

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на
проекта на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“

№	Участник в общественото обсъждане	Предложение/ Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1.	Г-н Иван Цанев медицински физик в НЦРРЗ – вх. № 15-00-27/16.05.2018 г.	Относно проектът на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“ и по конкретно за т.6.5. Магнитно-резонансна образна диагностика (МР): В конкретната точка се дефинира методът като: „... метод без използване на йонизиращо лъчение за получаване на образ на анатомични срезове и на функционална информация на принципа на явлението ядрен магнитен резонанс – резонансно поглъщане на енергията на високочестотно електромагнитно поле от ядрата на водорода в тъканите, намиращи се в постоянно магнитно поле.“ Предвид развитието на метода в областта на медицинската практика, думата "водорода" в случая ограничава приложимостта на някои от новите или бъдещи техники в областта. Тъй като водородът се счита за най-удобен за изследване чрез ядрено магнитен резонанс (ЯМР) и предвид че, преди години е бил единственият елемент, изследван с ЯМР в медицинската практика, така поставената дефиниция не е била в конфликт с възможностите които предлага методът (освен че	Приема се	Корекцията е терминологична; не променя принципно политиката на стандарта.

		деутерият, който е изотоп на водорода не може да бъде изследван посредством ЯМР, тъй като няма спин). В наши дни, благодарение на инженерното развитие на технологията за целите на медицинската практика, съществуват антени и съответният софтуер към тях, които позволяват записването на информация за концентрацията и на други елементи освен на водорода. Например: Флуор 19, Натрий 23, Фосфор 31, както и "контрастните" елементи, които се използват за техниките, споменати в т.6.5.1.2. Предвид гореизложеното предлагам следните варианти за дефиницията на метода магнитно-резонансна образна диагностика: 1) Дефиницията изцяло да се преобрази чрез алтернативна, в която не се конкретизират елементите от които се извлича полезен сигнал или 2) Дефиницията да се преобрази частично, като вместо "ядрата на водорода в тъканите," да се запише: "ядрата, имащи 'нецял спин' и достатъчно голяма концентрация в тъканите". В тази дефиниция се вписват само диамагнитните в-ва, и се изключват феромагнитните, които имат 'цял спин'. *) 'Нецял спин' - спин-а на ядрото има стойност, равна на нецяло число; 'Цял спин' - спин-а на ядрото има стойност равна на цяло число (различно от нула).		
--	--	---	--	--

2.	Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи - вх. № 15-00-105/17.05.2018 г.	1. В РАЗДЕЛ II Професионална компетентност да се добави нова т. 1.1. с текст: „Структурите по образна диагностика се ръководят от лекар със специалност „Образна диагностика” и старши рентгенов лаборант с ОКС „бакалавър”/”магистър” по Управление на здравните грижи. Щатът може да включва лекари, специализанти, медицински физици, рентгенови лаборанти, медицински сестри, регистратори и санитарни, съобразно нивото на компетентност на съответната структура.” 2. Сегашна т. 1.1. да стане 1.2. 3. Към т.1.4. - да се добавят две нови точки с текст както следва: 1.4.19. Познава основните нормативни актове и вътрешния ред на лечебното заведение за осъществяване на медицинските дейности в него.” 1.4.20.Извършва образни изследвания самостоятелно, по назначение на лекар или в екип с него, съгласно съответните разпоредби”. 4. В т.1.4.10. изрази”....за употреба и поддръжка на...” да се замени с „...работа със...” 5. Към т.1.4.11. и т.1.4.12. накрая да се добави „когато в структурата няма медицинска сестра”.	1. Приема се 3. Приема се по принцип. 4. Приема се по принцип 5. Не се приема по т. 1.4.11.	3. Допълнението на т. 1.4.19. е съобразено с изискванията на Наредба № 1 от 2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно (обн. ДВ. бр. 15 2011г.). 5. По т. 1.4.11.: Предвид специфичната професионална квалификация на рентгеновите лаборанти, включително в областта на йонизиращите лъчения, които се използват в едни от основните методи на образни изследвания, не следва да се допуска степенуване с медицинските сестри по отношение на познанията за
----	---	---	---	---

				дозиметричните величини за оценка на облъчването на пациента. По т.1.4.12. „Осигуряване на продължителен венозен достъп“, като самостоятелна дейност, е регламентирана в обхвата на компетентност на медицинските сестри съгласно горесцитираната Наредба №1 от 2011 г. В обхвата на дейностите, осъществявани от рентгеновите лаборанти е вписано „извършване на венозни инжекции“ и по тази причина предложението се приема.
		6.Т.1.4.15. да се преформулира, както следва: „Разяснява обстойно изискванията и противопоказанията за провеждане на образните изследвания на пациентите и проверява има ли дадено информирано съгласие за провеждане на съответното изследване. / според Закона за здравето информирано съгласие се изиска от лекар/	Приема се по т. 1.4.12.	
		7. Т 1.4.17. да бъде преформулирана както следва: „Подготвен е да разясни спецификата на образното изследване и подготовката на пациента за назначеното изследване“. /Рентгеновият лаборант няма как да проведе самата подготовката, която често се извършва от пациента в домашни или болнични условия./	6. Приема се по принцип	6. Промяната в текста е в съответствие на текста на чл. 3, ал. 1, т. 1, буква г) и чл. 11, ал. 1, т. 1, буква г) от Наредба № 1 от 8 февруари 2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно.
		8. Т.1.4.18. да не включва думата „лъчезащита“ /повтаря се в т.1.4.5./	7. Приема се по принцип	7. Тъй като едното действие (разясняване на подготовката) не изключва другото (провеждане на подготовката), промяната в текста на т. 1.4.17. и т. 1.5.6. включва и двете възможности.
			8. Приема се	

	9. Към т.1.5. Към медицинските сестри, работещи в среда на йонизиращо лъчение има определени изисквания, които включват познания на основни нормативните актове. Да се създадат нови точки със следното съдържание: 1.5.8. „Познава основните нормативни актове и вътрешния ред на лечебното заведение за осъществяване на медицинските дейности в него.” 1.5.9. „Познава основните нормативни актове за работа с източници на йонизиращо лъчение и съобразява работата си с изискванията и нормите за лъчезащита и недопускане на радиационен риск”. 1.5.10. „Познава основните нормативни актове за работа в условията на интензивни магнитни полета и съобразява работата си с изискванията и нормите за защита на пациента и персонала, участващ в изследванията”. 1.5.11. „Познава основните противопоказания при извършване на рентгеновите, компютър-томографските и магнитнорезонансните изследвания”. 1.5.12. „Спазва основните принципи за лъчезащита на пациента, персонала и други лица от населението, като използва защитни предпазни средства”. 1.5.13. „Познава спецификата и противопоказанията на използваните контрастни вещества за целите на образната диагностика”. 10. Да отпадне т.1.5.3	9. Приема се	9. Относно предложението за т. 1.5.8. - допълнението в т. 1.5.13. е съобразено с изискванията на Наредба № 1 от 8 февруари 2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно (обн. ДВ. бр. 15 от 18 Февруари 2011г.). Относно предложените т. 1.5.9. – 1.5.13. – приема се.
		10. Не се приема	10. Предвид приетото предходно предложение за допълване на текстове относно необходимост медицинските сестри в структура по образна диагностика да познават основните нормативни актове,

		11. В РАЗДЕЛ III, т.2.2.4.6. изрази ...”на апарат..” да се замени с „...на работно място”	11. Приема се	противопоказания, принципи и други, касаещи прилагането на различни методи на образна диагностика, следва да могат и да разясняват изискванията и противопоказанията за провеждане на образните изследвания на пациентите с цел получаване на тяхното информирано съгласие.
3.	Доцент Симона Аврамова-Чолакова, председател на Българско дружество по биомедицинска физика и инженерство – вх. № 15-00-27/18.05.2018 г.	Коментар 1. 1. Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т. 1.3.7. отговаря за съвременното и надлежно водене на кореспонденцията с Националния център по радиобиология и радиационна защита и Агенцията за ядрено регулиране и предлага проекти на писма до същите, включително и отчети по предписания, връчени на лечебното заведение; 2. Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т. 1.3.8. отговаря за получаването на нови и подновяването на съществуващи лицензии за работа с източници на йонизиращи лъчения, като изготвя, събира и обработва необходимата документация; 3. Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т. 1.3.9. отговаря за провеждането на регулярни измервания на	Предложен ията по коментар 1 не се приемат	Предложените корекции са по-скоро стилови, без да променят съдържанието. В Медицински стандарт по Образна диагностика се визират ангажиментите на структурата по Образна диагностика, а не на цялото лечебно заведение за болнична помощ. Т.е. ангажиментите със защитата на персонала и пациентите, както и кореспонденцията с административните структури като АЯР и НЦРРЗ следва да се осъществяват от медицинския физик, назначен на щат, или с договор към структурата по образна диагностика (когато такъв е налице).

		радиационния фон в помещения, в които се използват източници на йонизиращи лъчения, и в съответните работни помещения в близост до тях; 4. Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т.1.3.10. отговаря за организацията и провеждането на индивидуалния дозиметричен контрол на всички лица, работещи в среда на йонизиращи лъчения със съдействието на съответните отговорници по радиационна защита в отделенията; контролира правилното използване на индивидуалните дозиметри на персонала и информира периодично за получените дози; Коментар: Обикновено описаните в горните точки функции се изпълняват от отговорника по радиационна защита на съответния обект, съгласно Наредба за радиационна защита (ДВ бр.16/20.02.2018 г.). Основни задължения на експерта по медицинска физика/медицинския физик в структурите по Образна диагностика, съгласно чл.17, ал.5 от Наредба №2 на МЗ за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (ДВ бр.13/9.02.2018 г.), са „участва в работата на структурните звена, в които се провеждат диагностични и интервенционални рентгенови изследвания и процедури, като отговаря за изпълнението на програмата за контрол на качеството; оценката на дозата на пациентите и типичните дози, оценката на дозата на зародиша/плода при бременност, оптимизацията на протоколите на изследванията и процедурите и участва при провеждането на биомедицински и медицински изследователски програми.“		
--	--	--	--	--

		В едно лечебно заведение могат да бъдат налични множество структури, в които се използват източници на йонизиращи лъчения с медицинска цел. Експертът по медицинска физика/медицинският физик в структурите по Образна диагностика може да изпълнява и функциите на отговорник по радиационна защита на една или няколко от тези структури, но в много ситуации част от структурите ще имат собствени отговорници по радиационна защита, в чиито задължения влизат изброените по-горе точки. Те могат да бъдат и медицински физици, работещи в други структури. Вменяването на тези отговорности на медицинския физик в структурата по Образна диагностика в едно голямо лечебно заведение може да доведе до невъзможност да изпълнява основните си задължения, свързани с облъчването на пациентите и тяхната безопасност. Във връзка с това, предлагам следните изменения в цитираните точки: 1. Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т. 1.3.7. подпомага своевременното и надлежно водене на кореспонденцията с Националния център по радиобиология и радиационна защита и Агенцията за ядрено регулиране и предлага проекти на писма до същите при необходимост, включително и отчети по предписания, връчени на лечебното заведение; 2. Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т. 1.3.8. подпомага		
--	--	---	--	--

	дейността по получаването на нови и подновяването на съществуващи лицензии за работа с източници на йонизиращи лъчения, като при необходимост изготвя, събира и обработва необходимата документация; 3. Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т. 1.3.9. подпомага организацията по провеждането на регулярни измервания на радиационния фон в помещения, в които се използват източници на йонизиращи лъчения, и в съответните работни помещения в близост до тях; 4. Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т.1.3.10. подпомага отговорниците по радиационна защита в отделенията за организацията и провеждането на индивидуалния дозиметричен контрол на всички лица, работещи в среда на йонизиращи лъчения; контролира правилното използване на индивидуалните дозиметри на персонала и информира периодично за получените дози; Коментар 2 Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т. 1.3.11. осъществява задължителен технически инструктаж по техническа безопасност на служителите от звената по образна диагностика в срока, определен в нормативната уредба;	Предложен ието по коментар 2 се приема	Промяната е терминологична.
--	---	--	-----------------------------

	Коментар: Вероятно тук се има предвид инструктаж по радиационна защита. Експертът по медицинска физика/медицинският физик няма компетентност да провежда технически инструктаж по техническа безопасност. Предлагам следното изменение: Раздел II Професионална компетентност, чл. 1.3. Изисквания към експерт по медицинска физика/медицински физик, работещ за структура по образна диагностика, т. 1.3.11. <i>осъществява задължителен инструктаж по радиационна безопасност на служителите от звената по образна диагностика в срока, определен в нормативната уредба;</i> Коментар 3 Световната практика при провеждане на продължителни интервенционални процедури под рентгенов контрол показва, че в определени ситуации някои пациенти могат да получат детерминирани радиационни ефекти - кожни увреждания (изгаряния). Такива случаи са докладвани и в България (Д. Костова-Лефтерова. Два случая на лъчево изгаряне на кожата след перкутанна коронарна интервенция. Наука Кардиология, 2015,6, 326-328.). Международната агенция по атомна енергия препоръчва нива за проследяване на пациента при рентгенови диагностични или интервенционални процедури, чрез които могат да се идентифицират пациенти в риск да получат такива ефекти. Това изискване е въведено и в чл. 46, ал.1 и ал.2. Наредба №2 на МЗ за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (ДВ бр.13/9.02.2018 г.)	Коментар 3 не се приема	Приемането на предложението няма да доведе до нещо съществено. Предложеният текст вече присъства в Наредба 2 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (ДВ бр.13/9.02.2018 г.) и не е необходимо да се дублира в медицинския стандарт по „Образна диагностика“.
--	---	--------------------------------	--

		Във връзка с гореизложеното, предлагам към Раздел VII Интерпретация на образни изследвания, чл. 3. Докладване на неблагоприятни събития, критични и неочаквани резултати, т.3.4. Неочаквани резултати, да се добави нов член: 3.4.3. При провеждане на процедури под рентгенов контрол се следят нивата за проследяване на пациента при рентгенови диагностични или интервенционални процедури, съгласно изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето. При надхвърляне на което и да е от тези нива, пациентът получава писмена информация за възможно възникване на радиационни ефекти и се проследява състоянието му в рамките на шест месеца. Лекарят, извършил процедурата, заедно с експерта по медицинска физика, анализира причините и оценява риска, като резултатът се вписва в медицинската документация на пациента и на лечебното заведение.		
--	--	--	--	--