. отчитане на диурезата през 3 - 6-часови интервали;

5.2.4. показатели от КАС;

5.2.5. параметри на механична вентилация или друго респираторно подпомагане, включително кислородно обогатяване;

5.2.6. вливане на кръв и кръвни съставки;

5.2.7. медикаментозно лечение и извънредни медикаменти, приложени по спешност.

5.3. История на новородено дете.

5.4. История на заболяване на новородено дете.

5.5. Епикриза на новородено дете.

5.6. Образци на документи:

5.6.1. Образец на информирано съгласие за родители на здраво новородено дете:

"ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА РОДИТЕЛИ НА ЗДРАВО НОВОРОДЕНО ДЕТЕ

За вашето дете ще бъдат положени грижи в рамките на около 72 часа след раждането.

Те включват:

1. Оценка на състоянието на детето непосредствено след раждането.

2. Подробен преглед от лекар педиатър в родилна зала.

3. Ежедневен преглед от педиатър или неонатолог.

4. Ежедневен хигиенен тоалет.

5. Дохранване при необходимост.

6. Обучение и подпомагане на майката при кърмене.

7. Имунизации съгласно Имунизационния календар на Република България (срещу хепатит В и туберкулоза).

8. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Вземане на кръв за изследване за масов неонатален скрининг (спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, фенилкетонурия, хипотиреоидизъм и вродена надбъбречнокорова хиперплазия).

Скринингът е задължителен за всички новородени деца в Република България.

Имунизациите са задължителни за всички новородени деца в Република България, които нямат противопоказания за тях.

Съгласни сме на детето ни да бъдат приложени всички необходими диагностични и лечебни процедури, които са в интерес на здравето му.

(Изисква се подпис на поне един от родителите или настойниците на новороденото дете)

Майка:
(три имена)
Баща:
(три имена)
Дата: Подпис:
Не сме съгласни:
Майка:
(три имена)
Баща:
(три имена)
Дата: Подпис:
Лекар:
(име и подпис)"

5.6.2. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2024 г., в сила от 01.07.2024 г.) Образец на информирано съгласие за родителя/настойника на новородено дете с необходимост от интензивно лечение или специални грижи:

"ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА РОДИТЕЛЯ/НАСТОЙНИКА НА НОВОРОДЕНО ДЕТЕ С НЕОБХОДИМОСТ ОТ ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ ИЛИ СПЕЦИАЛНИ ГРИЖИ

Вашето дете е рисково новородено дете. Степента на риска се определя от възможностите за адаптация към живот извън утробата на майката.

Рисковите новородени деца са:

1. Преждевременно родени деца - преди 37 гестационна седмица с адекватно тегло за гестационната възраст.

2. Преждевременно родени деца - преди 35 гестационна седмица с ниско или изключително ниско тегло.

3. Новородени деца с усложнения по време на раждането - перинатална асфиксия.

4. Новородени деца на майки с диабет, друга ендокринна патология и от патологично протекла бременност.

5. Новородени деца с данни за майчино-фетална инфекция.

6. Новородени деца от непроследявана бременност.

7. Новородени деца от многоплодна бременност.

8. Новородени деца с вродени аномалии.

Новородените деца, при които след раждането се установява забавена сърдечно-белодробна адаптация, се насочват към интензивните сектори на неонатологичните отделения.

Интензивното лечение представлява комплекс от животоспасяващи процедури и дейности, които се извършват от висококвалифицирани екипи от неонатолози, консултанти от различни специалности с педиатрична насоченост и други специалисти, медицински сестри и акушерки. Провежда се механична вентилация, мониторен контрол на основните жизнени показатели и парентерално хранене.

Специалните грижи са комплекс от дейности, които се прилагат в случаи, когато има умерено изразени нарушения в общото състояние на новороденото дете и те

обикновено включват: мониторно наблюдение, кислородолечение, включване на венозни вливания, лечение с антибиотици, хранене със сонда и др.

При новородените деца с изразена жълтеница се прилагат различни методи на лечение - вливания на течности и биопродукти, фототерапия, а когато жълтеницата е тежка и се дължи на несъвместимост между кръвните групи на майката и детето, се прилага специална процедура - обменно кръвопреливане.

Съобразно тежестта на заболяването се налага различен по продължителност болничен престой, при децата с много ниско тегло може да достигне и до 6 месеца. Късните последици от повечето заболявания на рисковите новородени деца се дължат на основното заболяване, като информация за това се получава ежедневно от лекуващия лекар и след цялостното диагностично уточняване.

Сърфактант лечението е животоспасяващо средство, което се прилага по спешност при деца с тежка дихателна недостатъчност поради първичен или вторичен недостиг на сърфактант.

При недоносените деца се провеждат редовно ултразвукови изследвания на мозъка, както и проследяване състоянието на очите, което започва след едномесечна възраст.

Възможни усложнения по време на престоя в неонатологичното отделение са: пневмоторакс (колабиране на белия дроб поради навлизане на въздух в плеврата), пневмония, анемия, шокови състояния, мозъчни кръвоизливи и смъртен изход.

При рисковите новородени деца се наблюдават и късни усложнения:

1. Продължителна необходимост от кислород.
2. Хронична белодробна болест на недоносеното дете.
3. Увреждане на зрението и слуха.
4. Неврологични усложнения - детска церебрална парализа.
5. Изоставане в развитието.

Съгласни сме при необходимост да бъдат използвани кръв и кръвни продукти, ако това е преценено като необходимо от лекуващите лекари.

Получил/а съм достатъчно информация за причините, които налагат кръвопреливане.

Разяснена ми е целта на преливането и очакваният резултат.

Разяснено ми е, че при преливането на кръв и кръвни съставки независимо от всички предприети мерки е възможно да възникнат ранни или късни реакции и усложнения.

Разяснени са съществуващите алтернативи, техните възможности и последствия, произтичащи от тях.

Съгласни сме при необходимост да бъдат извършени рентгенови изследвания.

При всички новородени деца се провежда скрининг за спинална мускулна атрофия, тежки комбинирани имунни дефицити, муковисцидоза, вроден хипотиреоидизъм, фенилкетонурия и вродена надбъбречнокорова хиперплазия.

Съгласно Имунизационния календар на Република България на имунизация подлежат всички новородени. При недоносените деца и тези със сериозни заболявания имунизациите се отлагат, като това ще Ви бъде разяснено от лекуващия лекар.

Съгласни сме на детето ни да бъдат приложени всички необходими диагностични и лечебни процедури, които са в интерес на здравето му.

(Изисква се подпис на поне един от родителите или настойниците на новороденото дете)

Майка:
(три имена)
Баща:
(три имена)
Дата: Подпис:
Не сме съгласни.
Майка:
(три имена)
Баща:
(три имена)
Дата: Подпис:
Лекар:
(име и подпис)"

5.6.3. Образец на протокол за изследване на дете от рисковия контингент за ретинопатия на недоносеното:

"ПРОТОКОЛ ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ НА ДЕТЕ ОТ РИСКОВИЯ КОНТИНГЕНТ ЗА РЕТИНОПАТИЯ НА НЕДОНОСЕНОТО

Дете:
Майка:
Адрес:
АГ Болница ИЗ №
Дата на раждане:
Изписан на
I. Анамнестични данни:
1. Тегло при раждане (грама)
2. Гестационна възраст (седмици)
3. Пол: мъж/жена
4. Многоплодна бременност: да/не; брой деца:
5. Апгар на 1 мин.: ..... 3 мин.: .....
5 мин.: .....15 мин.: .....
6. Перинатални усложнения:
ППОМ (часа)
Оперативно родоразрешение
Други
II. Протичане на бременността:
1. прееклампсия: да/не
2. вътреутробно изоставане в растежа
3. заболявания, инфекции.
III. Усложнения на постнаталния период:
1. РДС: да/не
2. Апнеи: да/не
3. ПАК: да/не
4. Анемия: да/не
5. Мозъчен кръвоизлив: да/не
6. Бронхопулмонална дисплазия: да/не

7. Инфекции (МФИ, сепсис): да/не
8. Неонатални гърчове.
IV. Продължителност на кислородотерапията и вентилацията:
Дни и доза на кислородотерапията
Механична вентилация: продължителност в часове
Назален CPAP: продължителност в часове
Назална вентилация: продължителност в часове.
V. Хемотрансфузии: брой, количество
VI. Обменно кръвопреливане
VII. Фототерапия (дни)
VIII. Сърфактант
IX. Дексаметазон:
антенатално: да/не
постнатално: да/не
X. Резултат от офталмологичния преглед
XI. Определяне на дата за контролен преглед
XII. При проведено лечение отразяване на вида на извършените терапевтични процедури."