

Проект!

Наредба № ... от 2020 г.
за утвърждаване на медицински стандарт „Нуклеарна медицина“

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност „Нуклеарна медицина“ съгласно приложението.

Преходни и заключителни разпоредби

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

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 11 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Нуклеарна медицина“ (обн., ДВ, бр. 56 от 2014 г., изм. и доп., бр. 106 от 2014 г., бр. 37 от 2016 г. и бр. 13 от 2018 г.).

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

Медицински стандарт „Нуклеарна медицина“

1. Основна характеристика на медицинската специалност:

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

Основна цел на медицинската специалност „Нуклеарна медицина“ е приложение на открити радиоактивни източници, въведени в организма под формата на радиофармацевтици, които се използват, както за функционално-морфологична диагностика, така и за метаболитна радионуклидна терапия, като част от комплексното лечение при онкологично и неонкологично болните.

1.2. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност:

1.2.1. Диагностична дейност:

1.2.1.1. Диагностични методи ин vivo:

Към диагностичните ин vivo методи спадат гамакамерната сцинтиграфия, както и хибридните образни методи - PET/CT и SPECT/CT, като в първия случай се използват позитронни, а във втория - гама излъчващи радиофармацевтици. По разпределението на радиофармацевтиците в различните органи на човешкото тяло, след въвеждането им ин vivo, може да се определи функцията, формата, размерът, местоположението и структурата им, а по скоростта на постъпване, елиминиране на радиофармацевтика и степента на натрупването му, се определя функционалното им състояние.

1.2.1.2. Диагностични методи ин vitro:

Чрез ин vitro нуклеарнодиагностичните методи се измерват извън човешкия организъм нивата на биологично активни съставки с голяма чувствителност, специфичност и репродуктивност.

1.2.2. Терапевтична дейност:

Метаболизирането на някои радиофармацевтици довежда до избиращото им натрупване в патологичното огнище и реализиране на лечебен ефект, което се използва за метаболитно радионуклидно лечение. Понастоящем метаболитната радионуклидна терапия е едно от най-бързо равняващите се направления в нуклеарната медицина и се използва за лечение на различни доброкачествени и злокачествени заболявания, като заболявания на щитовидната жлеза, метастатична костна болест, пептид-рецепторна терапия при невроендокринни тумори, лечение на метастатичен кастрационно-резистентен карцином на простатата.

1.3. Описание на интердисциплинарните дейности между медицинската специалност „нуклеарна медицина“ и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

„Нуклеарната медицина“ е медицинска специалност с интердисциплинарен характер. Тя взаимодейства с всички останали медицински специалности, това са предимно: „образна диагностика“, „вътрешни болести“, „хирургия“, „медицинска онкология“, „лъчелечение“ или съобразно профила на диагностичната/терапевтична процедура.

Основните клинични приложения на новата хибридна диагностика SPECT/CT са в областта на кардиологията, онкологията, ортопедията като все повече се разширява набора от заболявания в други области на медицината - на щитовидната и паращитовидните жлези, мозъка (специално за локализацията на епилептичните огнища), фрактурите, диференцирането на дегенеративните промени от метастазите, визуализиране на възпалителни процеси. Основните клинични приложения на PET/CT са в областта на онкологията, кардиологията и неврологията. PET/CT е утвърден и

незаменим метод при лъчетерапевтичното планиране за определяне на най-адекватния мишенен обем.

2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по нуклеарна медицина:

2.1. Лекар със специалност по нуклеарна медицина извършва самостоятелно следните дейности:

2.1.1. назначава, подбира и интерпретира най-подходящото нуклеарно медицинско изследване след внимателна преценка на всички анамnestични, клинични и лабораторни данни при пациента;

2.1.2. дава становище относно необходимостта от провеждане на даден нуклеарно медицински диагностичен или терапевтичен метод;

2.1.3. преценява необходимостта от пренасочване на пациента от едно към друго нуклеарно медицинско изследване или лечение, съобразено с диагностичните или терапевтични цели, както и възрастта на болния.

2.2. Изисквания към дейността на лекар без специалност и специализант по нуклеарна медицина:

2.2.1. може да работи в обхвата на общите компетентности на лекар, но под ръководството на специалист по нуклеарна медицина;

2.2.2. може да извършва и интерпретира нуклеарномедицински изследвания само под наблюдението и ръководството на специалист по нуклеарна медицина, без право на самостоятелно разчитане на резултати или провеждане на терапия.

2.3. Изисквания към дейността на лекар с друга клинична специалност - изпълнява дейност само в рамките на специалността, която притежава, като подпомага дейността на клиниката/отделението/лабораторията по нуклеарна медицина, когато е необходимо.

2.4. Изисквания към специалистите по здравни грижи - изпълняват задължения в рамките на компетентността си и съгласно връчените им длъжностни характеристики.

2.5. Изисквания към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността - изпълняват задължения в рамките на компетентността си и съгласно връчените им длъжностни характеристики.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по нуклеарна медицина.

Дейностите по нуклеарна медицина се извършват в клиника/отделение/лаборатория на лечебни заведения за болнична помощ/ комплексни онкологични центрове от първо, второ и трето ниво на компетентност, както следва:

А. Първо ниво на компетентност:

3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания:

3.1.1.1. При провеждане на нуклеарномедицинска диагностика структурата включва:

3.1.1.1.1. регистратура;

3.1.1.1.2. помещение за неаплицирани пациенти, чакащи за изследване;

3.1.1.1.3. помещение за аплициране на радиофармацевтиците;

3.1.1.1.4. помещение за престой на аплицирани пациенти;

3.1.1.1.5. процедурни помещения - работни помещения със съответните апарати за извършване на изследванията;

3.1.1.1.6. консултативен кабинет;

3.1.1.1.7. хранилище за получени радиоактивни източници;

3.1.1.1.8. радиохимична лаборатория - помещение за подготовка на радиофармацевтиците;

3.1.1.1.9. санитарни възли за персонала и за неаплицирани пациенти;

3.1.1.1.10. санитарни възли за аплицирани пациенти;

3.1.1.1.11. хранилище за радиоактивни отпадъци;

3.1.1.1.12. чисти помещения за персонала.

3.1.1.2. При провеждане на метаболитно лечение с високи дози I-131 или други радиофармацевтици, изискващи хоспитализация, структурите по нуклеарна медицина следва да разполагат с:

3.1.1.2.1. хранилище за получени радиоактивни източници;

3.1.1.2.2. помещение за подготовка на радиофармацевтиците;

3.1.1.2.3. помещение за аплициране (раздаване) на радиофармацевтиците;

3.1.1.2.4. стаи за хоспитализирани аплицирани пациенти, снабдени със собствен санитарен възел, свързан с канализация, отговаряща на нормативните актове;

3.1.1.2.5. помещение за разпределяне на храната, мивка и шкаф за съдовете;

3.1.1.2.6. хранилище за радиоактивни отпадъци;

3.1.1.2.7. миялна за измиване и дезактивация на съдове и инструменти, както и помещение за изпиране на спалното бельо, свързани с канализация, отговаряща на нормативните актове (освен в случаите с използване на консумативи за еднократна употреба - прибори, спално бельо, инструментариум);

3.1.1.2.8. санпропусник за пациенти с душ, кабини за преобличане и контролен радиометричен пункт, които трябва да бъдат достатъчно големи, за да може болният да се обслужва от санитар;

3.1.1.2.9. чисти помещения за персонала.

В случаите, в които структурата, провеждаща метаболитното лечение, е в рамките на клиника по нуклеарна медицина и отговаря на изискванията по т. 3.1.1.2. не се изисква разкриване на допълнителни помещения по т. 3.1.1.2.1 - 3.1.1.2.3, 3.1.1.2.6 и 3.1.1.2.9.

3.1.1.3. При провеждане на метаболитно лечение без хоспитализация:

3.1.1.3.1. изискванията за помещенията са същите както при провеждане на нуклеарномедицинска диагностика, с изключение на помещенията, свързани с диагностичната апаратура;

3.1.1.3.2. тези структури може да осъществяват амбулаторно или стационарно лечение с малки дози радиофармацевтици, както следва:

3.1.1.3.2.1. радиоактивен йод (^{131}I) при заболявания на щитовидната жлеза - с малки дози, неонкологични;

3.1.1.3.2.2. радиоактивен стронций (^{89}Sr), самарий (^{153}Sm) при костни метастази.

3.1.1.4. При провеждане на радиоимунологичен анализ в специализирани радиоимунологични лаборатории, извършващи само ин витро анализи на хормони и биологични субстанции, изискванията за помещенията са същите, както в т. 3.1.1.1., без т. 3.1.1.1.3, 3.1.1.1.4 и 3.1.1.1.10.

3.1.1.5. Други общи изисквания към местата за осъществяване на клиничната дейност:

3.1.1.5.1. всяко лечение с открито радиоактивно вещество се провежда по съответния стандартен протокол, съобразено с правилата при изписване на пациента;

3.1.1.5.2. всички помещения трябва да отговарят на действащите здравни изисквания и на изискванията за работа с радиоактивни източници;

3.1.1.5.3. лицата, извършващи работа с радиофармацевтици и (или) обслужващи болни, лекувани с радиофармацевтици, трябва да носят специално работно облекло-престилка (от непромокаем материал); при извършване на дейности, свързани с повишен риск за разпръскване на открити радиоактивни вещества с висока активност, се поставя и цяла волфрамова престилка;

3.1.1.5.4. в хранилището за получени радиофармацевтици и в помещението за подготовката им трябва да има оловна защита за източниците на гама-лъчение и плексигласова за източници на бета-лъчение;

3.1.1.5.5. помещението за радиохимия, в което се приготвят радиофармацевтичните вещества и се разпределят индивидуалните дози за всеки пациент, етикетирани и поставени в оловна защита, трябва да са снабдени с измерител на активността и радиохимична камина; в камината трябва да има устройство за загряване на радиофармацевтичните вещества при необходимост;

3.1.1.5.6. в помещението за аплициране на радиофармацевтичните вещества трябва задължително да има мивка; радиоактивните отпадъци се съхраняват в подходящи оловни контейнери;

3.1.1.5.7. работните помещения, в които са разположени апаратите за изследване, трябва да позволяват свободен достъп от всички страни на апаратите и изследвания пациент;

3.1.1.5.8. в хранилището за радиоактивните отпадъци трябва да се съхраняват неизползваните радиофармацевтици до спадане на активността им под нивата за освобождаване от контрол съгласно нормативните документи за радиационна защита.

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

3.1.2.1. задължителни (минимални) изисквания:

3.1.2.1.1. осигуреност с апаратура на структурата (отделение/клиника/лаборатория);

3.1.2.1.1.1. планарна и/или томографска гама - камера (SPECT) със съответен компютър и устройство за документиране на получените резултати на съответен носител (хартия, филм) и архивиране на магнитен носител;

3.1.2.1.1.2. измерител на активност;

3.1.2.1.1.3. контролен дозиметричен прибор;

3.1.2.1.1.4. индивидуални дозиметри;

3.1.2.1.1.5. оловна защита за спринцовки в звената, където се извършва инжектиране на РФ;

3.1.2.1.1.6. хладилник, евентуално термостат, центрофуга и фризер, според естеството на дейността;

3.1.2.1.1.7. в специализираните радиоимунологични лаборатории, извършващи само ин витро анализи на хормони и биологични субстанции, е необходима съответната апаратура за анализ, както и другата апаратура посочена в т. 3.1.2.1.1, без т. 3.1.2.1.1.1.

3.1.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури (други условия):

3.1.2.1.2.1. осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебното заведение (болницата):

3.1.2.1.2.1.1. в случай, на провеждане на миокардна перфузионна сцинтиграфия след предварително физическо натоварване (стрес), тези структури трябва да разполагат с велоергометър;

3.1.2.1.2.1.2. в случай, че в структурата се извършват нуклеарно медицински изследвания под анестезия, структурата трябва да разполага с ЕКГ монитор и кислородна бутилка.

3.1.2.1.3. състоянията изискващи неотложност (отложена спешност в нуклеарната медицина) включват белодробен тромбоемболизъм, диагностициран чрез провеждане на перфузионна белодробна сцинтиграфия; бъбречна недостатъчност, остра уринарна задръжка, диагностицирани чрез провеждане на динамична бъбречна сцинтиграфия.

3.1.3. Изисквания за персонал:

3.1.3.1. Общи изисквания:

3.1.3.1.1. минимален брой лекари - един с призната специалност „нуклеарна медицина“;

3.1.3.1.2. брой специалисти по здравни грижи - минимум една медицинска сестра/рентгенов лаборант, които трябва да притежават документ за преминат курс (индивидуално обучение), издаден от ръководител на структура по нуклеарна медицина от трето ниво, по приложение на съответните диагностични алгоритми/протоколи във Фармакотерапевтично ръководство по Нуклеарна медицина за първо ниво.

3.1.3.1.3. други специалисти/лица (в структурата, в лечебното заведение):

3.1.3.1.3.1. старша медицинска сестра/старши лаборант, препоръчително рентгенов, с образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи";

3.1.3.1.3.2. Минимум един медицински физик на основен трудов договор или осигурена възможност за консултация с експерт по медицинска физика - в звената където се извършва ин vivo диагностика;

3.1.3.1.3.3. маркирането на радиофармацевтиците и техния качествен контрол трябва да се провеждат от радиохимици или друг медицински специалист (медицинска сестра, лаборант), с документ за преминат курс (индивидуално обучение) за извършване на тази дейност, издаден от ръководител на структура по нуклеарна медицина от трето ниво.

3.1.3.2. Изисквания за персонал в звената, където се извършва само ин витро диагностика (специализирани радиоимунологични лаборатории, извършващи ин витро анализи на хормони и биологични субстанции):

3.1.3.2.1. общ брой лекари - един лекар със специалност „Нуклеарна медицина“;

3.1.3.2.2. брой специалисти по здравни грижи - минимум двама медицински лаборанти, които притежават умения в областта на радиоимунологията и имат правоспособност за работа в сфера на йонизираща радиация.

3.1.3.2.3. други специалисти/лица: един медицински физик, който може да не е на основен трудов договор.

3.1.3.3. допълнителни/препоръчителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.1.3.1 - 3.1.3.2) - препоръчително един радиохимик/химик;

3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.2.1. изисквания за вида и обема медицински дейности:

3.2.1.1. задължителни диагностично-лечебни алгоритми - в структурите от първо ниво на компетентност с налична планарна и/или томографска гама – камера (SPECT) трябва да могат да се извършват минимум 5 от следните методи:

3.2.1.1.1. сцинтиграфия на щитовидната жлеза с ^{99m}Tc -пертехнетат;

3.2.1.1.2. сцинтиграфия на щитовидната жлеза със ^{131}I -натриев йодид;

3.2.1.1.3. динамична бъбречна сцинтиграфия с ^{99m}Tc -MAG3 (EC, DTPA);

3.2.1.1.4. статична бъбречна сцинтиграфия с ^{99m}Tc -DMSA;

3.2.1.1.5. сцинтиграфия на кости и стави;

3.2.1.1.6. перфузионна сцинтиграфия на бял дроб;

3.2.1.1.7. метаболитна радионуклидна терапия с $(^{131})\text{I}$ -натриев йодид при хипертироидни заболявания;

3.2.1.1.8. метаболитна радионуклидна терапия с $(^{131})\text{I}$ -натриев йодид при диференциран карцином на щитовидната жлеза;

3.2.1.1.9. метаболитна радионуклидна терапия за палиативно лечение на болков синдром при метастатична костна болест със ^{89}Sr или ^{153}Sm ;

3.2.1.2. в специализираните радиоимунологични лаборатории, извършващи само ин витро анализи, обособени като самостоятелни звена поради специфичната си дейност, могат да бъдат изследвани само хормони и биологични субстанции.

3.2.2. изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия:

3.2.2.1. със заповед на ръководителя на лечебното заведение се определя специалист от персонала на структурата по нуклеарна медицина, който отговаря за дозиметричния и радиационния контрол;

3.2.2.1.1. специалистът по дозиметричния и радиационния контрол трябва да извършва текущ радиационен контрол за наличие на радиоактивно замърсяване по работните плотове, пода, мивките, работното облекло и ръцете на персонала, резултатите от който се документират;

3.2.2.1.2. данните от индивидуалните дозиметри трябва да се отчитат периодично в съответствие с нормативните актове; здравето състояние на работещите в структурите по нуклеарна медицина подлежи на ежегодно проследяване в специализирани за целта лечебни и здравни заведения;

3.2.2.1.3. със заповед на ръководителя на лечебното заведение се определя специалист от структурата по нуклеарна медицина, който отговаря за получаването, отчитането и съхранението на откритите радиоактивни източници, както и за управлението на радиоактивните отпадъци; преките задължения и отговорности на този специалист се включват в длъжностната му характеристика;

3.2.2.1.4. всички процедури трябва да бъдат извършвани съобразно детайлни протоколи за всяка от процедурите, утвърдени от ръководителя на звеното по нуклеарна медицина; протоколите трябва да бъдат на достъпно място по време на провеждане на процедурите; тези протоколи трябва да бъдат съобразени с Фармакотерапевтичното ръководство по нуклеарна медицина;

3.2.2.1.5. всички промени в протоколите трябва да бъдат подписани от ръководителя на структурата по нуклеарна медицина, като се означава и датата на промяната;

3.2.2.1.6. когато конкретният клиничен случай изисква модификации на съществуващи протоколи, допълнителни регистрации или специфични манипулации, промяната може да се извърши от лекар-специалист по нуклеарна медицина, извършващ изследването без изрична писмена промяна от страна на ръководителя; промените в протокола се записват изрично в резултата от изследването;

3.2.2.1.7. при липса на съответен протокол във Фармакотерапевтичното ръководство по нуклеарна медицина или нуждата от обоснована модификация на съществуващия протокол за даден клиничен случай, лекарят, извършващ изследването, подготвя нов протокол след одобрение от ръководителя на структурата по нуклеарна медицина;

3.2.2.1.8. работещите трябва да имат удостоверение за правоспособност за извършване на дейности с източници на йонизиращо лъчение; това удостоверение разрешава извършването на възложената работа в съответствие с изискванията на Закона за безопасно използване на ядрената енергия и се получава в учебни центрове, лицензирани от Агенцията за ядрено регулиране.

3.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

3.3.1. количествени показатели за осъществяване на дейността – минимални (задължителни) изисквания за годишен обем на медицинските дейности – поради специфичната дейност на нуклеарномедицинската диагностика и зависимостта ѝ от много външни фактори (доставка на радионуклидни генератори, прекурсори, китове, големина на населеното място, броя на пациентите и специфичната патология, налична високо технологична апаратура и възможност за дефектиране, показателят за обем е неприложим.

3.3.2. критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност:

3.3.2.1. могат да бъдат посочени следните общи показатели, отнасящи се до качеството на осъществяваната дейност - достъп до медицинска помощ, своєвременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност:

3.3.2.1.1. листа на чакащи за изследване пациенти, като при налични радиофармацевтици пациентите не трябва да изчакват съответното изследване за период, по-дълъг от 30 дни;

3.3.2.1.2. спестяване на необходимостта от други изследвания;

3.3.2.1.3. директно разрешаване на диагностичния казус и скъсяване на времето и пътя до най-адекватното терапевтично решение;

3.3.2.1.4. информиране на пациентите за техните права и задължения по време на приема и престоя им в болничното заведение;

3.3.2.1.5. стриктно водене, съхраняване и конфиденциална защита на пациентските досиета и информацията в тях;

3.3.2.1.6. отразяване и съобразяване с мнението на пациентите за пропуски, предложения, удовлетвореност и др.

Б. Второ ниво на компетентност:

4.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

4.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания:

4.1.1.1. При провеждане на нуклеарномедицинска диагностика трябва да се спазват изискванията, предвидени за структури по нуклеарна медицина от първо ниво на компетентност (т.3.1.1.1.) и:

4.1.1.1.1. допълнително при изследванията с позитронна емисионна томография структурата трябва да разполага с минимум два бокса за аплициране и престой на пациентите.

4.1.1.2. При провеждане на метаболитно лечение с високи дози I-131 или други радиофармацевтици, изискващи хоспитализация, изискванията към структурите по нуклеарна медицина са същите, както за първо ниво на компетентност(т. 3.1.1.2.).

4.1.1.3. При провеждане на метаболитно лечение без хоспитализация, изискванията към структурите по нуклеарна медицина са същите, както за първо ниво на компетентност (т.3.1.1.3.).

4.1.1.4. Други общи изисквания към местата за осъществяване на клиничната дейност изискванията са същите, както за първо ниво (т. 3.1.1.5.).

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

4.1.2.1. задължителни (минимални) изисквания:

4.1.2.1.1. осигуреност с апаратура на структурата (отделение/клиника/лаборатория):

4.1.2.1.2. задължително наличие на един хибриден скенер за мултимодална образна диагностика – SPECT/CT или PET/CT, със съответен компютър и устройство за документиране на получените резултати на съответен носител (хартия, филм) и архивиране на магнитен носител;

4.1.2.1.3. автоматичен диспенсър за подготовка на индивидуални пациентски дози радиофармацевтик в структурите, където се провежда PET/CT;

4.1.2.1.4. изискванията по отношение на останалата апаратура и оборудване са идентични с тези за първо ниво на компетентност(т. 3.1.2.1.) , без тези по т. 3.1.2.1.1.1 и т. 3.1.2.1.1.7.

4.1.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури (други условия):

4.1.2.1.2.1. осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебните заведения (болницата) - изискванията са същите както за първо ниво на компетентност (т.3.1.2.1.2), като се препоръчва тези структури да притежават или ползват ехограф с възможности за изследване на щитовидна жлеза и коремни органи.

4.1.2.1.3. състоянията, изискващи неотложност (отложена спешност в нуклеарната медицина), са определените в т. 3.1.2.1.3. за първо ниво на компетентност.

4.1.3. Изисквания за персонал:

4.1.3.1. Изисквания към лекарите:

4.1.3.1.1. минималният брой на лекарите е двама с призната специалност по „нуклеарна медицина“;

4.1.3.1.2. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите (в структурата, в лечебното заведение): задължително е поне единият от лекарите с призната специалност по „нуклеарна медицина“ да има удостоверение или документална справка за самостоятелно разчитане или участие в разчитането на минимум 2000 резултати от хибридни образни изследвания, поне 1000 от които PET/CT, в случаите, когато се ползва такава апаратура или проведен стаж в клиника/отделение/лаборатория с хибридна образна диагностика, с наличен PET/CT и/или SPECT/CT, който трябва да е минимум 6 месеца.

4.1.3.2. брой специалисти по здравни грижи - поне две медицински сестри/рентгенови лаборанти, които трябва да имат документ за преминал курс (индивидуално обучение) по приложение на съответните диагностични алгоритми за второ ниво;

4.1.3.3. други специалисти/лица (в структурата, в лечебното заведение) – минимум един медицински физик на основен трудов договор; Броят на медицинските физици, включително на експертите по медицинска физика е съобразно броя на уредбите и броя на болните в съответствие с наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето; Ако лечебното заведение няма назначен експерт по медицинска физика на трудов договор, то задължително се осигурява консултация с такъв.

4.1.3.4. допълнителни/препоръчителни/ условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.1.3.1 - 3.1.3.3) – препоръчително е наличието на един радиохимик/химик, биолог или магистър-фармацевт, които не е задължително да осъществяват дейност по силата на трудов договор.

4.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

4.2.1. изисквания за вида и обема медицински дейности:

4.2.1.1. в структурите от второ ниво на компетентност с наличен SPECT/CT хибриден скенер трябва да се извършват минимум 8 от следните методи:

4.2.1.1.1. методите, изброени в т. 3.2.1.1 за първо ниво на компетентност;

4.2.1.1.2. специализирани изследвания за провеждане на еднофотонна емисионна компютърна томография с компютърна томография (SPECT/CT) на хибриден скенер с различни видове радиофармацевтици;

4.2.1.1.3. сцинтиграфия със ¹³¹I-натриев йодид след тиреоидектомия по повод карцином на щитовидната жлеза;

4.2.1.1.4. изследване на мозък;

4.2.1.1.5. туморотропна сцинтиграфия;

4.2.1.1.6. миокардна перфузионна сцинтиграфия;

4.2.1.1.7. изследване на храносмилателна система;

4.2.1.1.8. сцинтиграфия на костен мозък;

4.2.1.1.9. лимфосцинтиграфия и визуализация на сентинелни лимфни възли - да се разглежда като интердисциплинарен протокол, част от комплексния диагностично-лечебен процес при карцином на гърдата и съответната лъче-терапевтична клинична пътека за провеждане на интраоперативно лъчелечение при органосъхраняваща операция, когато се извършва при това показание;

4.2.1.1.10. сцинтиграфия на паращитовидни жлези;

4.2.1.1.11. туморни маркери по имунорадиометричните методи: CEA, CA15-3, CA125, CA19-9, ПСА и други биологично активни субстанции;

4.2.1.1.12. метаболитна радионуклидна терапия на костни метастази с ²²³Ra.

4.2.1.2. в структурите от второ ниво на компетентност с наличен PET/CT хибриден

скенер трябва да се извършва като минимум позитронно емисионна томография/компютърна томография (PET/CT) с маркирана с 18 F глюкоза (18 F FDG);

4.2.1.2.1. допълнително в тези структури може да се извършва и позитронно-емисионна томография/компютърна томография (PET/CT) с други радиофармацевтици, доставяни на звеното като външна доставка.

4.2.2. изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия - изискванията са същите както за първо ниво (т. 3.2.2).

4.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността - критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност - показателите са същите, както за първо ниво на компетентност (т. 3.3.2).

В. Трето ниво на компетентност:

5.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

5.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания - изискванията за помещенията и общите изисквания са същите като за структурите от второ ниво на компетентност (т. 4.1.1), със следните допълнения:

5.1.1.1. помещения за провеждане на нуклеарномедицинска диагностика - в случаите, когато се прилага радионуклидна диагностика с маркирани със ¹⁷⁷Lu радиофармацевтици със собствено производство на последните, звеното трябва да разполага със специализирана радиохимична лаборатория, осигуряваща стерилно производство на радиофармацевтиците във вид за директно приложение върху пациента (чистота клас А и В от класификацията на ЕЕС GMP), съгласно действащите разпоредби на Изпълнителната агенция по лекарствата в България и изискванията на Европейската Фармакопея (Pharmeuropa 29.4, Reference: PA/PH/Exp. 14/T (16) 45 ANP);

5.1.1.2. при провеждане на метаболитно лечение без хоспитализация - допълнително, при провеждане на метаболитна радионуклидна терапия с маркирани с ¹⁷⁷Lu радиофармацевтици, тези структури трябва да притежават помещение (стационар) за провеждане на метаболитна терапия с радиоактивен лутеций¹⁷⁷ (¹⁷⁷Lu) при простатен карцином и високодиференцирани невроендокринни тумори.

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

5.1.2.1. задължителни (минимални) изисквания:

5.1.2.1.1. осигуреност с апаратура на структурата;

5.1.2.1.1.1. задължително е едновременно наличие на два различни хибридни скенера за мултимодална образна диагностика, съответно SPECT/CT и PET/CT, със съответен компютър и устройство за документиране на получените резултати на съответен носител (хартия, филм) и архивиране на магнитен носител;

5.1.2.1.1.2. останалата апаратура и оборудване са същите, както за второ ниво на компетентност, посочени в т. 4.1.2.1.3 и 4.1.2.1.4 ;

5.1.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури (други условия) – съгласно изискванията за второ ниво на компетентност (т. 4.1.2.1.2).

5.1.2.1.3. състоянията изискващи неотложност (отложена спешност в нуклеарната медицина) са определените в т. 4.1.2.1.3. за второ ниво на компетентност.

5.1.3. Изисквания за персонал:

5.1.3.1. Изисквания към лекарите:

5.1.3.1.1. минималният брой на лекарите е трима, от които поне двама с призната специалност по „нуклеарна медицина“. Препоръчително е третият лекар да е специализант по нуклеарна медицина

5.1.3.1.2. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите (в структурата, в лечебното заведение) - задължително е поне единият от лекарите да има удостоверение или документална справка за самостоятелно разчитане или участие в разчитането на минимум 3000 резултати от хибридни образни изследвания, поне 1500 от които PET/CT

или преминал стаж в клиника с хибридна образна диагностика с наличен PET/CT и SPECT/CT, който трябва да е минимум 9 месеца.

5.1.3.2. брой специалисти по здравни грижи - поне три медицински сестри/ рентгенови лаборанти, които трябва да притежават документ за преминал курс (индивидуално обучение), по приложение на съответните диагностични алгоритми за трето ниво, по реда на чл. 182 от Закона за здравето.

5.1.3.3. други специалисти/лица (в структурата, в лечебното заведение) минимум един медицински физик и един експерт по медицинска физика на основен трудов договор; Броят на медицинските физици и експертите по медицинска физика е съобразно броя на уредбите и броя на болните в съответствие с наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

5.1.3.3.1. При използване на циклотрон броят на медицинските физици се увеличава с един.

5.1.3.4. допълнителни/препоръчителни условия и правомощия на персонала от трето ниво на компетентност за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 4.1.3.1 - 4.1.3.3):

5.1.3.4.1. специалистите в структурите от трето ниво на компетентност имат право да извършват обучение на лекари, радиохимици, химици, физици, инженери, медицински сестри и лаборанти за работа по протоколите на настоящия стандарт;

5.1.3.4.2. специалистите от структурите от трето ниво на компетентност имат право да провеждат контрол на качеството на дейността и да създават алгоритми и протоколи за извършване на нови изследвания и терапевтични методи, въвеждани за пръв път в страната.

5.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

5.2.1. изисквания за вида и обема медицински дейности:

5.2.1.1. задължителни диагностично-лечебни алгоритми - структурите от трето ниво на компетентност трябва да извършват минимум 10 от методите, изброени в т. 4.2.1.1 и т. 4.2.1.2 за второ ниво на компетентност, както и възможност и право за провеждане на следните допълнителни високо специализирани диагностични и терапевтични методи, както следва:

5.2.1.1.1. позитронно-емисионна томография/компютърна томография с маркирани с ^{68}Ga радиофармацевтици;

5.2.1.1.2. метаболитна радионуклидна терапия с маркирани с ^{177}Lu радиофармацевтици при карцином на простатата и вискодиференцирани невроендокринни тумори.

5.2.2. изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия - изискванията за същите както за първо ниво на компетентност (т. 3.2.2)

5.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

критериите и показателите за качество на осъществяваната медицинска дейност са същите, както за второ ниво на компетентност (т. 4.3.2).