

МОТИВИ КЪМ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА

Причини, които налагат приемането на проекта на наредба

Проектът на наредба за утвърждаване на медицински стандарти по отделните медицински специалности е изготвен в изпълнение на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съгласно който дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента.

С медицинските стандарти се определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по определени медицински специалности или изпълнение на отделни медицински дейности за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента. Те се утвърждават с наредба на министъра на здравеопазването и включват: основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/медицинската дейност; изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10; критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/медицинската дейност. Всеки медицински стандарт е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. Стандартите за качество на медицинската помощ се разработват и определят на базата на общоприети медицински правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания. Чрез тях се осигурява нормативната база за правилна организация на медицинската дейност в обхвата на медицинските специалности и медицинските дейности на всички нива на здравната система в Република България и се въвеждат изисквания за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ, спазване на принципите на добрата медицинска практика и осигуряване на защита на правата на пациентите.

Качество в здравеопазването е степента на достигане на най-голяма полза за здравето на човека без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск. Според определението на Световната здравна организация „качество“ е предоставяне на всеки пациент на достатъчно видове диагностични и терапевтични дейности, които да осигурят най-добър

резултат по отношение на здравето, съобразени с актуалното състояние на медицинската наука, при най-добра цена за същия резултат, при минимален риск и достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедури, резултати и хуманно отношение. Качеството е съвкупност от признаци и характеристики на медицинския продукт или услуга, които удовлетворяват определени реални здравни потребности и/или очаквания на пациентите при отчитане на оптимален здравен, икономически и социален ефект.

Медицинските стандарти са предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично-лечебния процес. Определянето на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството.

Положителното въздействие от наличието на медицински стандарти е свързано с използването им като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска.

Приложението на стандартите служи като „предпазна мрежа“ при организационни и случайни фактори, увеличаващи заболяемостта и смъртността. Стандартите отразяват научно обосновадения баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата и висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, те задават минималните изисквания за качество на медицинската помощ и целят да минимизират административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентират единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите.

Липсата на медицински стандарти би довело до липса на ефективни механизми и обективни критерии за гарантиране на качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинските специалности, на спазването на принципите на добрата медицинска практика и осигуряването на защита на правата на пациентите. Това означава липса на регулация на посочения кръг обществени отношения, по сила на която да се дефинират и регламентират

обективните и субективни изисквания, включени в обхвата на медицинските дейности по отделните медицински специалности. Тази липса би имала негативен ефект върху работата на лечебните заведения, както и върху предоставянето на грижата и резултатите на пациентите, което се санкционира по реда на Закона за лечебните заведения чрез ангажиране на административно-наказателна отговорност или отнемане на разрешението/удостоверението за лечебна дейност на съответните лечебни заведения.

Приемането на наредбата за утвърждаване на медицински стандарти по отделните медицински специалности ще създаде предпоставки за подобряване на качеството и ефективността на медицинските услуги чрез научно обоснована нормативна база за анализ и оценка на медицинската дейност в интерес на пациентите. Чрез нормативния акт ще се осигури стандартизирано качество на профилактичната, диагностичната и лечебната дейност, което ще способства за намаляване на заболяемостта и смъртността в страната.

Цели на проекта на медицински стандарт „Образна диагностика“

В съответствие на посочените тенденции и причини, обуславящи изготвянето на проекта, основната цел е да се създаде мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Образна диагностика“, чрез която да се гарантира едновременно достъп на населението и качеството на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Образна диагностика“ при осигуряване на защитата на правата на пациентите. Основната цел на стандарта „Образна диагностика“ е да регламентира такава организация на структурите, извършващи образни изследвания, която да осигури възможност за:

1. Задоволяване на очакванията на пациентите и рефериращите лекари от качествена образна диагностика, съблюдавайки правилата за добра медицинска практика и сигурност за пациента;
2. Разширяване на дейността чрез въвеждане на нови диагностични методи и повишаване на крайната ефективност.

Проектът на медицински стандарт „Образна диагностика“ е структуриран в четири части, както следва:

Първата част отразява основната характеристика на специалността „Образна диагностика“, включваща дефиницията, основните цели и задачи, видовете дейности и взаимодействието с другите медицински специалности.

В тази част отражение намират променените възможности на диагностичния метод и очакванията от страна на заявителите на образни изследвания. Маркирани са основните раздели на образната диагностика съгласно актуалните европейски стандарти. Образната диагностика по своето предназначение е интердисциплинарна специалност и като такава тя подлежи на по-тясно профилиране, което позволява по-висока компетентност в отделните направления и активно участие в работата на мултидисциплинарните екипи.

Изброени са и са описани основните групи методи на изследване в образната диагностика на базата на физичния принцип на получаване на образите, като същевременно номенклатурата е опростена и по-ясно систематизирана. Изключени са редица стари по вида си образни изследвания, отпаднали от стандартите за добра медицинска практика вече и в България и са включени редица нови техники на изследване. Целта на включената класификация е:

- ✓ да се представи актуална номенклатурата, като отпаднат изследвания, които с развитието на технологиите нямат приложение и не фигурират в препоръките за добра медицинска практика (напр. рентгенова пелвиметрия, конвенционална томография и други);

- ✓ да се обединят изследвания, които логично, технически и икономически спадат в една група (специални изследвания на череп, рентгенографии на крайници, специални центражи за изобразяване на гръдния кош), като същите се прекласифицират условно в една група конвенционални рентгенови изследвания;

- ✓ да се определят точно обектът и проекциите, които се покриват финансово от направление по линия на здравното осигуряване със съответния код.

Предложена е съвременна класификация на т. нар. високоспециализирани изследвания като Компютърна томография и Магнитнорезонансна томография на база развитието на специалността, както и във връзка с очакванията и изискванията към времето на изготвяне и формата на представяне на резултатите от образните изследвания. Съществуващата номенклатура обединява под един код всяко от двете споменати изследвания без да взема в съображение спецификата, преките и непреките разходи, компетентността и времето на изпълнение на отделните протоколи. Чисто технологично тези параметри са различни за конвенционални нативни изследвания, конвенционални контрастни изследвания с автоматично аплициране на контрастната материя и тези, изискващи висок клас апарати и специализирани софтуерни продукти при изпълнението им.

В тази част се въвеждат правила, координиращи взаимодействието с други медицински специалности. Образната диагностика е мултидисциплинарна специалност, която предполага непрекъсната и адекватна комуникация със заявителя на образното изследване, звената за спешна

помощ и интензивни грижи, операционен блок, редица социални и административни структури. Настоящият стандарт определя тези интердисциплинарни взаимодействия и координация между клиничната специалност „Образна диагностика“ и останалите специалности. Стандартът по „Образна диагностика“ регламентира отношенията между структурите по образна диагностика и заявителите и потребителите на резултатите, както и правомощията на двете страни с оглед осигуряване на сигурност на пациента и адекватност на проведеното образно изследване.

Специално внимание се обръща на интерпретацията и споделената отговорност при провеждане на хибридни образни изследвания, при които в процеса участват лекари от две медицински специалности.

Маркирани са рамките на взаимоотношения и отговорност при изпълнение на минимално-инвазивни и интервенционални процедури, в случаите на мултидисциплинарни взаимодействия. Поради факта, че пациентите, подлежащи на инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология се хоспитализират в профилните клинични структури, критериите за провеждане на интервенционално лечение се обсъждат и решението се взема от консилиум с участието на специалист по образна диагностика и лекуващия клиницист, а за интервенционална неврорентгенологична процедура – от консилиум от специалист по образна диагностика, неврохирург и невролог.

Определено е мястото на специалиста по „Образна диагностика“ в медицинските мултидисциплинарни комитети, като той играе основна роля в мултидисциплинарните комитети.

Не на последно място в стандарта се определят и нормите на взаимоотношение с пациента и неговите придружители, начина на комуникация и разясняване на страничните ефекти от отделните образни изследвания, както и възможностите на алтернативни методи на изследване в конкретната клинична ситуация. Това е важно от гледна точка на защита интересите на пациента и гарантиране на неговите права.

Втората част от медицинския стандарт определя изискванията към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността „Образна диагностика“.

Въз основа на представените характеристики на специалността, в тази част се определя професионалната компетентност на специалиста по образна диагностика, специализанта, рентгеновия лаборант, медицинската сестра и медицинския физик. Разграничени са изискванията към дейността и отговорността на специалиста и на специализанта по образна диагностика. В съответствие на правилата за добра медицинска практика специализантът може да практикува само под наблюдение, контрол и задължително ръководство на лекар с придобита специалност "Образна диагностика". Специално внимание се обръща на изисквания към медицинските

специалисти, осъществяващи здравни грижи, като е регламентиран обхватът на тяхната дейност. Определени са и дейностите - интервенционални и инвазивни процедури под рентгенов контрол, които изискват допълнителна квалификация, тъй като уменията за тяхното осъществяване не се формира в рамките на обучението за придобиване на специалност.

В третата част се определят изискванията за осъществяване на дейността по специалността, които се отнасят за общите правила, касаещи различните видове лечебни заведения: задължителното минимално съдържание на протоколите за осъществяване на образни изследвания; обхвата на дейностите, които се осъществяват в различните структури по образна диагностика и различните нива на компетентност; необходимия персонал за осъществяване на съответния обхват на дейности;

Дейностите по специалността образна диагностика се предвижда да се осъществяват в лечебни заведения от всичките нива на системата по здравеопазване – първична и специализирана извънболнична медицинска помощ, спешна медицинска помощ и стационарна медицинска помощ, осъществявана в болници и центрове с легла. Изчерпателно са определени основните диагностични методи, които трябва да се изпълняват на отделните нива на компетентност. Съществен елемент на стандарта е приоритизиране изпълнението на образни изследвания по спешност от структури от второ и трето ниво на компетентност, които трябва да организират така работния процес, че да осигурят обслужване за целите на спешност 24 часа в денонощието/365 дни в годината.

В тази част е определен и персонала по вид и брой, необходим за осъществяване на дейността на отделните нива на компетентност в стационарните лечебни заведения. Разширяват се правомощията на ръководителя на структурата да организира работния процес с персонал не на база работно време или брой апарати, а въз основа на интензитета на работния процес, което е качествено нов подход. Това се обуславя от една страна от дефицита на кадри в сферата на образната диагностика, а от друга – от факта, че съвременната организация на процесите позволява едновременно анализиране на образи от различни модалности при спазване на всички изисквания за качество и сигурност за пациента. Този модел на организация на работния процес е икономически по-ефективен и позволява гъвкавост при планирането и изпълняването на отделните процедури, съобразно профилираността на болничното заведение и осъществявания обем дейност.

Интерпретацията на образните изследвания се осъществява от лекари с призната специалност образна диагностика и специалисти по образна диагностика. Големината на екипите се определя от степента на натовареност на структурата с оглед своевременното и

адекватно докладване на извършените изследвания съгласно приетите срокове за интерпретация. Иновация е и въвеждането на максимални срокове за рапортуване за отделните видове образни изследвания, които могат да се адаптират от всяко звено в рамките на определените срокове въз основа на интензитета на работния процес и установените правила за взаимоотношения между заявителите и изпълнителите.

Сравнително нов момент в стандарта е и въвеждането на императивни изисквания за стандартизирано архивиране на образите на твърд носител в DICOM формат, което ще предотврати използването на изображения под допустимия диагностичен минимум, както и повторението на изследванията поради лошо качество на изображението. За структурите от второ и трето ниво на компетентност се въвежда задължително изискване за организиране на локална система за архивиране (PACS) и възможност за дезархивиране и съхранение на медицинската информация, съгласно нормативните изисквания.

С оглед осигуряване на контрол на качеството и сигурност за персонала и пациентите при работа в среда с йонизиращо лъчение и/или високо магнитно поле, персоналът в структурите от трето ниво на компетентност трябва да отговаря на изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

В четвъртата част на медицинския стандарт са определени критериите и показателите за качество на осъществяваната медицинска дейност, включително и изисквания към резултата от дейността, които са разделени на общи и специфични за специалността.

Изискванията за монтаж, въвеждане в експлоатация, поддръжка и контрол на качеството на рентгенова апаратура са синхронизирани с останалите нормативни актове.

С оглед стандартизиране на протоколите на изпълнение на образните изследвания се въвежда изискване всички структури от второ и трето ниво на компетентност да оборудват компютър-томографските си апарати с автоматични инжектори за аплициране на контрастни материи. Наличността на стандартизирани процедури ще осигури високо усреднено ниво на качество на проведените изследвания.

Съществен момент, с оглед сигурността за пациента, е регламентирането на изисквания за оборудване с уредби/бутилки с медицински газове и спешен шкаф за посрещане на усложнения в залите, в които се прилагат високорискови медикаменти като йодни и гадолиниеви контрастни материи. Всички тези правила имат за цел да гарантират сигурност за здравето и живота на пациента и осигуряване на най-доброто възможно медицинско обслужване с цел постигане на максимално добър резултат от диагностичния процес. В тази връзка са и изискванията към наблюдението непосредствено след приключване на диагностичната процедура/интервенция.

В процесите по осигуряване на качеството са включени общите правила за организация на структурата, отговорните лица и всички стъпки на диагностичния процес - регистрация на пациента, информирането му за вида провеждано изследване или интервенция, провеждането на изследването, наблюдението на пациента след приключване на изследването, описанието на находката и архивирането на документацията и образите.

Синхронизирани са изискванията при изготвянето на програмата за контрол на качеството с тези, разписани в наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

Определени са минималните изисквания към работното място и осигуряване на адекватно осветление/затъмнение с оглед минимализиране на външните въздействия и компрометиране на качеството на изображенията.

Определени са минималните изисквания към системите за поддръжка на аналогови и цифрови изображения. Императивно са дефинирани допустимите формати за архивиране на образи от дигиталните системи.

Дефинирани са основните задължителни елементи на радиологичния рапорт като максималните срокове за предоставяне на резултатите от проведените изследвания, както и начините за идентификация на автора на радиологичния рапорт.

Дефинират се термини като неблагоприятни събития, критични и неочаквани резултати, както и се обръща внимание на процеса на докладване на такива.

Финансови и други средства, необходими за прилагане на медицински стандарт „Образна диагностика“

Анализът на рентабилността (Cost effective) в рентгенологията стои в основата на създаването, структурирането и организирането на клиниките и отделенията по образна диагностика. Преценката за начина на използване на наличните човешки и апаратурни ресурси трябва да е подчинена на идеята за бъдещата им **финансова възвращаемост**. Докато в бизнеса резултатите се измерват в точни и ясни величини – цена и полза, то в медицината се включват и по-трудно дифинируеми стойности като ниво на здраве, риск и качество на живот, а при диагностиката – и такива като специфичност и чувствителност.

Ежедневната диагностична дейност в клиниката по образна диагностика осигурява информация, която характеризира патологичните находки по вид, разпространение и интервал на промяна. Тя от своя страна определя диференциалната диагноза на заболяванията, планирането на лечението и оценката на ефекта от проведената терапия. Като унифицирани тестове за възможностите и качеството на диагностичния метод служат стойностите за абсолютна цена,

чувствителност, специфичност, интерпретабилност на изследването, истински-позитивни, истински негативни, фалшиво позитивни и фалшиво негативни стойности. В същото време cost-effective анализът трябва да се определя и от степента на сътрудничество между отделните диагностични и терапевтични звена в болницата, тъй като те са взаимосвързани. Невъзможността за дефиниране на самостоятелна (изолирана) стойност от ползата на рентгеновото изследване не значи, че то е без такава по отношение на резултиращото ниво на здраве на пациента и прогнозата за качеството му на живот. Неговата реална стойност се изчислява въз основа на абсолютната му стойност (директни разходи), относителната стойност на последващите дейности по цялата диагностична и терапевтична верига (индиректни разходи) и ефекта от резултата от изследването върху крайния продукт (ниво на здраве, качество на живот).

На базата на тези фундаментални принципи при управлението на процесите в структурите по образна диагностика, настоящият медицински стандарт определя общите изисквания към специалността, нивата на компетентност и стандартните критерии за качество, като целта е да се сведе до минимум рискът от медицинска грешка и респективно да се въведат количествени критерии като специфичност и чувствителност при съобразяване на оптимално съотношение цена/полза.

Финансовите и други средства, необходими за осъществяване на дейностите в обхвата на медицинската специалност „Образна диагностика“, при прилагането на настоящата уредба, са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година, тъй като не се предвижда въвеждането на качествено нови медицински дейности от обхвата на специалността, които до настоящия момент да не са осъществявани от лечебните заведения.

Относително новите изискваният към структурите по образна диагностика от различните нива на здравната система и от различните нива на компетентност в болничната помощ, въведени с последния обнародван медицински стандарт по „Образна диагностика“ през 2018 година, водят до следната финансова ангажираност на лечебните заведения:

На всички нива се налага заменяне на аналоговите носители на информация с дигитални и респективно – стандартизирането на формата за архивиране на твърд носител. Тази промяна ще доведе до намаляване на разходите за рентгенови филми, поддръжка на принтери, проявителни машини и съпътстващи консумативи;

За второ и трето ниво на компетентност се въвежда архивираща (PACS) система, интегрирана с болничната информационна система. Този начин на регистрация и архивиране на проведените изследвания позволяват оценка на реално преминалите пациенти, броя на извършените изследвания, разхода на консумативи; намаляват се разходите за CD/DVD за

вътрешно болнична употреба; улеснява се отдалечения достъп до изследването; предотвратява се необосновано повторение на вече проведени изследвания; осигурява се възможност за проследяване на динамиката на заболяването при отделния пациент; осигуряват се допълнителни възможности за мултидисциплинарни обсъждания;

На второ и трето ниво на компетентност се налага доокомплектоване на компютър-томографските уредби с автоматични инжектори за аплициране на контрастни материи (там, където такива не са инсталирани), както и дооборудване на залите, в които се работи с високорискови медикаменти със спешни шкафове и инсталация с медицински газове.

Финансовите средства, необходими за разкриване на нова структура по образна диагностика са значителни и този процес трябва да се преценява съобразно нуждите на пазара и необходимостта от повече на брой или по-различно ниво диагностични услуги. Оценката на една нова инвестиция не е еднопосочна и може да варира в зависимост от планирания обем дейност, нивото на компетентност, както и от сферата, в която ще работи образното звено. Целесъобразно е определянето на конкретните нужди на населението от диагностични процедури по образна диагностика на отделните нива на компетентност, както и окрупняване на диагностичните центрове, така че да могат да извършват повече и в по-голям диапазон образни изследвания, използвайки максимално „машинното” време на скъпите като основна цена, лицензионни такси и поддръжка апарати за образна диагностика.

Въз основа на приблизителните пазарни цени на апаратурата по образна диагностика, в зависимост от нивото на компетентност, необходимите инвестиции са следните:

Първо ниво структура по Образна диагностика:

1. Апаратура

1.1. Графичен рентгенов апарат – аналогов със средна мощност 50 kW, подов монтаж и вертикален статив – 60 000 – 100 000лв; препоръчително е при откриване на ново звено или подмяна на стар апарат да се планира дигитален апарат, при който цената варира от 150 000 – 250 000 лв. в зависимост от вида окачване и брой на детекторите;

1.2. Комбиниран графично-скопичен рентгенов апарат:

1.2.1. Аналогов графично-скопичен апарат – 150 000 – 250 000 лв. в зависимост от големината на ЕОП и мощността на тръбата;

1.2.2. Препоръчително е новата инвестиция да планира дигитален апарат – 200 000 – 500 000 лв.; цената варира в зависимост от размерите на детектора, мощността на апарата и др.;

1.2.3. Ултразвуков апарат – 30 000 – 50 000 лв. в зависимост от броя и вида сонди
или

1.2.4. Мамографски апарат (опция при здравни заведения с насоченост към диагностика на заболявания на гърдата) – 300 000 – 500 000 лв.;

1.2.5. Ултразвуков апарат с насоченост за оценка на повърхностни структури – 30 000 - 50 000 лв.

2. Архив/PACS (опция за първо ниво на компетентност) - приблизителна цена от 25 000 – 30 000 лв.

Предполага се системата за архив и пренос на образни изследвания (PACS) да се състои от сървър с необходимия софтуер, свързана към една/две рентгенови уредби, с възможност за допълнително свързване и с Ултразвуковия апарат, както и надграждане с допълнителни софтуерни лицензи или модули при необходимост. Системата трябва да позволява възможност за дистанционен достъп до изследванията, десктоп програма или мобилно устройство. Хардуерният сървър трябва да има капацитет да съхранява минимум 75 000 рентгенографии и 25 000 ехографии за период от пет години (изчисленията са на база средно по 60 графии и при 20 ехографии при 20 дневен работен месец).

3. Медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания – 15 000лв (опционално).

Второ ниво структура по образна диагностика

1. Апаратура – разчетите по т. 1.1. и т. 1.2. за първо ниво на компетентност са същите със следните допълнения:

1.1. Относно ултразвуковия апарат – трябва да е с опции за ендокавитарни трансдюсери и такива, поддържащи биопсични игли;

1.2. Компютър-томографски (КТ) апарат – мултидетекторен (минимум 64 детектора) с базисни софтуерни продукти – цена от 800 000 – 1 200 000 лв. в зависимост от техническите характеристики и софтуерното обезпечаване;

1.3. Автоматичен инжектор за КТ апарат - 25 000 – 50 000 лв.;

1.4. Магнитно-резонансен апарат (опция за второ ниво на компетентност) – 1,5Т апарат с основни бобини за изследване на отделните части на човешкото тяло – 1 000 000 – 1 500 000 лв. в зависимост от техническите характеристики и софтуерното обезпечаване;

1.5. Дигитален мамографски апарат (опция при здравни заведения с насоченост към диагностика на заболявания на гърдата) – 300 000 – 500 000 лв.;

2. Станция за постпроцесинг за КТ (и МРТ) изследвания (опция за второ ниво на компетентност) – приблизителна цена 20 000 – 40 000 лв. в зависимост от софтуерните продукти;

3. Архив/PACS - приблизителна цена - 50 000 – 75 000лв.

4. Медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания – 15 000 - 22 000 лв. (зависи от капацитета);

За нуждите на структура от второ ниво на компетентност се предполага системата за архив и пренос на образни изследвания (PACS) да се състои от сървър и с необходим софтуер, 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. PACS системата трябва да дава възможност за дистанционен достъп, десктоп програма или мобилно приложение от минимум 20 потребителя едновременно. 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.

Трето ниво структура по Образна диагностика

1. Апаратура:

1.1. Графичен/ни рентгенов/и апарат/и - препоръчително е при откриване на ново звено или подмяна на стар апарат да се планира дигитален апарат, при който цената варира от 150 000 – 250 000 лв. в зависимост от вида окачване и брой на детекторите. 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 нарасне до и над 4;

1.2. Комбиниран графично-скопичен рентгенов апарат – препоръчително е новата инвестиция да планира дигитален апарат – 200 000 – 500 000 лв. в зависимост от размерите на детектора, мощността на апарата и др. Нуждата от комбиниран графично-скопичен апарат се определя от профилираността на структурата и за някои специализирани болници може да е опция;

1.3. Ултразвуков/и апарат/и, с възможност за провеждане на доплер УЗ изследвания, ендокавитарни изследвания и биопсии под УЗ контрол – 50 000 – 150 000лв като броят и комбинацията от ехографски апарати зависи от профилираността на болницата, както и от вътрешното разпределение на ултразвуковите прегледи между отделните специалности. Разликата в цената на УЗ апаратите се определя от броя трансдюсери, специфичните софтуери и възможността за връзка с PACS;

1.4. Компютър-томографски апарат – 100 000 – 1 500 000лв в зависимост от нуждите на звеното и спецификата на патологията, която ще обслужва; специализирани болници по кардиология и кардиохирургия изискват висок клас апарат с възможност за ЕКГ синхронизация и висока темпорална резолюция;

1.5. Двуглав автоматичен инжектор за КТ апарат - 50 000 лв.

1.6. Магнитно-резонансен апарат – 1,5-3Т апарат, окомплектован съобразно спецификата на здравното заведение и очакваната патология - 1 500 000 – 2 000 000 лв.; специализирани болници по кардиология изискват модул Кардио/Ангио; специализирани болници по Неврология/Неврохирургия изискват модули Неврология/Навигация/Ангио, което променя цената;

1.7. Двуглав автоматичен инжектор за МР апарат – 50 000 лв.;

1.8. Мамографски апарат с възможност за томосинтеза (опция при здравни заведения с насоченост към диагностика на заболявания на гърдата) – 500 000 лв.;

2. Станции за постпроцесинг за КТ, МРТ, мамо- и ангио- изследвания (броят и видът на софтуерните продукти зависят от профилирането на здравното заведение) – 40 000 – 100 000 лв.;

3. Архив/PACS – 150 000 – 200 000 лв.;

Системата за архив и пренос на образни изследвания (PACS) за нуждите на структура по образна диагностика от трето ниво на компетентност 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, 25 000 – 45 000 компютър-томографски изследвания, 10 000 – 15 000 магнитнорезонансни изследвания както и минимум 10 000 – 15 000 ангиографски изследвания за период от минимум пет години.

4. Медицинско устройство за автоматичен запис на DICOM изследвания – 15 000 - 22 000 лв. (зависи от капацитета).

Освен средствата за първоначално закупуване на апаратите за образна диагностика, в съображение трябва да се предвидят средства за подготовка на площадка за монтаж, лицензионни такси, средства за годишна техническа поддръжка, такси за осигуряване на качествен контрол и лъчезащита. Тези суми се изчисляват на база на вид апарати и брой работещ персонал. По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект следва да се има пред вид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната календарна година. Необходимите финансови средства

за осигуряване на минималните изисквания за персонал на структурите по образна диагностика е в пряка зависимост от функциониращата апаратура, като в проекта на медицинския стандарт е посочена именно тази зависимост - на броя на персонала от броя и вида на апаратурата.

Очаквани резултати от приемането проекта на наредба

Прилагането на наредбата за утвърждаване на медицинските стандарти е свързано с осигуряването на достъп на пациентите до по-високо качество на медицинските дейности чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за извършването на медицинските дейности в обхвата на съответната медицинска специалност и чрез обективни качествени и количествени показатели за оценка на качеството на извършваната медицинска дейност. Създаването на мотивирана правна регламентация на изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинските специалности ще гарантира достатъчна по обем и качество медицинска услуга с произтичащите от това по-добри резултати за здравето на пациентите и защита на техните права.

Очакваните резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицинските стандарти са:

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях услуги;
- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика;
- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум, брой на медицински специалисти и необходима квалификация;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при осъществяване на медицинските дейности и здравните грижи.

Анализ за съответствие на проекта на наредба с правото на Европейския съюз

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, които са предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, параграф 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на

здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.