

Наредба № ... от 2020 г.
за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност „Образна диагностика“ 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 № 9 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“ (обн., ДВ, бр. 61 от 2018 г.).

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

Медицински стандарт „Образна диагностика“

1. Основна характеристика на специалността „Образна диагностика“.

1.1. Дефиниция.

1.1.1. Образната диагностика е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, при която се създават индиректни изображения на анатомичните структури на база на различни физични принципи.

1.1.2. Интерпретацията (разчитане) на образното изследване се извършва от специалист или специализант по образна диагностика съобразно клиничната информация и медицинската документацията на пациента.

1.1.3. Интервенционалната образна диагностика е раздел на специалността, фокусиран върху интервенционални и минимално инвазивни диагностични и терапевтични процедури, изпълнявани под образен контрол.

1.2. Основни цели и задачи на специалността.

1.2.1. Основна цел на медицинската специалност „Образна диагностика“ е диагностицирането на заболявания у човека чрез специфичните методи, представени в този стандарт.

1.2.2. Задачи на медицинската специалност „Образна диагностика“ са проследяване ефекта от проведеното лечение, извършване на лечебни процедури под контрол на образни методи, превенция и планиране на минимално инвазивни интервенции, както и участие в организацията и извършването на скринингови изследвания за населението. В този смисъл „Образната диагностика“ е неделима част от клиничната медицина.

1.2.3. Дейностите се извършват:

1.2.3.1. в рамките на обособени специализирани структури по образна диагностика в условията на извънболничната и болничната помощ;

1.2.3.2. в структури, специализирани в други области на медицината, когато се изпълняват диагностични и интервенционални процедури под образен контрол;

1.2.3.3. в условията на web-базирани консултации на изследвания, проведени в отдалечени структури по образна диагностика.

1.2.4. Изпълнявайки се в среда на различни електро-магнитни лъчения, образната диагностика е специалност, изискваща висока компетентност в областта на медицинската физика и сигурността за пациентите и персонала.

1.3. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност.

1.3.1. Основни раздели на образната диагностика.

Съвременната медицина налага профилиране на интердисциплинарните специалности като „Образна диагностика“, което позволява по-висока компетентност в отделните направления и активно участие в работата на мултидисциплинарните екипи. Съгласно европейски стандарти могат да се отделят няколко основни направления:

- 1.3.1.1. торакална образна диагностика;
- 1.3.1.2. сърдечно-съдова образна диагностика;
- 1.3.1.3. мускулно-скелетна образна диагностика;
- 1.3.1.4. образна диагностика на нервната система (неврорентгенология);
- 1.3.1.5. образна диагностика на храносмилателната система;
- 1.3.1.6. урогенитална образна диагностика;
- 1.3.1.7. образна диагностика на млечната жлеза;
- 1.3.1.8. педиатрична образна диагностика;
- 1.3.1.9. образна диагностика на глава и шия;

- 1.3.1.10.инвазивна образна диагностика и лечение ;
- 1.3.1.11.интервенционална рентгенология и лечение;
- 1.3.1.12.онкологичната образна диагностика;
- 1.3.1.13.спешна образна диагностика.

1.3.2.Основни групи методи в образната диагностика, определени въз основа на физичния принцип и методология за получаване на образа:

1.3.2.1. конвенционална рентгенова диагностика – методи за получаване на двумерен сянков образ на базата на различната степен на отслабване на рентгеновите лъчи от различните структури на тялото; основни конвенционални методи са рентгенография и рентгеноскопия, прилагани без или с аплициране на контрастно средство:

1.3.2.1.1. рентгенографични изследвания:

1.3.2.1.1.1. рентгенографии при стандартизирани центражи на отделните органи и системи;

1.3.2.1.1.2. рентгенографии при специализирани центражи на отделни органи и системи;

1.3.2.1.2. рентгеноскопично/графични изследвания:

1.3.2.1.2.1. рентгенови изследвания за оценка на функционално състояние на отделни органи и системи;

1.3.2.1.2.2. контрастни рентгенови изследвания на урогениталния тракт;

1.3.2.1.2.3. екскреторна урография;

1.3.2.1.2.4. ретроградно изпълване на пикочни пътища;

1.3.2.1.2.5. антеградно изпълване на пикочни пътища, пункционно или през нефростомен катетер;

1.3.2.1.2.6. микционна цистография;

1.3.2.1.2.7. хистеросалпингография;

1.3.2.1.3. контрастни изследвания на храносмилателния тракт:

1.3.2.1.3.1. изследване на механиката на гълтането;

1.3.2.1.3.2. дву/Трифазно изследване на хранопровод, стомах и дванадесетопръстник;

1.3.2.1.3.3. перорално изследване на тънките черва (ентерография);

1.3.2.1.3.4. катетерно изследване на тънките черва (ентероклиза);

1.3.2.1.3.5. перректално катетерно изследване на дебелото черво (иригография);

1.3.2.1.3.6. фистулография; трансдренажни контрастни изследвания;

1.3.2.2. рентгенографични изследвания на гърда (при жената и мъжа):

1.3.2.2.1. основни мамографски изследвания:

1.3.2.2.1.1. мамография;

1.3.2.2.2. високоспециализирани мамографски изследвания:

1.3.2.2.2.1. томосинтеза;

1.3.2.2.2.2. контрастно-усилена спектрална мамография;

1.3.2.2.2.3. дуктография;

1.3.2.3. ултразвуковата диагностика (ехография) – метод за получаване на двумерен образ чрез отражение (ехо) на ултразвуковите вълни на границите между биологичните структури с различен акустичен импеданс:

1.3.2.3.1. основни ехографски методи:

1.3.2.3.1.1. ултразвуково изследване на паренхимни органи;

1.3.2.3.1.2. ултразвуково изследване на повърхностни структури (подезични и паротидна жлеза, шийни лимфни възли, щитовидна жлеза, аксиларни лимфни възли, ингвинални лимфни възли и др.);

1.3.2.3.2. специализирани ехографски методи:

1.3.2.3.2.1. ултразвуково изследване на мускуло-скелетна система;

1.3.2.3.2.2. доплер-ехография на съдове;

- 1.3.2.3.2.3. ехомамография;
- 1.3.2.3.2.4. ехокардиография;
- 1.3.2.3.2.5. трансфонтанелна ехография;
- 1.3.2.3.2.6. интраоперативна ехография;
- 1.3.2.3.2.7. контрастно усилена ехография;
- 1.3.2.3.2.8. еластография;
- 1.3.2.3.2.9. ендокавитарна ехография;

1.3.2.4. компютърна томография (КТ) – метод за получаване на образи на анатомични срезове на човешкото тяло чрез компютърна обработка и реконструкция на масив от данни, получени на база интензитета на преминалото през тъканите рентгеново лъчение:

1.3.2.4.1. основни компютъртомографски изследвания:

1.3.2.4.1.1. нативно (безконтрастно) компютъртомографско изследване на отделни анатомични области: глава, гръбначен стълб, стави и кости, гръден кош, корем, малък таз, по стандартизирани протоколи на база клинична ситуация;

1.3.2.4.1.2. компютъртомографско изследване с перорално аплициране на контрастно вещество при изследване на гастроинтестиналния тракт по стандартизирани протоколи на база клинична ситуация;

1.3.2.4.1.3. компютъртомографско изследване с интравенозно, интракавитарно аплициране на контрастно вещество на отделни области: глава, гръбначен стълб, стави и кости, гръден кош, корем (паренхимни органи) и малък таз по стандартизирани протоколи на база клинична ситуация;

1.3.2.4.2. специализирани компютъртомографски изследвания, базирани на специфични технически възможности на апаратурата, станции за постобработка и съответни софтуерни продукти за обективна оценка. Прилагането на специализирани методи на компютър-томографска образна диагностика изискват съответната компетентност:

1.3.2.4.2.1. компютъртомографска ангиография;

1.3.2.4.2.2. компютърна томография на сърце и компютъртомографска коронарография;

1.3.2.4.2.3. виртуална колоноскопия;

1.3.2.4.2.4. виртуална трахеобронхография;

1.3.2.4.2.5. компютъртомографска обемна оценка на белодробни нодули;

1.3.2.4.2.6. компютъртомографска обемна оценка на белодробен емфизем;

1.3.2.4.2.7. компютъртомографска оценка на бронхиална стена;

1.3.2.4.2.8. компютъртомографска перфузия (мозъчна, белодробна, чернодробна, туморна);

1.3.2.5. магнитно-резонансна образна диагностика (МР) – 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.

1.3.2.5.1. основни методи на магнитно-резонансната образна диагностика:

1.3.2.5.1.1. нативно магнитно-резонансно изследване на отделни анатомични области - главен мозък, гръбначен стълб, стави, медиастиум, таз, корем и други на базата на стандартизирани протоколи на базата на различни клинични ситуации;

1.3.2.5.1.2. магнитно-резонансно изследване с контрастно усиление на отделни области: глава, гръбначен стълб, стави и кости, гръден кош, корем, малък таз по стандартизирани протоколи на база клинична ситуация;

1.3.2.5.2. специализирани методи на магнитно-резонансната образна диагностика, базирани на специфични технически възможности на апаратурата, станции за постобработка и съответни софтуерни продукти за обективна оценка.

Прилагането на специализирани методи за магнитно-резонансна образна диагностика изискват съответната компетентност:

- 1.3.2.5.2.1. постконтрастна магнитнорезонансна ангиография;
- 1.3.2.5.2.2. магнитнорезонансна перфузия (мозъчна, белодробна, чернодробна, туморна);
- 1.3.2.5.2.3. трактография (централна и периферна нервна система);
- 1.3.2.5.2.4. функционален магнитен резонанс;
- 1.3.2.5.2.5. магнитнорезонансна спектроскопия;
- 1.3.2.5.2.6. магнитен резонанс на сърцето и големите съдове;
- 1.3.2.5.2.7. магнитнорезонансна артрография;
- 1.3.2.5.2.8. магнитнорезонансна холангиопанкреатография;
- 1.3.2.5.2.9. пренатална магнитнорезонансна диагностика;
- 1.3.2.5.2.10. магнитнорезонансна пелвиметрия;
- 1.3.2.6. хибридни методи за образно изследване (SPECT-CT, PET-CT, PET-MRI и др.) съчетават методи на нуклеарната медицина (SPECT, PET) и на срезовата образната диагностика (CT, MRI). Интерпретирането на резултатите се осъществява екипно от специалисти по образна диагностика и нуклеарна медицина;
- 1.3.2.7. инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология:

Инвазивната образна диагностика и интервенционалната рентгенология са високоспециализирани методи, изискващи съответната подготовка и опит при изпълнението им, съгласно програма за специализация по инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология, по реда на чл. 182 от Закона за здравето;

1.3.2.7.1. инвазивна образна диагностика – включва методи, при които диагностичната информация се постига чрез перкутанно, пункционно или с минимална инцизия въвеждане в човешкото тяло на игли, катетри или други, под контрол на образните методи, със или без въвеждане на контрастно средство. Тя е съдова и несъдова;

1.3.2.7.1.1. съдови инвазивни изследвания:

1.3.2.7.1.1.1. аортографии и Артериографии в различни анатомични области;

1.3.2.7.1.1.2. флебографии в различни анатомични области;

1.3.2.7.1.2. несъдови инвазивни методи:

1.3.2.7.1.2.1. жлъчно-чернодробни - директно контрастирани на жлъчни пътища - интра- и постоперативна холангиография, лапароскопска холецистохолангиография, ендоскопска холангиопанкреатография;

1.3.2.7.1.2.2. мускуло-скелетни - артрографии под образен контрол;

1.3.2.7.1.2.3. КТ асистирана миелография;

1.3.2.7.2. интервенционална рентгенология – включва методи с терапевтична цел, осъществявани под контрола на образните методи, основани на принципите и техниката на инвазивната образна диагностика, т.е. минимално инвазивни терапевтични методи. Интервенционалната рентгенология включва съдови и несъдови методи:

1.3.2.7.2.1. съдови интервенционални методи;

1.3.2.7.2.1.1. вътресъдова дилатация и стентирание на стенози (артериални, венозни) в различни анатомични области;

1.3.2.7.2.1.2. емболизация на съдове в различни анатомични области;

1.3.2.7.2.1.3. продължителна интраартериална терапия;

1.3.2.7.2.2. несъдови интервенционални методи:

1.3.2.7.2.2.1. перкутанен дренаж на газови, течни, гнойни и паразитни колекции в различни анатомични области;

1.3.2.7.2.2.2. перкутанна трансхепатална холангиография вкл. дрениране, дилатация и стентирание на жлъчни пътища;

- 1.3.2.7.2.2.3. перкутанно дрениране, дилатация и стентиране на пикочни пътища;
- 1.3.2.7.2.2.4. дилатация и стентиране на различни отдели на храносмилателния тракт;
- 1.3.2.7.2.2.5. аблации (радио-, термо-, крио- и др.) в различни анатомични области;
- 1.3.2.7.2.2.6. вертебро- и остеопластика;
- 1.3.2.7.2.2.7. интервенционално лечение на болката под образен контрол;
- 1.3.2.7.3. биопсии под образен контрол:
 - 1.3.2.7.3.1. тънкоиглена биопсия на различни области под образен контрол (УЗ, рентгенов, компютъртомографски, магнитнорезонансен), при която се добива материал за цитологично изследване;
 - 1.3.2.7.3.2. дебелоиглена биопсия на различни области под образен контрол (УЗ, рентгенов, компютъртомографски, магнитнорезонансен), при която се добива материал за хистологично изследване;
- 1.3.2.7.4. интервенционална неврорентгенология:
 - 1.3.2.7.4.1. транскатетърното лечение на мозъчни аневризми;
 - 1.3.2.7.4.2. транскатетърното лечение на мозъчни съдови малформации и артерио-венозни фистули;
 - 1.3.2.7.4.3. емболизация на богато кръвоснабдени интра- и екстракраниални тумори;
 - 1.3.2.7.4.4. интервенционално лечение на остър исхемичен инсулт;
- 1.3.2.8. остеоденситометрия – методи за определяне на костната плътност:
 - 1.3.2.8.1. двуенергийна рентгенова абсорбциометрия (DXA);
 - 1.3.2.8.2. количествена ултразвукова диагностика (QUS);
 - 1.3.2.8.3. едноенергийна рентгенова абсорбциометрия (SXA);
 - 1.3.2.8.4. централна и периферна количествена компютъртомографска остеоденситометрия.
- 1.4. Взаимодействие с други медицински специалности. Координация и комуникация.
 - 1.4.1. Общи правила.
 - 1.4.1.1. Специалността “Образна диагностика” е неизменно свързана с всички останали медицински специалности, с дейност, насочена към профилактични и превантивни програми, диагностика и минимално инвазивна терапия, планиране на терапевтични и хирургични интервенции, проследяване ефекта от лечението и настъпили усложнения
 - 1.4.1.2. С рентгенов апарат работи само рентгенолог-специалист по образна диагностика, специализант по образна диагностика и/или рентгенов лаборант. За поддържане на професионалната квалификация специалистите по образна диагностика (лекари специалисти, лекари специализанти, рентгенови лаборанти и медицински сестри към звената по образна диагностика) преминават на периодични поддържащи квалификацията курсове за радиационна защита при работа с йонизиращо лъчение.
 - 1.4.1.3. Дейности с прилагане на конвенционални рентгенови методи, осъществявани в структури, различни от структури за образна диагностика, се осъществяват с участието на специалист по образна диагностика и/или рентгенов лаборант.
 - 1.4.1.4. Специалисти от други специалности, ползващи рентгенова апаратура, получават удостоверение за достъп до източници на йонизиращи лъчения по реда на Закон за безопасно използване на ядрената енергия, след призната квалификация за конкретната медицинска дейност и работят в екип със специалист по образна диагностика

1.4.1.5. Въз основа на познанията за специфичността, точността, и достъпността на отделните методи на образно изследване, специалистите по образна диагностика изготвят препоръки за адекватно назначение на образни изследвания при различни клинични ситуации, публикувани на електронната страница на професионалното дружество на специалистите по образна диагностика.

1.4.1.6. Искането за преглед трябва да бъде направено от лекар/лекар по дентална медицина. Когато пациентът не е насочен от лекар/лекар по дентална медицина, образно изследване се провежда след задължителна консултация със специалист по образна диагностика, което се документира писмено..

1.4.1.7. Придружаващата клинична информация трябва да бъде предоставена от насочващия лекар/лекар по дентална медицина.

1.4.1.8. Искането за изследване следва да предостави достатъчно информация, за да покаже медицинската необходимост от изследването и да даде възможност за правилното му изпълнение и тълкуване на резултатите.

1.4.1.9. Документацията, която удовлетворява медицинската необходимост, включва: признаци и/или симптоми; съответна история (включително известни диагнози, епикризи, информация за прилагано лечение; вероятна клинична диагноза. Допълнителна информация относно конкретната причина за изследването или временната диагноза е необходима, за да се позволи правилното изпълнение и тълкуване на изследването.

1.4.1.10. При жени в детеродна възраст, документацията включва и информация за евентуална бременност или изключването на такава.

1.4.1.11. Взаимоотношения между отделните специалности и структурите по образна диагностика в лечебните заведения за болнична помощ се определят от техните правилници. Лечебните заведения за извънболнична помощ, в които се извършва дейност по образна диагностика изготвят правилници за работа.

1.4.1.12. Специалистите по образна диагностика могат да отхвърлят предписаното образно изследване или да го заменят с алтернативен метод след съгласуване с лекаря, предписал образното изследване и информиране на пациента.

1.4.1.13. Организацията при спешни образни изследвания се регламентира от правилника на лечебното заведение/структурата по образна диагностика.

1.4.1.14. Резултатите от хибридни методи на изследвания се интерпретират и подписват от двама специалисти, единият от които е образен диагностик.

1.4.1.15. Участие в мултидисциплинарни екипи - специалистите по образна диагностика играят основна роля в някои мултидисциплинарни екипи, като един от задължителните членове.

1.4.2. Взаимоотношения с клинични структури, хоспитализиращи пациенти, подлежащи на интервенционални процедури под рентгенов контрол.

1.4.2.1. Пациентите, подлежащи на инвазивна образна диагностика и интервенционална процедура под образен контрол се хоспитализират в специализираните клинични структури.

1.4.2.2. Възможността за високоспециализирана процедура – интервенционално лечение, се обсъжда и решението се взема от консилиум с участието на специалист по образна диагностика и лекуващия лекар, а за интервенционална неврорентгенологична процедура – консилиум от специалист по образна диагностика, неврохирург и невролог.

1.4.3. Взаимоотношения с пациента и неговите придружители.

1.4.3.1. Образните изследвания се извършват след писмено съгласие на пациента, при попълнено и подписано информирано съгласие.

1.4.3.2. Образният диагностик е длъжен да информира пациента или неговия попечител/настойник за диагностичната процедура и за възможните увреди, както и за риска при отказ от процедурата.

1.4.3.3. Пациентът има право да откаже извършване на изследването на всеки етап от неговото провеждане.

1.4.3.4. Образните изследвания се извършват след писмено информирано съгласие на пациента, съответно на негов родител, настойник или попечител, или лицата по чл. 87, ал. 5 или по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето, или дирекцията по чл. 87, ал. 6 от Закона за здравето.

1.4.3.5. Във всяка структура, изпълняваща образни диагностични изследвания е задължително предоставянето на информация за вида и начина на провеждане на образните изследвания, както и за потенциалния риск от усложнения.

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

2.1. Изисквания към специалиста по образна диагностика, работещ в структура по същата специалност:

2.1.1. познава основните нормативни актове и Препоръките за адекватно назначение на образни изследвания при различни клинични ситуации, публикувани на електронната страница на професионалното дружество на специалистите по образна диагностика;

2.1.2. познава нормалната рентгенова анатомия и вариантите в развитието на отделните органи и структури;

2.1.3. може да извършва всички основни и спешни образни изследвания от основните групи методи на образната диагностика – ултразвукова диагностика, конвенционална рентгенография/скопия, компютърна томография, магнитнорезонансна томография, остеоденситометрия;

2.1.4. познава основните софтуерни продукти за постобработка и реконструкция и работа с тях;

2.1.5. познава физичните принципи, предимствата и недостатъците на отделните образни методи и има компетентността да предложи подходящия метод с оглед получаване на максимална анатомична и функционална информация от получените образи, при минимален риск за пациента;

2.1.6. запознат е с основните алгоритми за диагностика, както и с възможностите на образните методи да планират и насочват оперативни и минимално-инвазивни интервенции;

2.1.7. познава рисковете при приложението на отделните образни методи на изследване и има компетентността да предотврати неблагоприятни въздействия върху пациентите;

2.1.8. познава фармакокинетиката и фармакодинамиката на контрастните средства, може да определи отношението риск-полза от прилагането на контрастни вещества, да дозира и да прецени пътя на приложение на контрастните вещества;

2.1.9. има познания и практически умения за поведение при странични реакции, свързани с апликирането на контрастни вещества;

2.1.10. въз основа на познанията си по фармакокинетиката на контрастните средства специалистът по образна диагностика ръководи подготовката на пациента за провеждане на изследване с използване на контрастно вещество и провеждането на профилактика на нежеланите ефекти на контрастните вещества, като назначава премедикация или временно спира прилагане на определени лекарствени продукти, в съгласие със съответните правила за добра клинична практика;

2.1.11. притежава умения при идентифициране, документиране и съобщаване на странични реакции и инциденти при апликиране на контрастни вещества;

2.1.12. притежава умения за комуникация с колеги, умения за работа в екип в условията на ежедневието и спешност, както и умения за комуникация с пациенти,

съгласно правилата за добра медицинска практика, утвърдени по реда на Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина.

2.2. Изисквания към специалист по образна диагностика:

2.2.1. осъществява образни изследвания под контрола на специалист по образна диагностика, участва в мултидисциплинарни срещи и дава дежурства при осигурена възможност за консултация със специалист.

2.3. Изисквания към медицински физик, работещ за структура по образна диагностика:

2.3.1. познава всички нормативни уредби и съвременни методи в областта на радиационната защита и безопасност на пациента, като анализира и интерпретира самостоятелно получените физични резултати;

2.3.2. притежава познания и умения за оценка и проследяване на дозите на облъчване на пациентите при методите с използване на йонизиращи лъчения, като оценява и документира периодично типичните дози за различните видове уредби и ги сравнява с националните или международни диагностични референтни нива и информира за резултатите останалите членове на екипа;

2.3.3. притежава познания и умения и участва в процеса на оптимизацията на протоколите на работа;

2.3.4. участва в разработването и прилагането на програма за контрол на качеството на образната апаратура и отговаря за прилагането на съвременни методични подходи, за точността на методите и за коректността на получените резултати;

2.3.5. отговаря за калибрирането на радиологичната апаратура и метрологичния контрол на средствата за измерване;

2.3.6. участва в оценката на аварийни ситуации и други непланирани събития, свързани с медицинското облъчване. В случай на инцидентно или непланирано облъчване на пациенти при диагностични изследвания поради техническа неизправност на използваната радиологична апаратура или поради неспазване на утвърдените протоколи, медицинският физик участва в оценяване на дозата, получена от облъчените лица, и представя резултатите в писмен вид на ръководителя на лечебното заведение;

2.3.7. отговаря за 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, включително и отчети по предписания, връчени на болницата;

2.3.8. отговаря за получаването на нови и подновяването на съществуващи лицензи за работа с източници на йонизиращи лъчения, като изготвя, събира и обработва необходимата документация;

2.3.9. отговаря за 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;

2.3.10. 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;

2.3.11. осъществява задължителен технически инструктаж по техническа безопасност на служителите от звената по образна диагностика съгласно нормативно определените срокове;

2.3.12. участва в разработването на вътрешни концепции, програми, инструкции, правила, становища и др. в областта на радиационната защита на персонала и пациентите на болницата;

2.3.13. участва в дейността на персонала и консултира ръководството при избора, монтажа, изпитването и въвеждането в рутинната практика на нова апаратура и/или софтуер;

2.3.14. участва в осъществяването на консултативна и научно-експертна дейност в областта на радиационната защита и работата в интензивни магнитни полета;

2.3.15. спазва конфиденциалност по отношение на диагнозата на пациентите и спазва морално-етичните норми на медицинския специалист;

2.3.16. степента и формата на участие на медицинския физик зависи от броя и вида на диагностичната апаратура и обема на работа, в изпълнение на изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

2.4. Изисквания към рентгенов лаборант – съгласно наредбата по чл. 7 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, както и:

2.4.1. 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;

2.4.2. 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;

2.4.3. познава основните противопоказания при извършване на рентгеновите, компютър-томографските и магнитнорезонансните изследвания;

2.4.4. познава факторите, влияещи върху получаването на качествени образи и върху дозата на облъчване на пациента, като отговаря за получаване на диагностични образи с необходимото за клиничната цел качество при минималното възможно облъчване;

2.4.5. спазва основните принципи за лъчезащита на пациента и персонала, като използва защитни предпазни средства;

2.4.6. провежда съответните образни изследвания по утвърдения алгоритъм от правилата за добра медицинска практика и съобразен с личните особености на пациента;

2.4.7. познава рентгеновата анатомия, правилата за позициониране на пациента и провеждане на нативни и контрастни образни изследвания съответно на утвърдените центражи;

2.4.8. познава спецификата и противопоказанията на използваните контрастни вещества за целите на обраната диагностика;

2.4.9. познава допълнителната обработка на рентгеновите образи и архивирането им в информационната система на медицинското заведение.

2.4.10. познава основните норми за контрол по качеството на конвенционалните рентгенови, мамографски, компютър-томографските и магнитнорезонансните изследвания, като спазва стриктно изискванията за употреба и поддръжка на съответната апаратура;

2.4.11. познава основните дозиметрични величини за оценка на облъчването на пациента при методите с използване на йонизиращи лъчения и отговаря за записването и архивирането на дозиметричната информация от изследванията;

2.4.12. притежава умения за поставяне на периферен венозен път; проследява и се грижи за проходимостта на венозните източници;

2.4.13. изпълнява изискванията за разделното събиране, временно съхранение и етиктиране на битовия и опасния болничен отпадък; извършва почистване и дезинфекция на манипулационни масички и колички, работни повърхности и медицинска апаратура;

2.4.14. спазва изискванията конфиденциалност на медицинската информация, пациентските данни от образно-диагностичните изследвания и правилата на лекарската тайна и морално-етичните норми;

2.4.15. разяснява обстойно изискванията и противопоказанията за провеждане на образните изследвания на пациентите, като им представя за подпис информирано съгласие за провеждане на съответното изследване;

2.4.16. притежава умения за комуникация с персонала, пациентите и техните придружители;

2.4.17. подготвен е да разясни спецификата на образното изследване и да проведе подготовка на пациента за назначеното изследване;

2.4.18. спазва правилата за асептика, антисептика, лъчезащита и ред.

2.5. Изисквания към медицинска сестра, работеща в структура по образна диагностика:

2.5.1. притежава умения за поставяне на периферен венозен път; проследява и се грижи за проходимостта на венозните източници;

2.5.2. изпълнява изискванията за разделното събиране, временно съхранение и етикиране на битовия и опасния болничен отпадък; извършва почистване и дезинфекция на манипулационни масички и колички, работни повърхности и медицинска апаратура;

2.5.3. разяснява обстойно изискванията и противопоказанията за провеждане на образните изследвания на пациентите, като им представя за подпис информирано съгласие за провеждане на съответното изследване;

2.5.4. спазва конфиденциалност по отношение на диагнозата на пациентите и спазва морално-етичните норми на медицинския специалист;

2.5.5. притежава умения за комуникация с персонала, пациентите и техните придружители;

2.5.6. подготвена е да разясни спецификата на образното изследване и да проведе подготовка на пациента за назначеното изследване;

2.5.6.1. спазва правилата за асептика, антисептика, лъчезащита и ред.

2.6. Дейности в обхвата на образната диагностика, изискващи допълнителна квалификация:

За самостоятелно извършване на интервенционални и инвазивни процедури под рентгенов контрол се изисква покриване на критериите по Програма за специализация по инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология, по реда на чл. 182 от Закона за здравето.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността.

3.1. Общи положения.

3.1.1. Въвеждането в експлоатация, поддръжката и контролът на качеството на помещенията и уредбите за образна диагностика в структурите по образна диагностика и организацията на дейността отговарят на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

3.1.2. Въвеждането в експлоатация, поддръжката и контролът на качеството на магнитно-резонансните апарати в структурите по образна диагностика и организацията на дейността е съобразено с изискванията за сигурност на пациента и персонала, определени от нормативните актове.

3.1.3. Всяка структура по образна диагностика изработва собствени алгоритъм и протоколи за извършваните образни изследвания, съобразени с препоръките или указанията на Българска Асоциация по Радиология.

3.1.3.1. Протоколите включват следната задължителна информация:

3.1.3.1.1. диагностична цел, базирана на клинична ситуация;

3.1.3.1.2. описание на метода; технически параметри; необходимост от аплициране на контрастна материя и протокол за инжектиране; ниво на радиационно облъчване (ако има такова);

3.1.3.1.3. очаквана информативна стойност на изследването.

3.1.3.2. Протоколите се утвърждават от ръководителите на структурата за образна диагностика и съставляват неизменна част от правилника за работа на структурата по образна диагностика;

3.1.3.3. Протоколите се актуализират на всеки 3 години на база препоръките за добра медицинска практика.

3.1.3.4. Въвеждането на нови протоколи на работа е задължително при въвеждане в експлоатация на нова апаратура или обновяване на вече съществуващата.

3.1.3.5. Протоколите са налични на достъпно място по време на провеждане на процедурите.

3.1.4. Дейности в структурите за образна диагностика.

3.1.4.1. Дейности в структурите за образна диагностика в специализираната извънболничната медицинска помощ, включително в самостоятелните медико-диагностични лаборатории.

3.1.4.1.1. Структурите за образна диагностика в извънболничната помощ, включително в самостоятелните медико-диагностични лаборатории, осъществяват образни изследвания минимум в една от основните групи образни изследвания и притежават съответната апаратура.

3.1.4.1.2. Образните изследвания се осъществяват от минимум един лекар с призната специалност образна диагностика и минимум по един рентгенов лаборант за всяка от основните групи образни изследвания, регистрирани в структурата.

3.1.4.1.3. Всяка структура, независимо от големината си изготвя и работи по стандартизирани протоколи за извършване на образните изследвания съгласно правилата за добра медицинска практика и съобразени с радиационната доза на националните референтни нива.

3.1.4.2. Дейности и нива на компетентност на структурите за образна диагностика в болничната помощ и комплексните онкологични центрове.

3.1.4.2.1. Първо ниво на компетентност на структура по образна диагностика.

3.1.4.2.1.1. Изисквания към обхвата на дейност, апаратурата и персонала:

3.1.4.2.1.1.1. осъществяват целия набор от конвенционални рентгенови изследвания:

3.1.4.2.1.1.1.1. рентгенографични (т.1.3.2.1.1);

3.1.4.2.1.1.1.2. рентгеноскопични (т.1.3.2.1.2);

3.1.4.2.1.1.1.3. ултразвукова диагностика (ехография), основни ехографски методи (т. 1.3.2.3.1).

3.1.4.2.1.1.2. Структурите за образна диагностика от първо ниво на компетентност трябва да разполагат със следната апаратура за осъществяване на образната диагностика по т. 3.1.4.2.1.1.:

3.1.4.2.1.1.2.1.графичен рентгенов апарат (препоръчително е при откриване на ново звено или подмяна на стар апарат да се планира дигитален апарат) и/или графично-скопичен апарат и/или

3.1.4.2.1.1.2.2. ултразвуков апарат и/или мамографски апарат и/или ултразвуков апарат с насоченост за оценка и на повърхностни структури;

3.1.4.2.1.1.2.3. медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания.

3.1.4.2.1.1.3. Броят на лекарите и рентгеновите лаборанти се определя от обхвата и обема на осъществяваната дейност, като всяко образно изследване се осъществява от екип, който включва минимум един лекар с призната специалност образна диагностика

и минимум един рентгенов лаборант. Организацията на работа осигурява денонощен 24 часов непрекъсваем процес.

3.1.4.2.1.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.1.4.2.1.2.1. Структурите за образна диагностика от първо ниво на компетентност в болничната помощ осъществяват приоритетно образни изследвания по спешност в обема, определен в т.3.1.4.2.1.1.1.

3.1.4.2.1.2.2. Всяко звено изготвя и работи по стандартизирани протоколи за извършване на образните изследвания, съобразено радиационната доза на националните референтни нива съгласно наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

3.1.4.2.1.2.3. Интерпретацията на образните изследвания се осъществява от лекар/лекари с призната специалност образна диагностика в срокове, утвърдени от правилника на лечебното заведение, но не по-дълги от:

3.1.4.2.1.2.3.1. 1 час след извършване на образното изследване в условия на спешност;

3.1.4.2.1.2.3.2. 24 часа след извършване на планово образно изследване.

3.1.4.2.2. Второ ниво на компетентност на структура по образна диагностика.

3.1.4.2.2.1. Изисквания към обхвата на дейност, апаратурата, оборудване и персонала:

3.1.4.2.2.1.1. осъществяват целия набор от конвенционални рентгенови изследвания, които се осъществяват в структура от първо ниво на компетентност, както и следните:

3.1.4.2.2.1.1.1. целия набор от основни компютъртомографски изследвания (т.1.3.2.4.1.);

3.1.4.2.2.1.1.2. може да се извършва магнитнорезонансна томография, като трябва да се изпълнява целият набор от основни методи на магнитно-резонансната образна диагностика (т.1.3.2.5.1.);

3.1.4.2.2.1.1.3. може да се извършва образната диагностика на гърда, като трябва да се изпълнява целият набор от основни методи (т.1.3.2.2.1.).

3.1.4.2.2.1.1.4. Структурите за образна диагностика от второ ниво на компетентност регистрират и съхраняват в PACS образните изследвания в цифров вид в DICOM формат съгласно DICOM стандарта за срока на съхранение на историята на заболяване.

3.1.4.2.2.2. Структурите за образна диагностика от второ ниво на компетентност трябва да разполагат с апаратура за осъществяване на основни образни изследвания в областта на конвенционалната рентгенова диагностика, ехография и компютърна томография. При извършване на магнитнорезонансна томография и образната диагностика на гърда трябва да разполагат и със съответната апаратура, както следва:

3.1.4.2.2.2.1. графичен рентгенов апарат - аналогов със средна мощност 50kW, подов монтаж/таванно окачване и вертикален статив (при откриване на ново звено или подмяна на стар апарат да се планира дигитален апарат) и/или комбиниран графично-скопичен рентгенов апарат (при откриване на ново звено или подмяна на стар апарат да се планира дигитален апарат);

3.1.4.2.2.2.2. ултразвуков апарат с насоченост за оценка и на повърхностни структури, ендокавитарни трансдюсери и такива, поддържащи биопсични или

3.1.4.2.2.2.3. компютър-томографски апарат – мултидетекторен (минимум 16 детектора) с базисни софтуерни продукти. Автоматичен инжектор за КТ апарат; Могат да се ползват също:

3.1.4.2.2.2.4. магнитно-резонансен апарат – 1,5T апарат с основни бобини за изследване на отделните части на човешкото тяло;

3.1.4.2.2.2.5. дигитален маммографски апарат (възможност при лечебни заведения с насоченост към диагностика на заболявания на гърдата); връзка с инсталацията за

медицински газове на лечебното заведение или кислородни бутилки за превенция на странични реакции при работа с контрастни материали;

3.1.4.2.2.2.6. станция за постпроцесинг за КТ (и МРТ) изследвания (като възможност);

3.1.4.2.2.2.7. архив/PACS - свързана към всички налични апарати и с възможност за допълнително свързване, както и с възможност за надграждане с допълнителни софтуерни лицензи или модули при необходимост. Хардуерният сървър трябва да разполага с UPS и да е с капацитет за съхранение на не по-малко от 75 000 - 100 000 рентгенографии, 12 000 – 20 000 ехографии, 20 000 – 25 000 КТ изследвания за период от пет години;

3.1.4.2.2.2.8. медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания.

3.1.4.2.2.3. Броят на лекарите и рентгеновите лаборанти се определя от обхвата и обема на осъществяваната дейност, като образните изследвания се осъществяват от минимум двама лекари с призната специалност „Образна диагностика и по един рентгенов лаборант на апарат при работа в планов порядък (минимум 4 рентгенови лаборанта) съобразно вътрешните правила на лечебното заведение и утвърдени работни графици. За останалото време се осигурява денонощен 24 часов процес на работа от най-малко един лекар и един рентгенов лаборант, може и на разположение.

3.1.4.2.2.4. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността – изпълняват се изискванията на т. 3.1.4.2.1.2, както и следното:

3.1.4.2.2.4.1. структурите за образна диагностика от второ ниво на компетентност осъществяват приоритетно образни изследвания по спешност 24 часа в денонощието, без прекъсване.

3.1.4.2.3. Трето ниво на компетентност на структура за образна диагностика.

3.1.4.2.3.1. Изисквания към обхвата на дейност, апаратурата, оборудване и персонала:

3.1.4.2.3.1.1. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност осъществяват основни и специализирани образни изследвания минимум в областта на конвенционалната рентгенология, ехография и компютърната томография, като се спазват следните правила:

3.1.4.2.3.1.1.1. специализирани ехографски методи (т.1.3.2.3.2.), специализирани компютърномографски изследвания (т.1.3.2.4.2.) и всички базисни (т. 1.3.2.5.1.) и всички специализирани методи на магнитнорезонансната образна диагностика (т. 1.3.2.5.2.) се извършват в областите на медицински дейности, застъпени в предмета на дейност на лечебното заведение;

3.1.4.2.3.1.1.2. в структура по образна диагностика от трето ниво на компетентност може да се извършва образна диагностика на гърда, като в този случай трябва да изпълнява целият набор от основни и отделни специализирани методи (т.1.3.2.2.);

3.1.4.2.3.1.1.3. в структура по образна диагностика от трето ниво на компетентност могат да се извършват инвазивни и интервенционални диагностични и терапевтични процедури - (т. 1.3.2.7.1., 1.3.2.7.2, 1.3.2.7.4) в зависимост от областите на профилиране на лечебното заведение.

3.1.4.2.3.1.1.4. структурите по образна диагностика от трето ниво на компетентност в специализирани болници осъществяват образна диагностика, съответна на профила на лечебното заведение.

3.1.4.2.3.1.2. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност притежават апаратурата, съответстваща на дейностите по т. 3.1.4.2.3.1.1, които се извършват в лечебното заведение, както следва:

3.1.4.2.3.1.2.1. графичен/ни рентгенов/и апарат/и - препоръчително е при откриване на ново звено или подмяна на стар апарат да се планира дигитален апарат.

Броят на графичните апарати се определя на база натовареност на структурата и за многопрофилна болница от трето ниво на компетентност, обслужваща и спешно звено, нуждата от графични апарати може да нарастне до и над 4;

3.1.4.2.3.1.2.2. комбиниран графично-скопичен рентгенов апарат (препоръчително е новата инвестиция да планира дигитален апарат. Нуждата от комбиниран графично-скопичен апарат се определя от профилираността на структурата и за някои специализирани болници може да е опция);

3.1.4.2.3.1.2.3. ултразвуков/и апарат/и, с възможност за провеждане на доплер УЗ изследвания, ендокавитарни изследвания и биопси под УЗ контрол;

3.1.4.2.3.1.2.4. компютър-томографски апарат – минимум 16 детекторен; при нова инвестиция е препоръчително да се планира минимум 64 детекторен апарат. Специализирани болници по кардиология и кардиохирургия изискват висок клас апарат с възможност за ЕКГ синхронизация и висока темпорална резолюция;

3.1.4.2.3.1.2.5. двуглав автоматичен инжектор за КТ апарат;

3.1.4.2.3.1.2.6. магнитно-резонансен апарат – минимум 1,5Т апарат, окомплектован съобразно спецификата на лечебното заведение и очакваната патология; специализирани болници по кардиология изискват модул Кардио/Ангио; специализирани болници по Неврология/Неврохирургия изискват модули Неврология/Навигация/Ангио; специализирани онкологични болници и комплексни онкологични центрове изискват модул и антени за изследване на гърди; специализирани детски болници изискват модули и антени за изследване на деца;

3.1.4.2.3.1.2.7. двуглав автоматичен инжектор за МР апарат

Мамографски апарат с възможност за томосинтеза (възможност при лечебни заведения с насоченост към диагностика на заболявания на гърдата);

3.1.4.2.3.1.2.8. ангиографски апарат/и (възможност); ангиографските апарати трябва да са комплектовани с модули за софтуерна обработка на образи по профилираните направления. Да са комплектовани с модул за дигитално субтрахирана ангиография. Да са комплектовани с модул в roadmap;

Връзка с инсталацията за медицински газове на болницата или кислородни бутилки за превенция на странични реакции при работа с контрастни материи във всички зали, където се прилагат вискорискови медикаменти и се извършват интервенционални процедури;

3.1.4.2.3.1.2.9. станции за постпроцесинг за КТ, МРТ, мамо- и ангио-изследвания (броят и видът на софтуерните продукти зависят от профилирането на лечебно заведение);

3.1.4.2.3.1.2.10. архив/PACS - трябва да може да се свърже със всички налични апарати и да може да се надгражда с допълнителни софтуерни лицензи или 3D модули при необходимост. PACS трябва да позволява отдалечен достъп до изследванията, десктоп програма или мобилно приложение от минимум 50 потребителя едновременно. Хардуерният сървър трябва да разполага с UPS и да има капацитет за съхранение на не по-малко от 100 000 – 200 000 рентгенографии, 25 0000 – 45 000 компютъртомографски изследвания, 10 000 – 15 000 магнитнорезонансни изследвания както и минимум 10 000 – 15 000 ангиографски изследвания за период от минимум пет години;

3.1.4.2.3.1.2.11. медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания.

3.1.4.2.3.1.3. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност регистрират и съхраняват в PACS образните изследвания в цифров вид в DICOM формат за срок от минимум 5 години.

3.1.4.2.3.1.4. Изисквания за персонала на трето ниво на компетентност:

3.1.4.2.3.1.4.1. броят на персонала се определя в зависимост от степента на натовареност на структурата с оглед своевременното и адекватно рапортуване на

извършените изследвания съгласно приетите срокове за интерпретация; в структурата работят минимум пет лекари с призната специалност образна диагностика;

3.1.4.2.3.1.4.2. изпълнението на образните изследвания се реализира от минимум един рентгенов лаборант на апарат като смените осигуряват непрекъснат процес на работа 24 часа в денонощието;

3.1.4.2.3.1.4.3. структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност трябва да имат в щата си медицински физик, съобразно изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

3.1.4.2.3.1.4.4. дейностите в сферата на инвазивната и интервенционална рентгенология се изпълняват от лекари, преминали обучение за допълнителна квалификация за изпълнение на дейността по реда на чл. 182 от Закона за здравето;

3.1.4.2.3.1.4.4.1. диагностични интервенционални процедури могат да се извършват от лекар – специалист по „Образна диагностика“ и призната правоспособност по „Инвазивна образна диагностика“ и извършени не по-малко от 50 бр. процедури от съответния лекар за предходната година;

3.1.4.2.3.1.4.4.2. терапевтични процедури могат да се извършват от лекар – специалист по „Образна диагностика“ и призната правоспособност по „Интервенционална рентгенология“ и извършени не по-малко от 35 бр. процедури от съответния лекар за предходната година;

3.1.4.2.3.1.4.5. при извършване на диагностични и терапевтични интервенционални процедури (дейности по т. 1.3.2.7.1., 1.3.2.7.2 и 1.3.2.7.4.) се осигурява денонощно дежурство от минимум един лекар – специалист по образна диагностика; лечебното заведение осигурява 24 часа необходимата консултативна и болнична помощ по всички специалности, съгласно разрешение за осъществяване на лечебна дейност;

3.1.4.2.3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността – изпълняват се изискванията на т. 3.1.4.2.2.2.

3.1.4.2.3.3. Структурите за образна диагностика от трето ниво на компетентност осъществяват приоритетно образни изследвания по спешност 24 часа в денонощието, без прекъсване.

4. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност и изисквания към резултата от осъществяване на дейността – общи и специфични за специалността:

4.1. Общи изисквания.

4.1.1. Изискванията за монтаж, въвеждане в експлоатация, поддръжка и контрол на качеството на рентгенова медицинска апаратура се определят от наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

4.1.2. За всеки апарат в структура по образна диагностика трябва да бъде осигурена техническа поддръжка и профилактика съгласно Закона за безопасно използване на ядрената енергия, подзаконовите нормативни актове по прилагането му и наредбите по чл. 65, ал. 1 от Закона за здравето.

4.1.3. Към уредбите за образна диагностика трябва да има фантоми и необходимите средства за ежедневна проверка на калибровката и за периодичен контрол на качеството.

4.1.4. Всички дигитални апарати трябва да притежават DICOM софтуер, осигуряващ регистрация на твърд носител.

4.1.5. Компютъртомографските апарати трябва да са окомплектовани с автоматични инжектори за аплициране на контрастна материя.

4.1.6. При инвазивни и интервенционални изследвания и при приложение на високорискови медикаменти – контрастни средства и др. е задължително да е налице уредба за медицински газове и спешен шкаф за посрещане на усложнения.

4.1.7. Изискванията и показателите за оборудването за магнитнорезонансна томография трябва да отговарят на нормативните изисквания. Изискванията включват, но не се ограничават до спецификации за максимална магнитна индукция на постоянното магнитно поле, максимална скорост на изменение на магнитната индукция на градиентните магнитни полета (dB/dt), максимална специфична погълната мощност (SAR) за радиочестотните полета, и максималния интензитет на шум от градиентните магнитни полета.

4.1.8. Структурите за образна диагностика, осъществяващи магнитнорезонансни изследвания, имат правилник за безопасност на пациентите и персонала, базиран на картографиране на интензитета на магнитното поле.

4.1.9. Изисквания към уредби за инвазивна и интервенционална образна диагностика:

4.1.9.1. изискванията за монтаж, въвеждане в употреба, поддръжка и контрол на качеството на уредби за инвазивна и интервенционална образна диагностика се определят от наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

4.1.9.2. уредбите за рентгенова медицинска апаратура за целите на инвазивната и интервенционалната рентгенология трябва да са тип "С-дъга", с движение на рентгеновата тръба/преобразувател около пациентската маса и с позициониране на рентгеновата тръба под пациентската маса;

4.1.9.3. уредбите за рентгенова медицинска апаратура за целите на инвазивната и интервенционалната рентгенология трябва да имат специализирана пациентска маса с плот с минимално отслабване на рентгеновите лъчи и възможност за импулсна скопия, и да са снабдени със стационарни и подвижни средства за лъчезащита, осигуряващи защита на тялото и главата на членовете на екипа съгласно изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 6 от Закона за здравето.

4.1.9.4. Изисквания за остеоденситометрия:

4.1.9.4.1. към уредбите за количественото измерване на костната плътност трябва да има калибровъчен фантом за ежедневна проверка на калибровката и фантом за периодичен контрол на качеството;

4.1.9.4.2. всяка структура, осъществяваща остеоденситометрични изследвания трябва да спазва протоколите за ежедневен и периодичен контрол на качеството, съгласно препоръките на Научната организация.

4.1.9.5. Оборудване за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациенти и набор с лекарства за спешни състояния според спецификата на клиниката:

4.1.9.5.1. в структурата трябва да има кислородна инсталация и спешен шкаф, необходими за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациента;

4.1.9.5.2. помещенията, където се работи с пациенти в тежко състояние, алергогенни медикаменти и съществува реална опасност за възникване на усложнения трябва да са свързани с общоболничната кислородна инсталация;

4.1.9.5.3. задължително е наличието на сигнализираща система за осигуряване на бърз контакт с реанимационен екип при възникнали спешни състояния.

4.2. Осигуряване на качество.

4.2.1. Ръководството на структурата по образна диагностика изготвя общи правила за организацията в структурата; отговорни лица и всички стъпки от диагностичния процес, започвайки от приемането и регистрирането на пациента до описанието на образната находка и водената документация

4.2.2. Структурите за образна диагностика изготвят и прилагат програма за осигуряване на качеството, която включва:

4.2.2.1. техническо досие на всяка използвана уредба, включващо техническа документация, ръководства за работа, протоколи за технически сервиз, ремонт, замяна

на компоненти и блокове, надграждане на софтуер и други намеси в работата на уредбата;

4.2.2.2. програма/договор за сервизна поддръжка на апаратурата;

4.2.2.3. програма за контрол на качеството, разработена от медицинския физик, включваща за всяка уредба списък на измерваните показатели, периодичността на измерванията и отговорните лица съгласно наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

4.2.2.4. програма за контрол на качеството на системите и устройствата за интерпретация на образите, трансфер и архивиране на информацията, включваща за всяка система списък на измерваните показатели, периодичността на измерванията и отговорните лица съгласно наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

4.2.2.5. програма за контрол върху качеството на използваните консумативи, със срокове и отговорни лица;

4.2.2.6. процедура за регистриране и анализ на дозите на пациентите, с периодична оценка на типичните дози за основните видове рентгенови изследвания за всяка уредба; сравняване с националните диагностични референтни нива и корекционни действия при необходимост;

4.2.2.7. всяка структура, извършваща образни диагностични изследвания, изготвя адаптирани протоколи за провеждане на изследванията с всяка уредба, основаващи се на препоръките за добра медицинска практика и съгласувани с националните референтни нива.

4.3. Интерпретация на образни изследвания.

4.3.1. Работно място и условия за обработка и интерпретация на образи:

4.3.1.1. в помещения, където са разположени негативоскопи и монитори към рентгенови уредби, осветлението трябва да е дифузно и да има възможност да се намалява. Прозорците трябва да са оборудвани със светлозащитни устройства за затъмнение. Условията на интерпретация трябва да са в съответствие с наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

4.3.1.1.1. при налични аналогови уредби:

4.3.1.1.1.1. за оценка на конвенционални рентгенографии без мамографии - наличие на негативоскоп с хомогенна яркост над 1700 cd.m²;

4.3.1.1.1.2. за оценка на аналогови мамографски образи - негативоскоп с хомогенна яркост над 3000 cd.m², с възможност за маскиране на полето по размера на филма и с допълнителен светлинен източник с яркост 10 000 cd.m⁻²;

4.3.1.2. при наличие на дигитални уредби:

4.3.1.2.1. за интерпретируеми се приемат само дигитални образи, експортирани в DICOM формат (.dcm);

4.3.1.2.2. интерпретацията на дигитални образи става с помощта на специализиран софтуер (DICOM viewer), който може да е инсталиран на работното място или да е с мрежово базиране;

4.3.1.2.3. дигитални образи, експортирани в DICOM формат, могат да се интерпретират от специалист по образна диагностика, отдалечен от звеното, в което е проведено изследването, при спазване на всички изброени по-горе изисквания (4.3.1.2.2. и 4.3.1.2.3.);

4.3.1.2.4. за анализ на конвенционални рентгенографии - наличие на специализиран монитор с диагностична разделителна способност (най-малко 3 мегапиксела матрица) и режими за поддържане и контролиране на яркостта на монитора; специализиран софтуер за контрол на качеството на монитора;

4.3.1.2.5. за анализ на компютъртомографски и магнитнорезонансни образни изследвания – най-малко 1 мегапиксела матрица и режими за поддържане и контролиране на яркостта и контраста; специализиран софтуер за контрол на качеството на монитора;

4.3.1.2.6. за анализ на дигитални мамографски образи - специализиран диагностичен монитор с минимум 5 МР матрица и режими за поддържане и контролиране на яркостта и контраста; специализиран софтуер за контрол на качеството на монитора.

4.4. Интерпретация на образната находка

4.4.1. Интерпретацията на образната находка е резултат от дейността. Изготвя се и подписва от лекар - образен диагностик по образна диагностика, провел и отговорен за хода, резултата и анализа на изследването.

4.4.2. Радиологичната интерпретация задължително съдържа следната информация:

- 4.4.2.1. паспортни данни за пациента;
- 4.4.2.2. клинична ситуация/въпрос;
- 4.4.2.3. наименование на проведеното образно изследване;
- 4.4.2.4. сведения за техническото провеждане, ако е необходимо (проекции, позиция на пациента, равнини, секвенции и др.);
- 4.4.2.5. приложение на контрастно средство с детайли (вид, начин на въвеждане, количество, дебит, друго ако е уместно);
- 4.4.2.6. оценка на техническия резултат на образното изследване;
- 4.4.2.7. структуриран рапорт, основан на протокола на изследването и конкретната клинична ситуация;
- 4.4.2.8. заключение, рентгенова диагноза;
- 4.4.2.9. предложение за провеждане на други образни изследвания за уточняване на находката (ако е необходимо);
- 4.4.2.10. промени в състоянието на пациента, усложнения, предприети мерки, медикаменти, указание за поведение (ако има такива или е уместно);
- 4.4.2.11. информация за получената от пациента доза при изследване с йонизиращо лъчение в измеримата величина, предоставяна от апаратурата, когато е приложимо.

4.4.3. Време за предоставяне на резултатите от проведеното изследване – срокът на изготвяне на радиологичните рапорти е съобразен с политиката на структурата и е със заложените в стандарта норми.

4.4.4. Предаването на интерпретацията на изследването става като подписан и подпечатан документ на твърд носител (хартия). Допуска се интерпретация като електронен документ при условие, че е предвидена идентификация на автора и че са невъзможни последващи редакции от други, освен от автора.

4.5. Докладване на неблагоприятни събития, критични и неочаквани резултати

4.5.1. Структурите по образна диагностика имат политика и вътрешен правилник за докладване на неблагоприятни събития, критични и неочаквани резултати.

4.5.2. Неблагоприятни събития.

Неблагоприятни събития са тези, които възникват в процеса на изпълнение на образното изследване или непосредствено след приключването ми и водят до сериозна увреда на здравето и живота на пациента, както и такива, които са били предотвратени навреме, но които биха довели до неблагоприятен ефект за пациента. Такова събитие изисква незабавно докладване и предприемане на мерки за ограничаване на повторната му проява. Може да бъде виновно или безвиновно. Примери за неблагоприятни събития са назначаване и прилагане на лекарствени продукти, противопоказани за съответния пациент, грешна идентификация на пациента, нарушения при използването на личните данни на пациента, алергична реакция, тежко увреждане или смърт на пациента, интервенция на грешно анатомично място, удължена рентгеноскопия, облъчване на бременна жена без бременността да е установена, и др.

4.5.2.1. Неблагоприятните събития се регистрират и докладват съгласно правилника на всяко звено по „Образна диагностика“ като годишният регистър е на разположение при одит.

4.5.3. Критични резултати.

4.5.3.1. Критични резултати в образната диагностика са тези, които застрашават непосредствено живота на пациента и изискват повишено внимание и спешна интервенция. Примери за “критични резултати” са: остър паренхимен или субарахноиден кръвоизлив, остър аортен синдром, руптура на кух коремен орган, тензионен пневмоторакс, БТЕ, тестикуларна/овариална торзия, компресия на миелона, нестабилна фрактура, неправилна позиция на различни дивайси при оценка на реанимационни болни и др.

4.5.3.2. Критичните резултати се регистрират и докладват вербално непосредствено след установяването им с оглед предотвратяване на нежелани последици за пациента. Критичните резултати се регистрират в крайния радиологичен рапорт.

4.5.4. Неочаквани резултати.

4.5.4.1. Неочаквани резултати са тези, които могат да доведат до усложнение на състоянието на пациента, в случай, че бъдат неглижирани или пропуснати без да налагат спешна интервенция. Примери за неочаквани резултати са: наличие на некалциран белодробен нодул, критична каротидна/коронарна стеноза, аневризма на аортата и др.

4.5.4.2. Неочакваните резултати се отбелязват като такива в радиологичната интерпретация в края на стандартното заключение