

НАРЕДБА № 18 ОТ 20 ЮНИ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

В сила от 16.07.2005 г.

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.54 от 1 Юли 2005г., изм. ДВ. бр.67 от 18 Август 2006г., изм. ДВ. бр.77 от 2 Септември 2008г., изм. ДВ. бр.11 от 10 Февруари 2009г., изм. ДВ. бр.5 от 19 Януари 2010г., изм. ДВ. бр.12 от 12 Февруари 2010г., изм. ДВ. бр.10 от 1 Февруари 2011г., изм. ДВ. бр.50 от 3 Юли 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.57 от 27 Юли 2012г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) С тази наредба се определят:

1. критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения;
2. условията и редът за осъществяване на акредитацията;
3. организацията на дейността и функциите на Акредитационния съвет към министъра на здравеопазването.

Чл. 1а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) (1) Лечебните заведения за болнична помощ, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, центровете за спешна медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, медико-диагностичните и медико-техническите лаборатории, медицинските центрове, денталните центрове, медико-денталните центрове и диагностично-консултативните центрове и тъканните банки подлежат на доброволна акредитация за:

1. цялостната медицинска дейност на лечебното заведение;
2. отделните медицински дейности;
3. възможностите за обучение на студенти и специализанти.

(2) Лечебните заведения по ал. 1, които искат да провеждат обучение на студенти и специализанти, задължително се акредитират за дейностите по ал. 1.

(3) Лечебните заведения извън посочените в ал. 1 подлежат на доброволна акредитация за оценка на базовите им възможности за обучение на студенти и специализанти и лекари за целите на продължаващото медицинско обучение.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Акредитацията е процес, насочен към осигуряване на качеството на здравните услуги, оценка на базовите възможности за обучение на студенти и специализанти, за постигане на по-добри резултати и информиране на медицинските професионалисти и гражданите.

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) (1) Акредитацията е:

1. първоначална;
2. последваща.

(2) Първоначална акредитация се извършва на лечебни заведения или структури, които са осъществявали дейност по-малко от една година, съответно по-малко от 6 месеца.

(3) Последваща акредитация се извършва след изтичане на срока на присъдената акредитационна оценка или при промяна на получената акредитационна оценка по искане на лечебното заведение.

(4) Първоначална акредитация се осъществява чрез извършването на:

1. самооценяване;
2. външна оценка;
3. присъждане на оценка.

(5) Последваща акредитация се осъществява чрез извършването на:

1. самооценяване;
2. външна оценка;
3. присъждане на оценка;
4. междинен одит.

(6) Първоначална акредитация не се извършва на централите и отделенията за трансфузионна хематология, централите за спешна медицинска помощ, централите за психично здраве, централите за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи за деца и тъканните банки.

Чл. 4. (1) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г.) Управителят, съответно директорът, на лечебното заведение подава писмено заявление до министъра на здравеопазването за откриване на процедура по акредитация, както следва:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) най-късно до 6 месеца след издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност - за лечебните заведения за болнична помощ, централите за психично здраве, централите за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, диализните центрове и домовете за медико-социални грижи, след получаване на разрешение от директора на Изпълнителната агенция по трансплантация - за тъканните банки, съответно след издаване на удостоверение за регистрация - за лечебните заведения за извънболнична помощ, или след влизане в сила на акта за създаване - за лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения;

2. най-късно до 3 месеца след съществена промяна в предмета на дейност на лечебното заведение или разкриване на нови медицински структури в него;

3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) най-късно до един месец преди изтичане на срока по чл. 89, ал. 2 ЗЛЗ с изключение на случаите по ал. 2;

(2) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Когато лечебното заведение има присъдена положителна оценка за обучение на студенти и специализанти, управителят, съответно директорът му, подава заявление за акредитация за дейностите по чл. 1а, т. 1 и 2 (относно структурите, в които се извършва обучение) най-късно до 6 месеца преди изтичане на срока на оценките за цялостната медицинска дейност и за отделните медицински дейности по чл. 89, ал. 2 ЗЛЗ.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., предишна ал. 2, доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Процедура за промяна на получена акредитационна оценка може да бъде открита и по заявление на управителя, съответно директора, на лечебното заведение по всяко време в срока по чл. 89, ал. 2 ЗЛЗ.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Срокът от подаване на заявлението за откриване на процедура по акредитация до издаване на заповед за присъждане на оценка не може да е по-дълъг от 180 дни за акредитация в обем по чл. 23, ал. 1, т. 1.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Срокът от подаване на заявлението за откриване на процедура по акредитация до издаване на заповед за присъждане на оценка не може да е по-дълъг от 90 дни за акредитация в обем по чл. 23, ал. 1, т. 2.

Чл. 5. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Раздел II. Орган по акредитацията

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) (1) Акредитацията се осъществява от Акредитационен съвет, който е специализиран орган по акредитация към министъра на здравеопазването.

(2) Акредитационният съвет се състои от 13 членове, в т.ч. председател и заместник-председател.

(3) В състава на Акредитационния съвет се включват 5 представители на Министерството на здравеопазването, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, трима представители на Българския лекарски съюз и по един представител на Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и на представителните организации за защита правата на пациентите.

(4) Представителите по ал. 3 на Министерството на здравеопазването се определят от министъра на здравеопазването.

(5) Представителите по ал. 3 на Националната здравноосигурителна каса се определят от надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса.

(6) Представителите по ал. 3 на Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи се определят от управителния съвет на съответната съсловна организация.

(7) Представителят по ал. 3 на представителните организации за защита правата на пациентите се определя от организациите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето.

(8) Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Българският лекарски съюз, Българският зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и представителните организации за защита правата на пациентите определят и по един резервен член, който може да замества титуляря в състава на Акредитационния съвет за участие в заседанията и при вземане на решения.

(9) Акредитационният съвет се създава със заповед на министъра на здравеопазването, в която се определят председателят и заместник-председателят, както и размерът на заседателните възнаграждения. В заповедта се посочват и резервните членове по ал. 8.

(10) За председател на Акредитационния съвет се определя представител на Министерството на здравеопазването, а за заместник-председател - представител на Българския лекарски съюз.

(11) (Нова - ДВ, бр. 57 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.) Представители на държавата в Акредитационния съвет, които са министри, лица по чл. 19, ал. 7 от Закона за администрацията, държавни служители и лица по чл. 107а от Кодекса на труда, не получават възнаграждение за участието си в Акредитационния съвет.

Чл. 6а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Председателят на съвета:

1. организира и ръководи дейността на съвета;
2. представлява съвета;

3. свиква и ръководи заседанията на съвета.

Чл. 6б. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) (1) Председателят, заместник-председателят и членовете на Акредитационния съвет (включително и резервните членове) не могат да участват като консултанти при извършването на самооценяване на лечебните заведения.

(2) При включването им в състава на Акредитационния съвет членовете, включително и резервните, представят на министъра на здравеопазването декларация за обстоятелството по ал. 1.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) (1) Акредитационният съвет провежда редовни и извънредни заседания.

(2) Редовните заседания на съвета се провеждат най-малко веднъж месечно.

(3) Извънредно заседание на съвета може да бъде свикано по искане на една трета от членовете на съвета.

(4) Заседанията се свикват от председателя на съвета, а в негово отсъствие - от заместник-председателя.

Чл. 7а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Не могат да участват в заседание председателят, заместник-председателят и членовете на Акредитационния съвет (включително и резервните), които:

1. работят или са членове на органите на управление в кандидатстващото за акредитация или в конкурентно на него лечебно заведение;

2. са съпруг, съпруга, роднини по права или съребрена линия до IV степен включително на член от органите за управление на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение.

Чл. 7б. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) (1) Членовете на съвета се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко 3 дни преди провеждането му. В същия срок всички материали по дневния ред се предоставят на членовете на съвета. При възможност материалите им се предоставят и на електронен носител.

(2) Дневният ред на заседанията се определя от председателя на съвета. Допълнителни точки в дневния ред могат да се включват по решение на съвета в деня на провеждане на заседанието.

(3) Заседанията на Акредитационния съвет са редовни, ако на тях присъстват най-малко 1/2 от членовете му. При липса на кворум председателстващият насрочва ново заседание.

(4) Заседанията на съвета се ръководят от председателя, а в негово отсъствие - от заместник-председателя. По изключение, при отсъствие по уважителни причини на председателя и заместник-председателя, заседанието на съвета може да се ръководи от друг член, определен от председателя.

(5) Акредитационният съвет може да вземе решение при необходимост на заседанията на съвета да бъдат поканени външни лица.

(6) Когато Акредитационният съвет изслушва доклада на акредитираното лечебно заведение, на заседанието присъства целият състав на експертната комисия. На заседанието може да присъства и представител на лечебното заведение.

(7) Акредитационният съвет приема решенията с явно гласуване и с обикновено мнозинство от присъстващите.

(8) Председателят, заместник-председателят и членовете на съвета участват в работата му лично и не могат да упълномощават други лица да ги представляват.

(9) За всяко заседание се води протокол, който се подписва от всички присъстващи членове на Акредитационния съвет. Копие от протокола се предоставя в срок до 10 дни на всеки член на съвета, но не по-късно от следващото заседание на съвета.

Чл. 8. (1) Акредитационният съвет може да взема решение от състава на съвета да се изключи лице (включително и резервен член), за което:

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) се установи, че е нарушило забраните по чл. 6б, ал. 1 или по чл. 7а;

2. се установи, че е разгласило информация по чл. 14.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) В случаите по ал. 1 акредитационният съвет отправя мотивирано предложение до министъра на здравеопазването за промяна на заповедта по чл. 6, ал. 9.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) При разглеждане на въпроси, свързани с квалификацията на медицинските специалисти, задължително се взема предвид становището на представителите на Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи в акредитационния съвет.

Чл. 10. Акредитационният съвет изготвя и представя на министъра на здравеопазването:

1. тримесечни анализи за организацията и резултатите от проведените акредитационни процедури;

2. годишен отчет за цялостната си дейност.

Чл. 11. Акредитационният съвет има право да изисква информация, свързана с разходването на сумите по чл. 5.

Чл. 12. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Чл. 13. (1) Акредитационният съвет се подпомага от звено за административно-техническо обслужване. Звеното се създава със заповед на министъра на здравеопазването, в която се определят неговият състав, ръководителят и размерът на възнагражденията.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Звеното за административно-техническо обслужване:

1. регистрира, проверява и обработва всички подадени документи, свързани с акредитационната процедура;

2. организира технически провеждането на акредитационната процедура на всяко лечебно заведение;

3. осъществява административно и информационно обслужване на съвета;

4. изготвя и връчва заповедите, договорите и другите документи, свързани с акредитационната процедура;

5. провежда инструктаж на председателя на експертната комисия.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Лицата от звеното за административно-техническо обслужване не могат да участват като консултанти при извършването на самооценяване на лечебните заведения, за което представят декларация на министъра на здравеопазването.

(5) (Нова - ДВ, бр. 57 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.) Представители на държавата в Звеното за административно-техническо обслужване, които са държавни служители и лица по чл. 107а от Кодекса на труда, не получават възнаграждение за работата си в звеното.

Чл. 14. Членовете на акредитационния съвет (включително и резервните) и лицата от звеното за административно-техническо обслужване не могат да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в процедурата по акредитация.

Чл. 15. (1) За извършването на всяка външна оценка акредитационният съвет избира експертна комисия, определя нейния председател и състав и прави предложение до министъра на здравеопазването за нейното назначаване.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Звеното за административно-техническо обслужване подпомага съвета в дейността по ал. 1, като предлага варианти на проектосъстав на експертна комисия.

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) По изключение, при невъзможност на експерт да участва в състава на експертната комисия, след като е бил избран от Акредитационния съвет, Звеното за административно-техническо обслужване заменя експерта с друг. За промяната в състава се докладва на първото следващо заседание на Акредитационния съвет, който с решение приема промяната.

(4) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Акредитационният съвет прави предложение до министъра на здравеопазването за назначаване на експертната комисия, след като е приел окончателния състав.

(5) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Акредитационният съвет приема с решение:

1. предложението до министъра на здравеопазването за избор на експертна комисия и за промяна в състава на експертната комисия, когато такава се налага по искане на ръководителя на лечебното заведение;

2. да не включва в състава на експертна комисия, контролна комисия и в комисия за външен акредитационен одит определен експерт в случаите по чл. 19;

3. предложението до министъра на здравеопазването за промяна в състава на съвета в случаите по чл. 8.

Чл. 16. (1) В състава на експертна комисия се включват експерти, които са преминали обучение и притежават сертификат за оценяване и акредитация на лечебни заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2006 г., в сила от 18.08.2006 г., изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Минималният състав на експертната комисия при оценяване на цялостната медицинска дейност на лечебните заведения за болнична помощ, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, центровете за спешна медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, медико-денталните центрове, диагностично-консултативните центрове и тъканните банки включва лекар (лекар по дентална медицина), юрист и икономист.

(3) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Минималният състав на експертната комисия при оценяване за цялостна медицинска дейност на медико-диагностичните и медико-техническите лаборатории, медицинските центрове и денталните центрове включва лекар (лекар по дентална медицина), както и юрист или икономист.

(4) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) По предложение на акредитационния съвет в състава на експертната комисия могат да се включват лекари (лекари по дентална медицина) с различни признати специалности и медицинска сестра (акушерка, лаборант, рехабилитатор или зъботехник).

(5) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) При акредитация за отделни медицински дейности и за обучение на студенти и/или специализанти минималният състав на експертната комисия включва лекар(и) и (или) лекар(и) по дентална медицина и по предложение на акредитационния съвет медицинска сестра (акушерка, лаборант, рехабилитатор или зъботехник).

(6) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Обучението на експертите се организира от Националния център по опазване на общественото здраве по програма, приета от акредитационния съвет и утвърдена от министъра на здравеопазването.

(7) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Сертификатът се издава от министъра на здравеопазването и директора на Националния център по опазване на общественото здраве.

(8) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Списъкът на експертите със сертификат се публикува в "Служебен бюлетин" на Министерството на здравеопазването.

(9) (Предишна ал. 7, изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Обучението на представители на лечебни заведения за изготвяне на самооценката за целите на акредитационната процедура се организира съвместно от Националния център по опазване на общественото здраве, Българския лекарски съюз и Българския зъболекарски съюз.

Чл. 16а. (Нов - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Експертите, които се включват в състава на експертната комисия, нямат право да участват в извършването на самооценяване на лечебните заведения.

Чл. 17. (1) Министърът на здравеопазването издава заповед за назначаване на експертна комисия и сключва договор с председателя и членовете на експертна комисия, в който се определят конкретните задачи, сроковете за изпълнението и размерът на възнаграждението.

(2) В експертна комисия не могат да участват експерти, които:

1. работят в кандидатстващото за акредитация или в конкурентно на него лечебно заведение;

2. са съпруг, съпруга, родственици по права или съребрена линия до IV степен включително на член на органите за управление на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение;

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) са участвали като консултанти при извършване на самооценяване на лечебни заведения.

4. са членове на акредитационния съвет и/или на звеното за административно-техническо обслужване.

(3) Обстоятелствата по ал. 2 се доказват с декларация, представена на ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване преди назначаването на експертна комисия.

(4) Заповедта по ал. 1 се съобщава в 5-дневен срок от издаването ѝ на управителя (директора) на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение.

(5) Директорът (управителят) на лечебното заведение може да отправи мотивирано искане до акредитационния съвет за отвод на експерт/и от състава на експертна комисия не

по-късно от 3 дни от датата на получаване на заповедта по ал. 1.

(б) Акредитационният съвет взема решение по искането по ал. 5 на първото редовно заседание след неговото постъпване, като прави предложение до министъра на здравеопазването за евентуална промяна в състава на експертна комисия.

Чл. 18. (Доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) (1) Дейността на експертите при извършване на външна оценка се основава на принципите на обективност и добросъвестност, отговорност, точност при установяване на данни и факти, обосновааност на фактите и подкрепата им с доказателства.

(2) Експертите не могат:

1. да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в процедура по акредитация, в това число предложените от експертната комисия оценки;

2. да представляват или защитават чужди или конфликтни интереси;

3. да извършват действия, които накърняват репутацията и престижа на акредитираното лечебно заведение и на Акредитационния съвет.

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Акредитационният съвет може да вземе решение за срок до три години считано от датата на откриване на обстоятелствата да не бъде включван в състава на експертна комисия, контролна комисия или комисия за провеждане на външен акредитационен одит експерт, за който се установи, че е нарушил забраните по чл. 16а, чл. 17, ал. 2, чл. 18, ал. 2, чл. 34, ал. 4 и чл. 41, ал. 2.

Чл. 19а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Акредитационният съвет може да упражнява контрол върху дейността на членовете на експертната комисия за спазване на тази наредба и за редовното им участие в работата на комисията.

Раздел III.

Методика за провеждане на акредитацията

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Качеството на лечебната дейност се оценява по критерии и показатели, съдържащи условията, на които трябва да отговарят структурата и организацията на дейността в лечебното заведение, необходимото оборудване, квалификацията на персонала, както и стандартите за качество на медицинските услуги по отношение на:

1. цялостната медицинска дейност на кандидатстващото за акредитация лечебно заведение;

2. отделни медицински и други дейности в кандидатстващото за акредитация лечебно заведение;

3. обучението на студенти и/или специализанти в кандидатстващото за акредитация лечебно заведение.

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Оценяването на цялостната медицинска дейност съобразно предмета на дейност на лечебното заведение при последващата акредитация се извършва по програми, както следва:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) програма за акредитация на лечебни заведения за

болнична помощ, центрове за психично здраве и центрове за кожно-венерически заболявания, в които има разкрити легла за диагностичен и лечебен престой, както и комплексни онкологични центрове със стационар - съгласно приложение № 1;

2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) програма за акредитация на диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, медико-дентални центрове, центрове за психично здраве и центрове за кожно-венерически заболявания - съгласно приложение № 2;

3. програма за акредитация на медико-технически лаборатории - съгласно приложение № 3;

4. програма за акредитация на медико-диагностични лаборатории - съгласно приложение № 4;

5. програма за акредитация на диализни центрове - съгласно приложение № 5;

6. програма за акредитация на тъканни банки - съгласно приложение № 6;

7. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) програма за акредитация на домове за медико-социални грижи за деца - съгласно приложение № 7;

8. програма за акредитация на центрове за трансфузионна хематология - съгласно приложение № 8;

9. програма за акредитация на дентални центрове - съгласно приложение № 8а;

10. (нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) програма за акредитация на центрове за спешна медицинска помощ - съгласно приложение № 8б.

Чл. 21а. (Нов - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Оценяването на цялостната медицинска дейност и на отделните медицински и други дейности при първоначална акредитация се извършва по съответния раздел на програмата за първоначална акредитация - съгласно приложение № 8в.

Чл. 22. (1) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Отделните медицински и други дейности при последваща акредитация се оценяват, както следва:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) за медико-диагностични лаборатории, които са част от структурата на лечебно заведение за болнична помощ, извънболнична помощ или друго лечебно заведение - по съответните показатели от приложение № 4;

2. за диализни клиники (отделения) - по съответните показатели от приложение № 5;

3. за клиники (отделения) по трансфузионна хематология - по съответните показатели от приложение № 8;

4. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) за медицински структури извън изброените по т. 1 - 3, които са част от лечебно заведение - по съответните приложими общи показатели от приложение № 9;

5. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) за спомагателни, административни и обслужващи структури, които са част от лечебно заведение - по съответните показатели от приложение № 9.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Оценяването на специфичните задължителни показатели при центрoвете за психично здраве, центрoвете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове е предпоставка за оценяването на цялостната им медицинска дейност и за оценяването на обучението на студентите и специализантите.

(3) Обучението на студенти и специализанти се оценява по приложение № 11.

(4) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Оценяването на лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ на базовите им възможности за обучение на студенти и специализанти и обучение за целите на продължаващото медицинско обучение се извършва по приложение № 12.

Чл. 23. (1) Акредитацията може да се провежда в следния обем:

1. едновременно оценяване на цялостната медицинска дейност, на отделните медицински и други дейности и на обучението на студенти и специализанти.

2. самостоятелно оценяване на:

- а) цялостната медицинска дейност;
- б) отделните медицински и други дейности;
- в) обучението на студенти и специализанти.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Оценяването на цялостната медицинска дейност при лечебно заведение за болнична помощ включва и оценяване на организацията, управлението, базовите възможности и осъществяването на дейността на:

- 1. болничната аптека;
- 2. административно-стопанския блок.
- 3. медико-диагностичната лаборатория.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Оценяването на цялостната медицинска дейност при център за психично здраве и център за кожно-венерически заболявания, в който има административно-стопански блок и аптека, както и комплексен онкологичен център включва и оценяване на организацията, управлението, базовите възможности и осъществяването на дейността на:

- 1. болничната аптека;
- 2. административно-стопанския блок;

(4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Оценяването на цялостната медицинска дейност при диагностично-консултативен център включва и оценяване на организацията, управлението, базовите възможности и осъществяването на дейността на медико-диагностичната лаборатория.

(5) Самостоятелно оценяване на отделни медицински и други дейности и самостоятелно оценяване на обучението на студенти и специализанти се извършва само в случай, че е извършено оценяване за цялостна медицинска дейност.

(6) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) При оценяването по чл. 22, ал. 4 на лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ не се извършва оценяване на цялостната медицинска дейност и на отделни видове медицински дейности.

Чл. 24. (1) (Предишен текст на чл. 24 - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Управителят на лечебното заведение със съгласието на общото събрание на съдружниците, съответно съвета на директорите на лечебното заведение, взема решение за провеждане на акредитационна процедура и определя комисия по самооценяване.

(2) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лекарят, който ръководи и управлява лечебното заведение за първична извънболнична помощ, взема решение за провеждане на доброволна акредитационна процедура и изготвя доклад за самооценка.

Чл. 25. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Комисията по самооценяване извършва проверки, анализи и оценяване по критерии и показатели в обема дейности по чл. 23, ал. 1, в който лечебното заведение желае да бъде акредитирано, и съставя доклад, като прилага към него подробен доказателствен материал. Отговорност за съдържанието на доклада за самооценка носи управителят, съответно изпълнителният директор, на лечебното заведение.

(2) След обсъждане и приемане на доклада по ал. 1 от общото събрание на съдружниците, съответно от съвета на директорите на лечебното заведение, управителят,

съответно изпълнителният директор, подава писмено заявление до министъра на здравеопазването за откриване на акредитационна процедура.

(3) Към заявлението се прилагат следните документи:

1. решението по чл. 24;
2. (доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) доклада на комисията за самооценяване по ал. 1 на хартиен и електронен носител;
3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) документ за платена държавна такса;
4. (зал. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.)
5. списък на експертите по чл. 16, ал. 1, работещи в лечебното заведение.

(4) Копие от докладите по ал. 1 и доказателственият материал се съхраняват в лечебното заведение.

Чл. 26. (1) Звеното за административно-техническо обслужване в Министерството на здравеопазването регистрира и проверява подаденото заявление и приложените към него документи, след което изготвя доклад относно изправността на подадените документи.

(2) Докладът на звеното по ал. 1 се внася за разглеждане в акредитационния съвет.

Чл. 27. (1) Преди посещението в лечебното заведение експертната комисия се запознава с доклада за самооценяване.

(2) Звеното за административно-техническо обслужване провежда инструктаж на председателя на експертната комисия и управителя, съответно директора на лечебното заведение, на който се уточняват:

1. графикът за срещи на експертната комисия с комисията за самооценяване, с отделни специалисти, с пациенти и граждани и за провеждане на социологически анкети;
2. графикът за проверките на експертната комисия в диагностично-лечебните, административните, обслужващите и спомагателните структури на лечебното заведение по дни и часове;

3. условията, които лечебното заведение трябва да осигури на експертната комисия за нормална работа (работни места, компютърна техника, достъп до допълнителна информация и др.).

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) При необходимост инструктажът се провежда съвместно с определен/и от акредитационния съвет негов член или членове.

(4) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Лечебното заведение е длъжно да окаже пълно съдействие на експертната комисия.

Чл. 28. (1) Експертната комисия извършва в срок до 5 работни дни външна оценка, отчитайки изпълнението на критериите и показателите в обема дейности, заявен от лечебното заведение.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Оценяването се извършва по методиката съгласно приложение № 10.

(3) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Експертната комисия може да направи предложение до Акредитационния съвет за прекратяване на акредитационната процедура при липса на доказателства към доклада за самооценка, както и при отказ от страна на лечебното заведение да й предостави доказателства.

Чл. 29. (1) (Доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Експертната комисия за оценка мотивира всяка от експертните си оценки, съставя обобщен доклад и проект на решение за акредитация в определения в договора по чл. 17, ал. 1 срок. В мотивите към всяка оценка експертната комисия посочва кои показатели са оценявани, както и кои от тях са приети за изпълнени и кои не. В обобщения доклад експертната комисия задължително отчита изпълнението на препоръките от предходната акредитация на лечебното заведение и препоръките, дадени на лечебното заведение от Националната здравноосигурителна каса, регионалните здравни инспекции, Изпълнителна агенция "Медицински одит", Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и други контролни органи.

(2) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) В доклада експертната комисия описва и оценява:

1. начина, по който се осъществяват мисията и целите на лечебното заведение;
2. как лечебното заведение изпълнява задълженията и отговорностите си при осигуряването, контрола и усъвършенстването на качеството на дейностите в областта на представените в лечебното заведение специалности;
3. всички структури и механизми за поддържане и контрол на качеството;
4. доклада за самооценка на лечебното заведение.

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Докладът съдържа задълбочена оценка на постигнатото в основните сфери на дейност, които са обект на оценяване.

(4) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) В 5-дневен срок от приключване работата на комисията копие от доклада се изпраща от ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване на управителя, съответно директора, на акредитираното лечебно заведение.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Управителят, съответно директорът, може да направи възражение по доклада на експертната комисия в тридневен срок от получаването му. С възражението може да бъде направено искане за откриване на контролно производство.

(6) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г., предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) В срока по ал. 5 управителят, съответно директорът, представя писмено становище по доклада на експертната комисия, по оценките, определени от експертната комисия, и по работата ѝ.

(7) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Възражението по ал. 5 и становището по ал. 6 се подават до Акредитационния съвет чрез ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване. Към тях се прилага копие от писмото, с което докладът на експертната комисия е изпратен на управителя, съответно директора на лечебното заведение.

Чл. 30. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) След изтичане на сроковете по чл. 29, ал. 4 - 6 председателят на експертна комисия внася доклада и проекта за решение в акредитационния съвет на хартиен и електронен носител и кратко резюме на доклада.

Чл. 31. След внасяне на доклада и проекта за решение акредитационният съвет излъчва от своя състав до трима рецензенти, които се произнасят писмено за съответствието на проведената процедура по външното оценяване с изискванията на наредбата, за изчерпателността на доклада на експертна комисия и за основателността на предлаганите от нея оценки.

Чл. 32. Акредитационният съвет изслушва доклада в присъствието на целия състав на

експертна комисия и управителя, съответно изпълнителния директор на акредитираното лечебно заведение. Обсъждането на доклада и рецензиите се извършва в закрито заседание.

Чл. 33. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) (1) В срок до един месец след представяне от доклада на експертната комисия Акредитационният съвет се произнася с решение, с което присъжда:

1. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) оценка на цялостната медицинска дейност на лечебното заведение и срок, за който тя се присъжда и/или

2. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) оценка на отделните медицински и други дейности на лечебното заведение и срок, за който тя се присъжда и/или

3. оценка на обучението на студенти и/или специализанти в лечебното заведение и срок, за който тя се присъжда.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) В случай, че с възражението по чл. 29, ал. 5 е направено искане за откриване на контролно производство, Акредитационният съвет изразява мотивирано становище по искането. Ако становището е положително, срокът по ал. 1 спира да тече до приключване на контролното производство.

(3) В срока по ал. 1 Акредитационният съвет може да направи мотивирано искане за откриване на контролно производство. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до приключване на контролното производство.

(4) Акредитационният съвет може да промени оценката на експертната комисия:

1. за цялостната или отделна медицинска дейност на лечебното заведение, определена по технологичната методика за оценяване (приложение № 10 към чл. 28, ал. 2), за което се мотивира;

2. за цялостната медицинска дейност на лечебното заведение при акредитация в обем по чл. 23, ал. 1, т. 1, ако средната обща оценка на отделните му медицински дейности е различна от предлаганата от експертната комисия оценка за цялостна медицинска дейност.

(5) Акредитационната оценка не е показател за икономическата ефективност на дейността на акредитираното лечебно заведение.

(6) Решението по ал. 1 се вписва в стандартен протокол, който се представя на министъра на здравеопазването за утвърждаване.

(7) На основание решението на Акредитационния съвет министърът на здравеопазването в 15-дневен срок издава заповед за определяне на акредитационната оценка на лечебното заведение и срока, за който тя се присъжда. В заповедта за определяне на акредитационна оценка за обучение на студенти и/или специализанти се вписват видът на обучението и специалностите.

(8) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) При първоначалната акредитация оценките, които се присъждат, са отлична или лоша. Те се присъждат за срок 1 година за нови лечебни заведения, съответно за срок 6 месеца за нови структури на лечебни заведения.

(9) (Предишна ал. 8 - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г.) В случаите по чл. 28, ал. 3 Акредитационният съвет прави предложение до министъра на здравеопазването да прекрати акредитационната процедура на лечебното заведение.

Чл. 34. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г.) Преди издаването на заповед по чл. 33, ал. 7 министърът на здравеопазването може да открие контролно производство. Контролното производство се открива:

1. по искане на управителя, съответно директора на лечебното заведение;

2. по искане на акредитационния съвет за лечебните заведения по чл. 3, ал. 3.

(2) Министърът на здравеопазването издава заповед за откриване на контролно

производство, определя състава на контролната комисия и сключва договор с членовете ѝ, в който се определят обхватът на проверката, срокът за работа и размерът на възнаграждението.

(3) Контролната комисия се състои максимум от трима експерти (един от които юрист), които отговарят на изискванията по чл. 16, ал. 1.

(4) В контролната комисия не могат да участват експерти, за които е налице несъвместимост по чл. 17, ал. 2, както и такива, които са участвали при извършването на външната оценка.

(5) Обстоятелствата по ал. 4 се доказват с декларация, представена на ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване преди назначаването на контролната комисия.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Контролната комисия в срок до 3 работни дни от назначаването ѝ извършва проверка по документи, а при необходимост - и в лечебното заведение, и внася доклад в акредитационния съвет не по-късно от 15 работни дни от назначаването ѝ.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Въз основа на решението по ал. 6 министърът на здравеопазването в 15-дневен срок издава заповед по чл. 33, ал. 7.

Чл. 35. (1) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2010 г., в сила от 12.02.2010 г.) Заповедта на министъра на здравеопазването за присъдената акредитационна оценка се публикува в "Служебен бюлетин" на Министерството на здравеопазването и на страницата на Министерството на здравеопазването в Интернет.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Препис от заповедта по ал. 1 се изпраща на акредитираното лечебно заведение, на Националната здравноосигурителна каса, на управителния съвет на Българския лекарски съюз, на управителния съвет на Българския зъболекарски съюз и регионалната здравна инспекция.

Чл. 36. (1) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) По отношение на лечебните заведения на които е проведена последваща акредитация и е присъдена акредитационна оценка, се провежда междинен акредитационен одит.

(2) Междинният акредитационен одит е вътрешен и външен и се провежда в обема по чл. 23, по критериите и показателите за акредитация.

(3) Вътрешният акредитационен одит се организира от управителя, съответно директора, на лечебното заведение.

(4) Външният акредитационен одит се провежда от експерти по чл. 16, ал. 1, определени от акредитационния съвет.

(5) (Нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В лечебните заведения, получили лоша акредитационна оценка, не се провежда междинен одит.

Чл. 37. (1) За резултатите от вътрешния одит управителят, съответно директорът на лечебното заведение уведомява акредитационния съвет, като представя доклад за проведения одит, както следва:

1. при присъдена акредитационна оценка "много добра" - еднократно по средата на срока, за който е присъдена оценката;

2. при присъдена акредитационна оценка "добра" - двукратно в края на първата и втората трета на срока, за който е присъдена оценката;

3. при присъдена акредитационна оценка "средна" - всяко полугодие на срока, за който е присъдена оценката.

(2) При присъдена акредитационна оценка "отлична" резултатите от вътрешния одит се обсъждат само от органите на управление на лечебното заведение.

Чл. 38. Външният одит се провежда по предложение на акредитационния съвет в следните случаи:

1. при служебен избор на лечебното заведение;
2. при постъпила в акредитационния съвет жалба срещу качеството на оказаната от лечебното заведение медицинска помощ.

Чл. 39. (1) Външният одит въз основа на служебен избор се провежда по отношение на лечебни заведения, избрани от акредитационния съвет на лотариен принцип.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) За провеждането на външния одит въз основа на служебен избор акредитационният съвет класифицира лечебните заведения по групи съобразно присъдената им акредитационна оценка по чл. 33, ал. 7.

(3) Външен одит чрез служебен избор се осъществява по отношение на:

1. двадесет процента от лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка - "отлична";
2. петнадесет процента от лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка - "много добра";
3. десет процента от лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка - "добра";
4. десет процента от лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка - "средна".

(4) (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

(5) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) По отношение на лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка по чл. 33, ал. 7 - "отлична", външен одит чрез служебен избор може да се провежда ежегодно за срока, за който е присъдена оценката.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) По отношение на лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка по чл. 33, ал. 7 - "много добра" или "добра", външен одит чрез служебен избор може да се провежда два пъти за срока, за който е присъдена оценката.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) По отношение на лечебните заведения, на които е присъдена акредитационна оценка по чл. 33, ал. 7 - "средна", външен одит чрез служебен избор може да се провежда един път за срока, за който е присъдена оценката.

(8) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Разпоредбите по ал. 5, 6 и 7 се прилагат само в случай, че в резултат на първия междинен одит, проведен след присъждането на оценка по чл. 33, ал. 7, не е намален срокът на присъдената оценка.

(9) В случай, че междинният одит по ал. 6 приключи с намаляване на срока на съответната акредитационна оценка, последващ междинен одит на лотариен принцип не се провежда.

Чл. 40. Акредитационният съвет може да вземе решение за провеждане на външен одит при постъпила в Министерството на здравеопазването жалба по чл. 38, т. 2, в случай че прецени, че жалбата е основателна.

Чл. 41. (1) Назначаването на комисия от експерти за провеждане на външен одит се

извършва при условията и по реда на чл. 17, ал. 2 и 3 и чл. 34, ал. 3.

(2) В комисията по ал. 1 не могат да участват експерти, които:

1. работят в лечебното заведение, по отношение на което се провежда външен акредитационен одит, или в конкурентно на него лечебно заведение;

2. са съпруг, съпруга, родственици по права или съребрена линия до IV степен включително на член на органите за управление на лечебното заведение, по отношение на което се провежда външен акредитационен одит;

3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) са участвали като консултанти при извършването на самооценяване на лечебните заведения;

4. са участвали в експертна комисия при извършването на външната оценка на лечебното заведение или в контролна комисия по проверка на външната оценка;

5. са членове на акредитационния съвет и/или на звеното за административно-техническо обслужване.

(3) Обстоятелствата по ал. 2 се доказват с декларация, представена на ръководителя на звеното за административно-техническо обслужване преди назначаването на комисията.

(4) Комисията по ал. 1 в продължение до три работни дни извършва проверка в лечебното заведение и внася доклад в акредитационния съвет, който на първото редовно заседание след приключването на работата на комисията се произнася с решение по резултатите от проверката.

Чл. 42. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В случай че при провеждане на външния междинен одит се установи, че качеството на осъществяваната медицинска дейност и/или на обучението, е по-ниско от установеното при присъждане на оценката по чл. 33, ал. 7, по предложение на акредитационния съвет министърът на здравеопазването може със заповед да намали или отмени присъдената оценка и срока, за който е присъдена.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "конкурентно лечебно заведение" е лечебно заведение от същия вид на територията на здравния район;

2. "административни звена" са звената, които осигуряват функционирането на лечебното заведение (за лечебните заведения без административно-стопански блок) и които подпомагат организацията и координацията на дейностите в цялото лечебно заведение, не са свързани с осъществяването на диагностиката и лечението на пациентите и извършват дейности, като управление, счетоводство, снабдяване, статистика, транспорт, складова дейност и др.;

3. "спомагателни дейности" са дейностите за поддържане хигиената в лечебното заведение, дизайна и комфорта в кабинетите и болничните стаи; за хранене и тоалет на болни, които са напълно или частично неподвижни, и др.;

4. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) "пациентното досие" съдържа: история на заболяването (с отразени декурзуси, искания и резултати от проведени консултации) и температурен лист (за лечебни заведения за болнична помощ), амбулаторен лист (за лечебни заведения за извънболнична помощ), данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи, епикриза и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента;

5. "задължителен показател" е този, неизпълнението на който води до лоша оценка;

6. "оценъчен показател" е този, изпълнението на който се оценява само в случай, че лечебното заведение (или негова структура) е изпълнило всички задължителни за него показатели; изпълнението на оценъчните показатели води до формирането средна, добра, много добра или отлична оценка;

7. (нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) междинният одит е проверка на лечебните заведения в рамките на срока на акредитационната оценка, която има за цел гарантиране на устойчиво ниво на качеството на медицинската дейност.

8. (нова - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г.) "Ново лечебно заведение" е лечебно заведение, което е осъществявало лечебна дейност по-малко от 1 година считано от издаването на разрешение за лечебна дейност, съответно разрешение от директора на ИАТ, удостоверение за регистрация или от влизането в сила на акта за създаване;

9. (нова - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г.) "Нова структура" е структура на лечебно заведение по чл. 3, ал. 3, която е осъществявала дейност по-малко от 6 месеца считано от създаването ѝ.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. (1) Лечебните заведения, подали заявления за акредитация по реда на Наредба № 13 от 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения, се акредитират по реда на тази наредба.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 могат по тяхна преценка в срок до три месеца от влизане в сила на наредбата да представят нов доклад на комисията за самооценяване, изготвен съобразно критериите, показателите и методиката на акредитация по тази наредба. Докладът се обсъжда и приема от общото събрание на съдружниците, съответно от съвета на директорите на лечебното заведение.

(3) Лечебните заведения, които в срока по ал. 2 не са представили нови доклади, се акредитират по реда на тази наредба, като експертната комисия взема предвид и преценява по аналогия оценките по показатели и критерии, както и приложения доказателствен материал спрямо критериите и показателите по тази наредба.

§ 3. Лечебните заведения по чл. 86 ЗЛЗ, които не са подавали заявления за откриване на процедура по акредитация или за които сроковете по чл. 4, ал. 1 са изтекли, подават заявления за акредитация в петмесечен срок от влизане в сила на наредбата.

§ 4. Лицата, които притежават сертификат за оценяване и акредитация, издадени по реда на Наредба № 13 от 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения, могат да упражняват правата си на експерти и по тази наредба.

§ 5. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В 30-дневен срок от влизане в сила на наредбата Националната здравноосигурителна каса, Българският лекарски съюз и Българският зъболекарски съюз определят свои представители в акредитационния съвет и уведомяват министъра на здравеопазването.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В случай че в срока по ал. 1 Националната здравноосигурителна каса, Българският лекарски съюз и Българският зъболекарски съюз не

уведомят министъра на здравеопазването за своите представители или тяхното предложение е непълно, съставът на акредитационния съвет се определя от министъра на здравеопазването, като се включват представители на организациите по чл. 6, ал. 2, които са излъчили представители в акредитационния съвет.

(3) В случая по ал. 2 заседанията на акредитационния съвет са редовни, ако на тях присъстват най-малко 1/2 от членовете му, в това число задължително най-малко по един представител от организациите, формирали състава на акредитационния съвет.

§ 6. Наредбата се издава на основание чл. 87, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 13 от 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 80 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 105 от 2003 г., бр. 28 и 56 от 2004 г.).

§ 7. Наредбата влиза в сила 14 дни след обнародването ѝ в "Държавен вестник".

§ 8. (Нов - ДВ, бр. 11 от 2009 г., отм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г.)

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ
(ОБН. - ДВ, БР. 67 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 18.08.2006 Г.)

§ 2. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Допълнителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2008 Г.)

§ 40. Навсякъде в наредбата думите "Съюз на стоматолозите в България", "стоматолог", "стоматолози" и "стоматологичен център" се заменят съответно с думите "Български зъболекарски съюз", "лекар по дентална медицина", "лекари по дентална медицина", "дентален център".

Преходни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2008 Г.)

§ 41. Индивидуалните практики за първична извънболнична медицинска помощ, които са определени за провеждане на практическо обучение за придобиване на специалност "обща

медицина" по реда на чл. 7, ал. 3 и 5 и чл. 8 от отменената Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 64 от 2001 г.), могат да продължат да провеждат практическо обучение на студенти и специализанти до получаването на положителна акредитационна оценка по реда на тази наредба, но за не повече от една година от влизането ѝ в сила.

§ 42. Подадените заявления за акредитация към датата на влизане в сила на наредбата се разглеждат при спазване разпоредбите на тази наредба.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА
КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА
ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ
(ОБН. - ДВ, БР. 5 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 19.01.2010 Г.)

§ 14. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2006 Г. ЗА
ПРИДОБИВАНЕ НА СПЕЦИАЛНОСТ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
(ОБН. - ДВ, БР. 12 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 12.02.2010 Г.)

§ 38. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Допълнителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА
КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА
ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ
(ОБН. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

§ 46. Навсякъде в наредбата думите "регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве" и "регионалните центрове по здравеопазване" се заменят с "регионалните здравни инспекции", думите "регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве" и "регионалния център по здравеопазване" - с "регионалната здравна инспекция", а думите "РИОКОЗ" и "РЦЗ" - с "РЗИ".

Преходни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА
КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА
ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ
(ОБН. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

§ 47. (1) Лечебните заведения или структури, които до влизането в сила на Закона за

изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения (ДВ, бр. 59 от 2010 г.) са осъществявали дейност повече от една година, съответно повече от 6 месеца, без да са акредитирани, подлежат само на последваща акредитация.

(2) Започналите процедури по акредитация до влизането в сила на Закона за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения (ДВ, бр. 59 от 2010 г.) се довършват по досегашния ред, освен ако в 14-дневен срок лечебното заведение оттегли заявлението си за акредитация. Заявлението за акредитация не може да бъде оттеглено, ако към деня на влизане в сила на този закон експертната комисия е внесла в Акредитационния съвет доклада за външна оценка на лечебното заведение и проекта за решение за акредитация.

(3) Акредитираните към момента на влизане в сила на тази наредба лечебни заведения, при които има промяна в наименованието на структурите или ако те са преобразувани или пререгистрирани, запазват присъдените им акредитационни оценки до изтичане на техния срок, ако са осъществявали дейности със същия предмет или по същата специалност.

(4) Центровете за спешна медицинска помощ подават заявление за акредитация не по-рано от 6 месеца и не по-късно от 8 месеца след влизане в сила на наредбата.

(5) До изтичане на срока по ал. 4 и приключване на съответните процедури по акредитация (за тези, които са подали заявление) центровете за спешна медицинска помощ провеждат обучение на студенти и/или специализанти по досегашния ред.

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 18 ОТ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 57 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2012 Г.)

§ 6. Наредбата влиза в сила от 1 юли 2012 г.

Приложение № 1 към чл. 21, т. 1

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ЦЕНТРОВЕ ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ И ЦЕНТРОВЕ ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, В КОИТО ИМА РАЗКРИТИ ЛЕГЛА ЗА ДИАГНОСТИЧЕН И ЛЕЧЕБЕН ПРЕСТОЙ, КАКТО И НА КОМПЛЕКСНИ ОНКОЛОГИЧНИ ЦЕНТРОВЕ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ЦЕНТЪР ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ И ЦЕНТЪР ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, В КОИТО ИМА РАЗКРИТИ ЛЕГЛА ЗА ДИАГНОСТИЧЕН И ЛЕЧЕБЕН ПРЕСТОЙ, КАКТО И НА КОМПЛЕКСЕН ОНКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение
Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има разрешение за осъществяване на дейност.

1.1.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) има съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение, и вписаната в разрешението на дейност (в акта за създаване на лечебни заведения по чл. 5 ЗЛЗ), както и с определеното в него ниво на компетентност на всяка структура;

1.1.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) фактичката структура е посочена в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и отговаря на установената в ЗЛЗ и наредбата по чл. 46, ал. 3 ЗЛЗ, респективно на правилниците по чл. 35, ал. 3 ЗЛЗ;

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон, ЗЛЗ и акта за създаване (за лечебните заведения по чл. 5 ЗЛЗ) от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Проведен конкурс за изпълнителен директор/управител, когато това се изисква от закон.

*1.4. Срочен трудов договор за главна медицинска сестра.

*1.5. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.6. В лечебното заведение със заповед на директора/управителя има създадени комисии, които работят по утвърдени правилници и отчитат дейността си с протоколи от проведени заседания:

1.6.1. медицински съвет, лечебно-контролна комисия, комисия за борба с вътреболничните инфекции, комисия за безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки, съвет за здравни грижи.

1.6.2. комисия по етика, комисия по лекарствена политика и др.

*1.7. Въведени са правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.8. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.8.1. визия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.8.2. анализ на дейността на лечебното заведение;

1.8.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси (коефициент на тежест 2, к.т. 2)

Оценъчни показатели - 7

2.1. Осигуреност с медицински персонал:

2.1.1. броят на лекарите с придобита специалност е минимум два пъти по-голям от броя на лекарите без придобита специалност;

2.1.2. броят на специализиращите лекари без придобита специалност е минимум два пъти по-голям от броя на незачислените за специализация лекари без специалност;

2.1.3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) съотношението на броя на медицинските сестри (акушерки и др.) към общия брой на лекарите във всички структури в лечебното заведение съответства на заложените параметри в медицинските стандарти по разрешените специалности;

2.1.4. лекари с повече от една придобита специалност;

2.1.5. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) човешките ресурси (брой, или с квалификация) са над минималните изисквания за нивата на компетентност по медицинските стандарти - при повече от

50% от броя на отделенията;

2.1.6. в структури с оперативна дейност за всеки лекар се отчита относителният дял на операциите, извършени от него като оператор, от общия брой операции, извършени в структурата.

*2.2. В лечебното заведение има програма за специализация и продължително обучение на персонала.

2.3. (нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Броят на лекарите, които работят в болницата на основен трудов договор, съответства на изискванията на ЗЛЗ и медицинските стандарти.

Критерий № 3

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Съответствие на материално-техническа база, апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 3

*3.1. Изпълняват се в срок предписанията на органите на регионалните здравни инспекции съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване с изискванията на медицинските стандарти за нивото на компетентност на отделните структури на лечебното заведение.

3.3. Над 80 % от медицинската апаратура в лечебното заведение, която се изисква за нивото на компетентност на съответната структура, е с година на производство след 2000 г.

3.4. Извършва се периодична профилактика и поддръжка на наличната медицинска апаратура.

Критерий № 4

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели - 6

4.1. Лечебното заведение управлява резултатите от дейността и поддържа информационна система с данни за:

4.1.1. брой легла, брой преминали болни, използваемост - не по-малко от 70 %, оборот на леглата - съответстващ на средните норми за страната съобразно вида на патологията и нивото на компетентност на съответната структура, среден престой - съответстващ на средните норми за страната съобразно вида на патологията, леталитет - съответстващ на средните норми за страната съобразно вида на патологията;

4.1.2. стойности на лекарствен, храноден, на преминал болен, леглоден, които са предпоставка за качество на хоспитализацията;

4.1.3. предоперативен престой, оперативна активност - съответства на средните норми за страната за нивото на компетентност и съобразно вида на патологията, брой и относителен дял на много големи, големи, средни и малки операции съобразно заложените параметри за нивото на компетентност;

4.1.4. наличност и движение на лекарства;

4.1.5. наличност и технологични данни на медицинска апаратура;

4.1.6. реализирани управленски решения с положителен резултат на базата на

констатирани проблеми от медицински съвет при анализиране на информацията за дейността на цялото лечебно заведение и отделните му структури.

Критерий № 5

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Дейности по медицински стандарти (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 2

5.1. Дейността във всички отделни структури на лечебното заведение:

5.1.1. отговаря на изискванията за минимален обем според определеното им ниво на компетентност по медицинските стандарти;

5.1.2. се осъществява по собствени клинични протоколи (диагностично-терапевтични алгоритми), които са съобразени с диагностично-лечебните възможности на съответната структура, документирани с проверки на лечебно-контролната комисия за спазването им.

5.2. Дейността е в обем над минималния за нивото на компетентност на съответната структура по медицинските стандарти.

Критерий № 6

Дейности за подобряване качеството коефициент на тежест 2 (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 4

6.1. Директорът/управителят на лечебното заведение анализира, контролира и предприема действия относно: медицинската дейност; своевременността на оказваната медицинска дейност; достъпа до медицинска помощ; показатели във връзка с оперативна дейност: предоперативен престой; оперативна активност; среден престой на оперираните болни; брой оперирани болни, получили усложнения; реоперации, леталитет.

6.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Директорът/управителят е създал подходяща организация за спешна и планова хоспитализация, както и за прием на пациенти от листата на чакащите и осъществява контрол за изпълнението.

6.3. (нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Относителен дял на пациентите, лекувани с антибиотици след доказване на етиологичния причинител на инфекцията, спрямо общия брой пациенти, лекувани с антибиотици.

6.4. (нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Средноаритметичният процент на цезарови сечения за периода от последните три години е под:

- 35 % (за специализирани болници по акушерство и гинекология и университетски болници, в които има отделение (клиника) по акушерство и гинекология);

- 25 % (за многопрофилни областни болници, в които има отделение (клиника) по акушерство и гинекология);

- 13 % (за останалите видове болници, в които има отделение по акушерство и гинекология);

Критерий № 7

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели - 10

7.1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лечебното заведение:

- 7.1.1. има план за защита при бедствия;
- 7.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол;
- 7.1.3. има план за привеждане на лечебното заведение в готовност за работа във военно време, както и военновременен план (само за лечебните заведения, определени със заповед на министъра на здравеопазването);
- 7.1.4. има определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка (само за лечебните заведения по т. 7.1.3)
- 7.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.
- 7.3. В лечебното заведение:
 - 7.3.1. ежегодно директорът/управителят утвърждава програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;
 - 7.3.2. всички работещи са запознати, срещу подпис, със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;
 - 7.3.3. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от началници на отделения, а периодичният - от комисия за борба с вътреболничните инфекции.
- 7.4. Лечебното заведение изпълнява собствената програма за управление на болничните отпадъци.
- 7.5. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Оценъчни показатели - 5

- *1.1. Лечебното заведение предоставя информация на потребителите на медицински услуги за:
 - 1.1.1. видовете медицински, административни и други услуги, които предлага лечебното заведение;
 - 1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните и рехабилитационните дейности.
 - 1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.
 - 1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.
 - 1.4. Ръководителят на лечебното заведение осъществява ежемесечен контрол на:
 - 1.4.1. относителен дял на хоспитализирани от листата на чакащите;
 - 1.4.2. средно време за чакане.
 - 1.5. В лечебното заведение съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.

Критерий № 2

Прием на пациентите
Оценъчни показатели - 3

*2.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Приемът на пациенти в консултативно-диагностичния блок на лечебното заведение е обезпечен с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

*2.2. Приемът на пациенти в лечебното заведение се контролира от лекар(и) с призната специалност, съответстваща на профила на приемния кабинет.

2.4. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) В консултативно-диагностичния блок са създадени условия за диагностично изясняване на пациентите чрез осигуряване на необходимата апаратура и своевременно организация на необходимите консултации.

2.5. Има осигурени условия за санитарна обработка при прием на пациентите.

2.6. Лечебното заведение разполага с помощни средства за трудноподвижни пациенти.

Критерий № 3

Информираност на пациентите
Оценъчни показатели - 7

*3.1. Лечебното заведение предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и името на лицата, които участват в диагностичните изследвания и лечението на заболяването му;

3.1.2. размера на евентуалното му финансово участие при изследванията и лечението;

3.1.3. вътрешния ред на лечебното заведение, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

3.2. Лекуващият лекар:

3.2.1. информира пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да му се приложат;

3.2.2. информира пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), че може да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

3.3. Лечебното заведение е създадо условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него, като:

3.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. осигурена е визуална изолация при извършване на медицински дейности, когато е необходимо;

3.3.3. се уважава религията му;

3.3.4. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му медицински услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете, които поема;

3.3.5. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите
Оценъчен показател - 1

*4.1. Има утвърдени от директора/управителя правила за предоставяне по разбираем начин на информация на всеки пациент (и/или на негов законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*4.2. В определените с нормативен акт случаи, пациентът (и/или неговият законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

*4.3. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лечебното заведение информира близките на починал пациент, че на починалите в лечебно заведение се извършва аутопсия и че изключения се допускат само при писмено желание на близките и след разрешение от ръководителя на лечебното заведение.

4.4. (нова - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) На над 70 % от починалите пациенти в лечебното заведение е извършена аутопсия

Критерий № 5

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 4

5.1. Лечебното заведение е създадо и изпълнява писмени правила за дейности при изписването на пациента.

5.2. При напускане на лечебното заведение пациентът получава:

5.2.1. информация за други услуги, от които се нуждае;

5.2.2. указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим;

*5.2.3. указания за предпазване от рискови за здравето фактори;

*5.2.4. писмени указания за контролните медицински прегледи - дата, час, кабинет, лекар, необходима медицинска документация;

5.2.5. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) епикриза след изписване, включително с хистологичния резултат при извършено изследване.

Критерий № 6

Документооборот

Показатели - всички са задължителни

*6.1. В лечебното заведение има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*6.2. За всеки пациент се води пациентно досие, което съдържа: история на заболяването (с отразени декурзуси, искания и резултати от проведени консултации), температурен лист, данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите (за диспансери), писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи, епикриза и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

*6.3. Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета (лекари, специалисти и др.), са писмено определени.

Направление № 3
Оценяване на резултатите от здравните услуги

Критерий № 1

Резултати от дейност (к.т. 2)
Оценъчни показатели - 4

1.1. Съвпадение на предварителна клинична с окончателна клинична диагноза - по-голямо от 90%.

1.2. Съвпадение на окончателна клинична с патолого-анатомична диагноза (патохистологична) - по-голямо от 90% по основното заболяване.

1.3. Не по-малко от един път на тримесечие в лечебното заведение се провеждат протоколирани клинично-патологични, клинично-лабораторни и др. срещи с лекарския състав за разглеждане на клинични случаи.

1.4. Не по-малко от един път месечно се разглеждат, анализират и протоколират всички случаи на усложнения от диагностично-лечебния процес.

Критерий № 2

Контрол на ВБИ
Оценъчни показатели - 6

2.1. Референтни стойности на регистрираните ВБИ по категории отделения:

2.1.1. за клиника (отделение) по анестезия и/или интензивно лечение - $30\% \pm 10$;

2.1.2. за рискови клиници (отделения) - хирургични, хематологични, урологични, АГ, неонатология, хемодиализа - $10\% \pm 5$;

2.1.3. за останалите отделения - 1%.

2.2. Възникнали септични странични реакции и усложнения при извършване на диагностични, лечебни и рехабилитационни процедури се документират.

*2.3. Извършване на годишно проучване на заболяемостта от ВБИ в болницата - да, не.

2.4. За клиника (отделение) по анестезия и/или интензивно лечение - извършване на микробиологични изследвания на не по малко от 30% от преминалите пациенти.

2.5. Процент от медицинските специалисти, работещи във/за клиника (отделение) по реанимация и интензивно лечение и другите рискови отделения, имунизирани срещу вирусен хепатит тип В (тези с противопоказания не влизат в общия брой за изчисляване на обхвата) - над 80%.

Критерий № 3

Удовлетвореност на пациентите
Оценъчни показатели - 2

3.1. В лечебното заведение има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите.

3.2. В лечебното заведение има ред за разглеждане на жалби.

Забележка: Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой оценъчни показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	7			x 2	
	3	3			x 2	
	4	6			x 3	
	5	2			x 2	
	6	4			x 2	
	7	10				
2	1	5				
	2	3				
	3	7				
	4	1				
	5	4				
	6	задължителен				
3	1	4			x 2	
	2	6				
	3	2				

2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Скала за оценяване

от 76 точки (91%) до 84 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;

от 68 точки (81%) до 75 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;

от 42 точки (50%) до 67 точки (80%) - добра оценка за срок три години;

при изпълнени всички задължителни показатели и под 42 точки (50%) - средна оценка за срок две години;

при неизпълнение дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 2 към чл. 21, т. 2

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ, ЦЕНТРОВЕ ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ И ЦЕНТРОВЕ ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 77 ОТ 2008 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ, ЦЕНТРОВЕ ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ И ЦЕНТРОВЕ ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ

ЗАБОЛЯВАНИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 77 ОТ 2008 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Лечебното заведение има удостоверение за регистрация/разрешение за лечебна дейност:

1.1.1. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) има съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение и вписаната в удостоверението за регистрация/разрешението за лечебна дейност.

1.1.2. фактическата структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Проведен конкурс за изпълнителен директор/управител, когато това се изисква от закона.

*1.4. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.5. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.6. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.6.1. визия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.6.2. анализ на дейността на лечебното заведение;

1.6.3. насоки за развитие.

*1.7. Лечебни заведения с разкрити легла за наблюдение и в които се извършват инвазивни манипулации имат сключен договор с лечебни заведения за болнична помощ за прием на пациенти при усложнения.

*1.8. Лечебните заведения, които осъществяват зъбопротезна стоматологична помощ, работят с регистрирани зъботехнически лаборатории или имат в структурата си зъботехническо звено.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) В лечебното заведение има програма за следдипломно обучение на лекарите/лекарите по дентална медицина.

Критерий № 3

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Съответствие на материално-техническата база, медицинската и дентална апаратура и

инструментариум с вида и предмета на дейност

Оценъчни показатели - 2

*3.1. Изпълнение в срок на предписанията от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

3.2. Съответствие на наличната медицинска/ дентална апаратура и оборудване с изискванията на медицинските стандарти за извънболнични структури или за нивото на компетентност (при наличие на легла за диагностика и лечение) на отделните структури на лечебното заведение.

3.3. Над 80 % от медицинската апаратура в лечебното заведение, която се изисква по медицинските стандарти, е с година на производство след 2000 г. Извършва се периодична профилактика и поддръжка на наличната медицинска апаратура.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели - 3

4. В лечебното заведение се регистрират данни за:

4.1. преминалите пациенти;

4.2. наличност и движение на лекарствата и консумативите;

4.3. наличност и технологичните данни на медицинска/стоматологична апаратура.

Критерий № 5

Дейности за подобряване качеството (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 2

5.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Изпълнителният директор/управителят на лечебното заведение анализира, контролира и предприема действия относно: осъществяваната медицинска/стоматологична дейност; своевременността на оказваната медицинска/за стоматологичната според вида лечебно заведение; достъпа до медицинска/стоматологична дейност; ефективността на медицинска/стоматологична дейност.

5.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Изпълнителният директор/управителят или медицинска сестра осъществява контрол по качеството на общите и специфични грижи, извършвани от медицинските специалисти.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели - 6

6.1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лечебното заведение има план за защита при бедствия.

6.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

6.3. В лечебното заведение:

6.3.1. управителят ежегодно утвърждава програма за профилактика и контрол на вътрешболничните инфекции;

6.3.2. всички работещи в лечебното заведение са запознати, срещу подпис, със

задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

6.3.3. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от управителя, а периодичният - от комисия за борба с вътреболничните инфекции.

6.4. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва съответна обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

За оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Оценъчни показатели - 5

1.1. Лечебното заведение информира пациента относно:

1.1.1. видовете и спецификата на административните, медицински/стоматологични и други услуги, които предлага лечебното заведение;

1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните дейности.

1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване по телефон и/или чрез web страница на информация за видовете медицинска/стоматологична помощ, реда и условията, при които я предоставя.

1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински/стоматологични услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

1.4. В лечебното заведение съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания.

Критерий № 2

Прием на пациентите

Оценъчни показатели - 3

*2.1. Редът и условията за оказване на спешна и планова медицинска/стоматологична дейност са регламентирани със заповед на управителя.

2.2. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в лечебното заведение се осъществява от лекар(и) с призната специалност, съответстваща на профила на специализирания кабинет и/или лекари без специалност под ръководството на специалист.

2.3. Диагностично-лечебната дейност в лечебното заведение е обезпечена с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

2.4. Лечебното заведение разполага с помощни средства за трудно подвижни пациенти.

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Оценъчни показатели - 7

*3.1. Лечебното заведение предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

3.1.2. размера на евентуалното му финансово участие при изследванията и лечението;

3.1.3. вътрешния ред в лечебното заведение, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

3.2. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Лекуващият лекар/лекар по дентална медицина информира:

3.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да се приложат;

3.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

3.3. Лечебното заведение е създало условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него, като:

3.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. осигурява визуална изолация при извършване на медицински дейности, когато е необходимо;

3.3.3. се уважава религията му;

3.3.4. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

3.3.5. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му медицински/стоматологични услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете, които поема.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*4.1. Има утвърдени от директора/управителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на пациента (и/или на неговия законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*4.2. В определените с нормативен акт случаи, пациентът (и/или неговия законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), след информиране, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 5

Прилагане на медицински дейности

Оценъчни показатели - 3

5.1. Ръководителят на лечебното заведение анализира оказваните медицински/стоматологични дейности по отношение на своевременност, достатъчност и ефективност, за повишаване на качеството и подобряване организацията на работата.

5.2. Лечебното заведение осъществява дейности по медицински стандарти и по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми), в съответствие с предмета на дейност.

5.3. Лечебното заведение осъществява дейности по технически фишове за добри

медицински грижи, контролът на които се осъществява от управителя.

Критерий № 6

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 6

6.1. Лечебното заведение е създадо и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на медицинската/стоматологична помощ, оказвана на пациента.

6.2. При напускане на лечебното заведение пациентът:

6.2.1. получава информация за други услуги, от които се нуждае;

6.2.2. получава указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим;

6.2.3. получава указания за предпазване от рискови за здравето фактори;

6.2.4. получава указания за вторични и други медицински/стоматологични прегледи - дата, час, кабинет, лекар, необходима медицинска документация;

6.2.5. получава препис от резултатите от извършените прегледи и изследвания.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 2

7.1. В лечебното заведение има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*7.2. В лечебното заведение има пациентно досие, което съдържа амбулаторен лист (когато се изисква), данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

*7.3. Амбулаторен лист (в случаите, когато се изисква) се съставя от лекуващ лекар, включително и при посещение в дома на пациента.

7.4. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета (лекари, лекари по дентална медицина, специалисти и др.), са писмено определени.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо об-	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
-------------	----------	----------------------------	---	-------------------	----------------------	--------

		щия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	
1	1	задължителен	
	2	задължителен	
	3	2	
	4	2	
	5	2	x 2
	6	6	
2	1	5	
	2	3	
	3	7	
	4	задължителен	
	5	3	
	6	6	
	7	2	

2. Скала за оценяване:

- от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 22 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 3 към чл. 21, т. 3

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИ ЛАБОРАТОРИИ ПО ЗЪБОТЕХНИКА

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКА ЛАБОРАТОРИЯ ПО ЗЪБОТЕХНИКА

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има удостоверение за регистрация:

1.1.1. съответствие на осъществяваната от лечебното заведение дейност с дейността, вписана в удостоверението по чл. 40 ЗЛЗ.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон (Закона за

кооперациите) и ЗЛЗ от лице, което отговаря на специалните изисквания на ЗЛЗ.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.4. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.4.1. визия, цели и задачи;

1.4.2. анализ на дейността;

1.4.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Оценъчни показатели - 2

2.1. Дейността се извършва от правоспособни специалисти по зъботехника.

2.2. Персоналът има допълнителни квалификации, удостоверени със съответни документи.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, инсталационните съоръжения, медицинската апаратура и инструментариума с вида и предмета на дейността

Оценъчни показатели - 11

*3.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Наличие на минимални оборудване, инструментариум и зъботехническа апаратура съгласно предмета на дейност: зъботехническа маса, ергономичен стол, индивидуално осветление, зъботехнически мотор, шпатула за гипс, гумена паничка, гипсов нож, пинсети, лъчче за рязане на гипс, зъботехнически ножици, моделажни инструменти, чукче, клещи, спиртна лампа, преса, полимотор, компресор, муфелна пещ, система за леене на муфи, при зъботехнически лаборатории, които извършват неснемаемо протезиране, комплект клещи за ортодонтия, при зъботехнически лаборатории, които извършват ортодонтия.

3.3. Наличие на допълнително оборудване, инструментариум и зъботехническа апаратура според дейността:

3.3.1. микромотор;

3.3.2. аспирационна уредба вакуум бъркалка;

3.3.3. апаратура за чиста керамика;

3.3.4. полимеризатор за ортодонтия;

3.3.5. фрезапарат;

3.3.6. апарат за високочестотно леене;

3.3.7. паралелометър;

3.3.8. система за дублиране и закаляване на модели;

3.3.9. пещ за изпичане на керамика;

3.3.10. фотополимеризатор.

3.4. На наличната зъботехническа апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно обслужване
Оценъчни показатели - 3

4. В медико-техническата лаборатория има система, съдържаща данни за:

- 4.1. вида и обема на дейността на лабораторията;
- 4.2. наличността и движението на консумативи и материали;
- 4.3. наличността и техническите данни на апаратурата.

Критерий № 5

Организация на дейностите за сигурност и безопасност на потребителите и персонала
Оценъчни показатели - 3

5.1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Медико-техническата лаборатория има план за защита на медико-техническата лаборатория при бедствия и провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

5.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

5.3. Зъботехническата лаборатория работи по специфичните изисквания за дезинфекция съгласно Медико-технически стандарт по зъботехника.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се осъществяват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на потребителите до лечебното заведение
Оценъчни показатели - 4

1.1. Медико-техническата лаборатория информира лечебните заведения и потребителите относно:

1.1.1. видовете и обема на предлаганите дейности;

1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на предлаганите дейности.

1.2. Медико-техническата лаборатория осигурява възможност на гражданите и лечебните заведения за получаване по телефон и/или web страница на информация за видовете дейности, реда и условията, при които ги предоставя.

1.3. Зъботехническата лаборатория работи с регистрирани лечебни заведения за извънболнична стоматологична помощ.

Критерий № 2

Дейност на лечебното заведение
Оценъчни показатели - 2

*2.1. Редът за получаване на отпечатъци от лечебните заведения е регламентиран със заповед на управителя.

*2.2. Лечебното заведение осъществява най-малко една от следните дейности съгласно действащия стандарт по зъботехника:

2.2.1. сменяемо протезиране: цели протези, частични протези, ребазации, репаратури,

ортодонтски апарати;

2.2.2. неснемаемо протезиране: корони и лети части от метал, корони и лети части с пластмаса, корони и лети части от пластмаса, корони и лети части металокерамика.

2.3. Лечебното заведение осъществява допълнително една или повече от следните дейности съгласно действащия стандарт по зъботехника:

2.3.1. снемаемо протезиране: моделно лети протези, фрезпротези, протези с телескопно задържане, протези със ставно задържане;

2.3.2. неснемаемо протезиране: чиста керамика, имплантанти.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	% изпълнение на критерия от общия брой показатели	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	2			x 2	
	3	11			x 2	
	4	3				
	5	3				
2	1	4				
	2	2			x 2	

2. Скала за оценяване:

- от 32 точки (91%) до 36 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 29 точки (81%) до 32 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 18 точки (50%) до 28 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 18 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 4 към чл. 21, т. 4

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ - МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА, ИЗВЪНБОЛНИЧНА ПОМОЩ И НА ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ - МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ В БОЛНИЧНАТА И ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА

ПОМОЩ И НА ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Извършваната дейност от медико-диагностична лаборатория съответства на дейността, вписана в удостоверението за регистрация/нивото на компетентност в разрешението за лечебна дейност (А и Б).

1.2. Фактичестката структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

*1.3. Медико-диагностична лаборатория се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (А)

*1.4. Медико-диагностична лаборатория се управлява от лице, което отговаря на нормативните изисквания за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (Б)

*1.5. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в медико-диагностична лаборатория.

*1.6. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между медико-диагностична лаборатория и други структури на лечебното заведение.

*1.7. Наличие на програма за развитие и управление на медико-диагностичната лаборатория, включваща:

1.7.1. визия, цели и задачи;

1.7.2. анализ на дейността;

1.7.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. Има програма за курсовете на специализиращите лекари и за продължително обучение.

Критерий № 3

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Съответствие на материално-техническата база, медицинска апаратура, дейности и човешки ресурси с изискванията на медицинските стандарти (к.т. 5) (клинична лаборатория, вирусологична лаборатория, микробиология, имунология)

Показатели - задължителни 3; оценъчни - 3

*3.1. Изпълняват се в срок препоръките в заключения от органите на РЗИ съобразно

действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

*3.3. Изпълняват се задължителните изисквания в медицинските стандарти за извънболнична дейност (за нивото на компетентност на съответната структура по отношение на оборудване, човешки ресурси, обем дейност).

3.4. Човешките ресурси (брой или с квалификация) са над изискванията на медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на структурата в разрешението за лечебна дейност.

3.5. Над 80 % от медицинската апаратура в лечебното заведение, която се изисква по медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на съответната структура съгласно разрешението за лечебна дейност, е с година на производство след 2000 г.

3.6. Извършваната дейност е над минималния обем, определен в медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на структурата в разрешението за лечебна дейност.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели - 5

4.1. В медико-диагностичната лаборатория има система, съдържаща данни за:

4.1.1. използваемостта на капацитета;

4.1.2. брой пациенти и видове изследвания;

4.1.3. наличност и движение на консумативите;

4.1.4. наличност и технологичните данни на медицинската апаратура.

4.2. Медико-диагностичната лаборатория разполага с програмно оборудване.

Критерий № 5

Дейности за подобряване на качеството

Оценъчни показатели - 3

5.1. Ръководителят на медико-диагностичната лаборатория контролира: вида и обема на дейността; достъпа на потребителите до медико-диагностични дейности; качеството на медико-диагностичните дейности.

5.2. В медико-диагностичната лаборатория се провежда вътрешен контрол на качеството.

5.3. Медико-диагностичната лаборатория участва в система за външна оценка на качеството.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели - А-8 или Б-7

6.1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Медико-диагностичната лаборатория:

6.1.1. има план за защита при бедствия;

6.1.2. провежда практически упражнения от организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

6.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд. (А)

6.3. В медико-диагностичната лаборатория:

6.3.1. има програма за профилактика на вътреболничните инфекции и Правила за дезинфекция, стерилизация, дезинтоксикация и деструкция на биологични материали, утвърдени от управителя;

6.3.2. всички работещи в медико-диагностичната лаборатория са запознати, срещу подпис, със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

6.3.3. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от ръководителя.

6.4. Медико-диагностичната лаборатория има разработени мерки при възникване на инцидент в лабораторията.

6.5. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва съответна обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп до пациентите

Оценъчни показатели - 3

1.1. Медико-диагностичната лаборатория осигурява възможност на гражданите за получаване по телефон и/или чрез web страница на информация за видовете медицинска дейност, реда и условията, при които я предоставя.

1.2. Медико-диагностичната лаборатория информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

1.3. В медико-диагностичната лаборатория съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания.

Критерий № 2

Информираност на пациентите

Оценъчни показатели - 7

*2.1. Медико-диагностичната лаборатория предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

3.1.2. размера на евентуалното му финансово участие при изследванията;

3.1.3. вътрешния ред в медико-диагностичната лаборатория, с който следва да се съобразява пациентът и неговият придружител;

3.1.4. други медико-диагностични лаборатории, които предлагат медицински дейности, които не се извършват в лечебното заведение.

2.2. Лабораторният лекар информира:

2.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да се приложат;

2.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за резултатите от проведеното изследване.

2.3. Медико-диагностичната лаборатория е създала условия за зачитане правата и достойнството на пациента, като:

2.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

2.3.2. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

2.3.3. се уважава религията му;

2.3.4. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му диагностични услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете.

2.4. В медико-диагностичната лаборатория има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите.

Критерий № 3

Информирано съгласие на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Има утвърдени от управителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на всеки пациент (и/или на неговия законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*3.2. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговият законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните диагностични процедури.

Критерий № 4

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 3

4.1. При напускане на медико-диагностична лаборатория пациентът:

4.1.1. получава указания за други услуги, от които се нуждае;

4.1.2. получава препис от резултатите от извършените изследвания с референтните стойности на лабораторията.

4.2. Получаването на резултатите от извършените изследвания се осъществява по писмено установен ред.

(*) Забележки:

1. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

2. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Показателите, обозначени с "(А)", се оценяват по отношение на МДЛ, които са самостоятелни лечебни заведения; показателите, обозначени с "(Б)", се оценяват по отношение на МДЛ, които са в структурата на лечебни заведения за болнична или извънболнична помощ или други; при липса на означение показателят се оценява и за двете.

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой оценъчни показатели в критерия	% изпълнение на критерия от общия брой показатели	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	за клинична лаборатория - 3			x 5	
		за вирусологична лаборатория - 3				
		за микробиологична лаборатория - 3				
		за паразитологична лаборатория - 3				
2		за имунологична лаборатория - 3				
		патологоанатомия - 3				
	4	5				
	5	3				
	6	A-8 или B-7				
	1	3				
2	2	7				
	3	задължителен				
	4	3				

2. Скала за оценяване

- от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 22 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 5 към чл. 21, т. 5

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДИАЛИЗНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИАЛИЗНИ КЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ) КЪМ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДИАЛИЗНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИАЛИЗНИ КЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ) КЪМ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение
Показатели - всички са задължителни

*1.1. Извършваната дейност от диализния център съответства на дейността, вписана в разрешението за дейност. (А)

*1.2. Фактичестката структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред и е в съответствие с правилника за устройството и дейността на диализните центрове, издаден от министъра на здравеопазването.

*1.3. Диализният център се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (А)

*1.4. Диализната клиника (отделение) се управлява от лице, което отговаря на нормативните изисквания за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (Б)

*1.5. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи.

*1.6. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между диализната и другите структури.

*1.7. Наличие на програма за развитие и управление на диализния център, включващ (А):

1.7.1. визия, цели и задачи;

1.7.2. анализ на дейността;

1.7.3. насоки за развитие.

*1.8. Диализна структура, която не извършва съдов достъп и лечение на усложненията му, осигурява извършването на тези дейности по договор, с лечебни заведения за болнична помощ, които извършват тези дейности.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси
Показатели - всички са задължителни

(А) *2. Програма за курсовете на специализиращите лекари и за продължително обучение.

Критерий № 3 (к.т. х 2)
(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Съответствие на материално-техническата база, медицинската апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност
Оценъчни показатели - 6

*3.1. Изпълняват се в срок препоръките от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

^*3.2. Изпълняват се изискванията на медицинския стандарт за оборудване, хемодиализна апаратура, хемодиализни концентрати и вода за хемодиализа, изисквания към водата за диализа, хемодиализни разтвори, медицински изделия, изисквания за диализно лечение, свързани с апаратурата.

3.3. Наличие на показатели над задължителните по медицинския стандарт:

3.3.1. резервен диализен апарат на по-малко от 6 диализни поста;

3.3.2. профилиране на ултрафилтрация и електролитен състав на диализния разтвор и антибактериален филтър на диализния път;

3.3.3. медицински изделия, които не са стерилизирани с етиленов окис;

3.3.4. при болни с прояви на алергия към етиленов окис се използват медицински изделия, стерилизирани по други начини;

3.3.5. диализиране на пациенти, носители на хепатит В и С, в отделни помещения.

3.4. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка и подмяна при над 30 000 отработени часа.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показатели - всички са задължителни

*4. В диализната структура има информация за:

4.1. използваемостта на капацитета;

4.2. наличност и движение на лекарствата и консумативите;

4.3. продължителност на живота при поддържаща диализа;

4.4. смъртност на пациентите на поддържаща хемодиализа с клинична и патологоанатомична диагноза за причината на смъртта;

4.5. инфекции на централни венозни катетри и РТФЕ протези;

4.6. наличност и технологичните данни на медицинска апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

Критерий № 5

Дейности за подобряване на качеството

Оценъчни показатели - 2

5.1. Ръководителят на диализната структура анализира, контролира и предприема действия относно: вида и обема на осъществяваната дейност; процент болни, лекувани с бикарбонатна диализа; случаите с необичайни отклонения в процеса "хемодиализа" от клинично и техническо естество; адекватност на диализата на всеки пациент (степен на намаление на уреята над 65% и хемоглобин над 110); еднократната употреба на диализните консумативи; постоянен контрол на качеството на водата и на всички системи за сигурност в диализните апарати.

5.2. Ръководителят или главната (старшата) медицинска сестра осъществява контрол по качеството на общите и специфични грижи, извършвани от медицинските специалисти.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Оценъчни показатели - А-14 или Б-10

6.1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Диализният център:

6.1.1. има план за защита при бедствия;

6.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

6.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд. (А)

6.3. В диализната структура:

6.3.1. ръководителят ежегодно утвърждава програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

6.3.2. се отчитат референтни стойности на регистрираните ВБИ - $10\% \pm 5$;

6.3.3. всички работещи са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

6.3.4. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от ръководителя, а периодичният от комисия за борба с вътреболничните инфекции.

6.4. Пациентите след писмено информирано съгласие се изследват за:

6.4.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) хепатит В и С - съгласно сроковете в медицинския стандарт;

6.4.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) HIV - съгласно сроковете в медицинския стандарт.

6.5. При отказ на пациентите от изследване на хепатит В и С лечебният подход към тях е като към инфектирани.

6.6. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Пациентите на диализно лечение да са ваксинирани срещу хепатит В - съгласно изискванията в медицинския стандарт.

6.7. Персоналът, който работи в контакт с пациенти, апарати и материали:

6.7.1. се ваксинира срещу хепатит В (минимум 80% е ваксиниран);

6.7.2. се изследва веднъж годишно за хепатит В и при показания за хепатит С, при информирано съгласие за HIV.

6.8. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва съответна обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите (процесите), чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Оценъчни показатели - 5

1.1. Диализната структура информира пациента относно:

1.1.1. видовете и спецификата на медицинските, административните и други услуги, които предлага;

1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните дейности.

1.2. Диализната структура осигурява възможност на гражданите за получаване по телефон и/или чрез web страница на информация за видовете медицинска помощ, реда и условията, при които я предоставя.

1.3. Диализният център информира пациентите за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели. (А)

1.4. В диализната структура съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания.

Критерий № 2

Прием на пациентите
Оценъчни показатели - 3

*2.1. Редът и условията за оказване на спешна и планова медицинска дейност са регламентирани със заповед на ръководителя.

2.2. Диализните предписания се определят от нефролог или началника на диализната структура.

2.3. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в диализната структура е обезпечена с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

2.4. Диализната структура разполага с помощни средства за трудноподвижни пациенти.

Критерий № 3

Информираност на пациентите
Оценъчни показатели - 7

*3.1. Диализната структура предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

3.1.2. вътрешния ред в диализната структура, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

3.2. Лекуващият лекар информира:

3.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, предимствата и недостатъците на отделните видове диализни методи;

3.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

3.3. Диализната структура е създавала условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него, като:

3.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

3.3.3. се уважава религията му;

3.3.4. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му медицински услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете, които поема.

3.4. В диализната структура има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите
Показатели - всички са задължителни

*4.1. Има утвърдени от ръководителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на всеки пациент (и/или на негов законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*4.2. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или негов законен

представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 5

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Прилагане на медицински дейности (к.т. 2)

Оценъчни показатели - 5

5.1. Ръководителят на диализната структура анализира оказваните медицински дейности по отношение на своевременност, достатъчност и ефективност за повишаване на качеството и подобряване организацията на работата.

^*5.2. Диализната структура осъществява задължителните изисквания за диализно лечение съгласно медицински стандарт "Диализно лечение".

5.3. Диализната структура осъществява дейността си над задължителните изисквания за диализно лечение по медицински стандарт "Диализно лечение":

5.3.1. над 50 % от пациентите започват хемодиализно лечение с функциониращ траен съдов достъп;

5.3.2. има стационар за краткотрайно наблюдение и лечение до 48 часа на пациенти с настъпили по време на диализата усложнения;

5.3.3. има кабинет за наблюдение и лечение на болни в ранен стадий на хронична бъбречна недостатъчност;

5.3.4. осигуряване на съдов достъп или реконструкция за по-малък период от 2 седмици.

Критерий № 6

Напускане на диализната структура

Оценъчни показатели - 5

6.1. Диализната структура е създавала и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на медицинската помощ, оказвана на пациента.

6.2. При напускане на диализната структура пациентът:

6.2.1. получава информация за други услуги, от които се нуждае;

6.2.2. получава указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим;

6.2.3. получава указания за предпазване от рискови за здравето фактори на околната среда;

6.2.4. получава епикриза и препис от резултатите от извършените прегледи и изследвания.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 2

7.1. В диализната структура има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*7.2. Пациентното досие съдържа диализни протоколи, данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

7.3. Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета (лекари, специализанти и др.), са писмено определени.

(*) Забележки:

1. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

2. Показателите, обозначени с "(А)", се оценяват по отношение на диализни центрове - самостоятелни лечебни заведения. Показателите, обозначени с "(Б)", се оценяват по отношение на диализни структури на лечебни заведения за болнична помощ. При липса на означение показателят се оценяват както за диализни центрове, така и за диализни структури на лечебни заведения за болнична помощ.

1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	6			x 2	
	4	задължителен				
	5	2				
	6	А-14 или Б-10				
2	1	5				
	2	3				
	3	7				
	4	задължителен				
	5	5			x 2	
	6	А-14 или Б-10				
	7	2				

2. Скала за оценяване

- от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и до 22 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 6 към чл. 21, т. 6

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ТЪКАННИ БАНКИ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА ДЕЙНОСТ НА ТЪКАННА БАНКА

Направление № 1

За оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравни услуги

Критерий № 1

Управление на тъканна банка

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение изпълнява дейностите си в съответствие с разрешението за осъществяване на дейност, удостоверението от Изпълнителната агенция по трансплантация за дейности по трансплантация съгласно чл. 13 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно нормативната уредба от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

*1.4. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.5. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.5.1. визия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.5.2. анализ на дейността на лечебното заведение;

1.5.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. Програма за специализация на лекарите и за продължително обучение.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база и инструментариум с вида и предмета на дейност (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 1

*3.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Изпълняват се в срок препоръките на органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

3.2. На наличната апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване на управлението (к.т. х 4)

Оценъчни показатели - 12

4.1. В лечебното заведение има информационна система, съдържаща данни:

4.1.1. за използваемостта на капацитета;

4.1.2. от физикален преглед на всеки донор;

4.1.3. за основно заболяване, причина за смъртта и патологоанатомична диагноза на донора;

4.1.4. от резултати от параклинични и други изследвания на донора;

4.1.5. за използваната терапия, вкл. и оперативни интервенции;

4.1.6. от резултати от извършени серологични и други изследвания;

4.1.7. за формуляр за съгласие от близките на донора за вида на взетата тъкан;

4.1.8. за формуляр за справка от Изпълнителната агенция по трансплантации за изразената воля за донорство на починалото лице;

4.1.9. за оценката на взетата кръв и начина на обработка, преработка, консервиране и съхранение на тъканта;

4.1.10. за дистрибуцията на съответната тъкан и резултатите от клиничното приложение на тъканта;

4.1.11. за протоколи за бракуване или унищожаване на тъканта, в които са посочени причините за това.

4.2. В лечебното заведение има информация за наличност и технологични данни на медицинската апаратура.

Критерий № 5

Дейности за подобряване на качеството (к.т. х 4)

Оценъчни показатели - 8

5.1. Лечебното заведение притежава, спазва и прилага стандартни оперативни процедури, представляващи последователност от дейности, насочени към качествено осъществяване на цялостния трансплантационен процес от донора до реципиента.

5.2. В лечебното заведение се спазват изискванията за:

5.2.1. вътрешен контрол на дейностите;

5.2.2. външен контрол на дейностите.

5.3. В лечебното заведение се анализират протоколи за инциденти и нежелани странични ефекти, в които са документирани необичайни отклонения в технологичния процес от всякакъв характер.

5.4. В лечебното заведение се анализират:

5.4.1. съответствието на планираните и реализираните донори;

5.4.2. брой донори на милион население на година спрямо средните европейски нива към настоящия момент;

5.4.3. използваемостта и медицинската ефективност на тъканите, клетките или алогофт-продуктите в страната;

5.4.4. използваемостта и медицинската ефективност на тъканите, клетките или алогофт-продуктите в страните от Европейския съюз.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на донорите и персонала (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 4

*6.1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Тъканната банка:

6.1.1. има план за защита при бедствия;

6.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

6.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

6.3. Минимум 80% от персонала е имунизиран срещу хепатит В.

6.4. След информирано съгласие персоналетът се изследва веднъж годишно за хепатит В и С и HIV.

6.5. Лечебното заведение изпълнява собствената програма за управление на биологичните отпадъци.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	1				х 2
	4	12				х 4
	5	8				х 4
	6	8				х 2

2. Скала за оценяване

- от 44 точки (91%) до 48 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 39 точки (81%) до 43 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 24 точки (50%) до 38 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и до 24 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 7 към чл. 21, т. 7

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДОМОВЕ ЗА МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ ЗА ДЕЦА

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА ДЕЙНОСТ НА ДОМ ЗА МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват медико-социални грижи

Критерий № 1

Управление на дом за медико-социални грижи

Показатели - всички са задължителни

*1.1 (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Лечебното заведение изпълнява дейностите си в съответствие с правилника за устройството, дейността и вътрешния ред, Правилника за устройството и дейността на домовете за медико-социални грижи за деца и Наредба за критерии и стандарти за социални услуги за деца.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно нормативната уредба от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение и са съобразени с Етичен кодекс за работещи с деца.

*1.4. В лечебното заведение със заповед на директора има създадени комисии, които работят по утвърдени правилници и отчитат дейността си с протоколи от проведени заседания: медицински съвет, лечебно-контролна комисия, съвет за здравни грижи, комисия за борба с вътреболничните инфекции.

*1.5. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

*1.6. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща:

1.6.1. визия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.6.2. анализ на дейността на лечебното заведение;

1.6.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2. Програма за специализация на лекарите и за продължително обучение.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база и инструментариум с вида и предмета на дейност (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 2

*3.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване:

3.2.1. с минималните изисквания по медицински стандарти;

3.2.2. при липса на медицински стандарти се спазват изискванията за изпълнение на дейностите по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми), доказано с документирани проверки на лечебно-контролната комисия.

3.3. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване на управлението

Оценъчни показатели - 6

4.1. В лечебното заведение има информационна система, съдържаща данни за:

4.1.1. използваемостта на капацитета на лечебното заведение;

4.1.2. оптимизиране на дейностите - медицински, профилактични, рехабилитационни, педагогически, икономически;

4.1.3. качествените резултати от дейността;

4.1.4. складовата наличност и движението на храни, лекарства, консумативи и други материали;

4.1.5. наличност и технологични данни на медицинската апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

4.2. Анализиранията информация за дейността на цялото лечебно заведение и отделните й структури се обсъжда всяко шестмесечие на заседание на Медицинския съвет, последвано от управленски решения.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарти и изисквания за осъществяване специфични грижи за деца (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 3

5.1. Дейността в лечебното заведение се осъществява съгласно:

5.1.1. минималните изисквания на медицинските стандарти;

5.1.2. на собствените диагностично-терапевтични алгоритми и технически фишове.

5.2. Социалната дейност в ДМСГД се осъществява съобразно изискванията на Стандарти за социални услуги за деца.

5.3. Участието в процедурата по осиновяването на децата се извършва съгласно законоустановения ред и са въведени мерки за спазване на тайната на осиновяването.

Критерий № 6

Дейности за подобряване на качеството (к.т. х 2)
Оценъчни показатели - 5

6.1. Директорът на дома анализира, контролира и предприема действия относно: вида и обема на осъществяваните медицински дейности; специфичните грижи за деца; участието в процедурата по осиновяване.

6.2. В лечебното заведение се осъществява:

6.2.1. преглед и обсъждане на клиничните случаи;

6.2.2. анализ на смъртността;

6.2.3. анализ на обема и качеството на съпътстващите специфични здравни грижи;

6.2.4. анализ на резултатите от педагогическата и психологическата работа.

Критерий № 7

Дейности за сигурност и безопасност на децата и персонала
Оценъчни показатели - 8

7.1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Домът за медико-социални грижи за деца:

7.1.1. има план за защита при бедствия;

7.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

7.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

7.3. В лечебното заведение:

7.3.1. директорът ежегодно утвърждава програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

7.3.2. всички работещи са запознати, срещу подпис, със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

7.3.3. текущият контрол по изпълнението на програмата се осъществява от началници на отделения, а периодичният - от комисия за борба с вътреболничните инфекции.

7.4. Лечебното заведение изпълнява собствената програма за управление на болничните отпадъци.

7.5. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокс материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравни услуги и специфични грижи за деца

Критерий № 1

Достъп до дома за медико-социални грижи
Оценъчни показатели - 3

*1.1. Лечебното заведение информира потребителите за:

1.1.1. видовете и спецификата на административните и други услуги, които предлага лечебното заведение;

1.1.2. условията и реда за извършване на медицинските и социалните дейности.

1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.

1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

1.4. Лечебното заведение осигурява удобен транспорт до масовите детски заведения и лечебните заведения за консултативна извънболнична и болнична помощ.

Критерий № 2

Прием на деца

Оценъчни показатели - 3

*2.1. Приемът на деца в медицинския блок на заведението се осъществява от лекар.

*2.2. Приемът на деца в жилищния блок се извършва съгласно условията и реда, определени с нормативните актове.

*2.3. В дома за медико-социални грижи е утвърдена писмена инструкция за условията и реда за прием на деца, нуждаещи се от продължително медицинско наблюдение, лечение, рехабилитация, специфични грижи за хронично болни и за отглеждане на деца в социален риск.

2.4. В заведението се извършва (при необходимост) по време на приема на детето частична, съответно пълна, санитарна обработка, като за целта са осигурени необходимите съоръжения, дезинфекционни и обезпаразитяващи препарати, подсушаващи материали и др.

2.5. Приемът на рискови деца задължително се предшества от настаняване в приемно-изолационен сектор.

2.6. Приемът на деца за алтернативни на институционалния тип грижи (в дневни центрове, седмична грижа) се извършва по ред, определен от Правилника за вътрешния ред на лечебното заведение.

Критерий № 3

Информираност на родители или законни представители на децата за вътрешния ред и за правата на децата, информирано съгласие за лечение (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 7

3.1. Домът за медико-социални грижи предоставя на родителите или законните представители на детето информация за:

3.1.1. лицата, които участват в изследванията, лечението на заболяването му и в прилагането на свързаните с тях общи и специфични сестрински грижи;

3.1.2. лицата, които участват в отглеждането, възпитанието и рехабилитацията на детето.

3.2. Заведението информира родителите или законните представители на детето за:

3.2.1. реда, който трябва да спазват при посещения;

3.2.2. задълженията им за спазване на изискванията за чистота, тишина и забрана на тютюнопушенето на територията на лечебното заведение.

3.3. Лекуващият лекар дава подходяща информация за здравословното състояние на детето, за вида и обема на лечебните и рехабилитационните процедури, които трябва да му се приложат, и за резултата от тях, за физическото му и психомоторно развитие:

3.3.1. родителите или законния представител, ако има такъв;

3.3.2. социалната служба, настанила детето.

3.4. Домът за медико-социални грижи има и изпълнява ясно разписани правила за получаване на информирано съгласие от родителя или законния представител на детето относно

провеждането на предстоящи диагностични, лечебни процедури, за ползите и рисковете от тях и за съществуващи алтернативи.

*3.5. В определените с нормативен акт случаи заведението взема писменото съгласие на родителя на детето или законния му представител за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 4

Планиране на индивидуални грижи, диагностични и лечебни процедури

Показатели - всички са задължителни

*4. Домът за медико-социални грижи изпълнява утвърдени от директора правила за съставяне на индивидуален проект за развитие на детето. Правилата включват:

4.1. системно организиране на педагогическа и психологическа дейност, общуване с децата с цел оптимална социализация и психо-социална рехабилитация при прилагане на принципа за индивидуален подход;

4.2. планиране на предстоящи диагностични изследвания и лечебни въздействия, общи и специфични съпътстващи грижи за всяко дете;

4.3. поименния състав на екипа, който извършва медицински процедури и съпътстващи грижи;

4.4. координацията на медицинските процедури и съпътстващите ги общи и специфични грижи;

4.5. съставяне на диференциално-диагностичен план;

4.6. график за извършване на диагностичните изследвания и консултации с други специалисти;

4.7. очакван резултат от планираните медицински действия.

Критерий № 5

Прилагане на педагогически дейности, диагностични, лечебни и рехабилитационни процедури и на съпътстващи общи и специализирани грижи

Оценъчни показатели - 4

*5.1. Домът за медико-социални грижи е въвел научнообоснована и ресурсноосигурена политика за своевременност, достатъчност и ефективност на прилаганите профилактични, лечебни, рехабилитационни и педагогически дейности и на съпътстващите общи и специфични грижи.

5.2. Резултатите от изпълнението на тази политика се подлагат на анализ, съпроводен с решения за оптимизирането им от: мултидисциплинарния екип; медицинския съвет, лечебно-контролната комисия, комисията за борба с вътреболничните инфекции и съвета по здравни грижи - всяко шестмесечие.

*5.3. В дома се извършват и оценяват следните медицински дейности:

5.3.1. профилактични прегледи - степен на обхващаемост;

5.3.2. диспансеризация - степен на обхващаемост;

5.3.3. специфична имунопрофилактика чрез обхващане със задължителни имунизации - степен на обхващаемост;

5.3.4. оценка на нервно-психическото развитие и резултатите от възпитателната дейност;

5.3.5. прилагане на допълнителни диагностични и скринингови изследвания - видове и обхващаемост;

- 5.3.6. лечебното заведение отчита резултати от рехабилитация на деца с увреждания;
- 5.3.7. лечебното заведение отчита лечение на деца с хронични заболявания по:
 - 5.3.7.1. изход от заболяването;
 - 5.3.7.2. леталитет;
 - 5.3.7.3. съвпадение на предварителната с окончателна клинична диагноза;
- 5.3.8. лечебното заведение отчита:
 - 5.3.8.1. заболяемост от чревни инфекции;
 - 5.3.8.2. заболяемост от респираторни инфекции;
 - 5.3.8.3. отношение на хипотрофичните деца към общия брой.
- 5.4. Доотглеждане и лечение на недоносени и рискови новородени деца. Отчитат се:
 - 5.4.1. % на вътрешболнични инфекции (референтна стойност $10\% \pm 5$);
 - 5.4.2. % на недоносени деца от общия брой;
 - 5.4.3. % на усложненията, типични за незрели деца.

Критерий № 6

Напускане на дома за медико-социални грижи
Оценъчни показатели - 2

- *6.1. Условието и редът за напускане на лечебното заведение са регламентирани в Правилника за вътрешния ред.
- 6.2. Налице са и се изпълняват правила за дейности и набор от документи, с които детето напуска лечебното заведение или се премества в друго заведение.
- 6.3. Изпълнението на правилата се контролира от директора.

Критерий № 7

Документооборот
Оценъчни показатели - 3

- *7.1. Домът за медико-социални грижи има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и достъп до информацията за:
 - 7.1.1. здравното състояние на детето;
 - 7.1.2. неговия социален статус.
- *7.2. Съдържащата се в здравното досие на детето информация:
 - 7.2.1. е поверителна и се съхранява надеждно;
 - 7.2.2. съдържа достатъчни по вид, обем и верност данни за нуждите на медицинските професионалисти.
- 7.3. Отговорностите на различните специалисти, които участват в съставянето и поддържането на здравното досие, са писмено определени.
- 7.4. Здравното досие:
 - 7.4.1. се съставя от лекуващия лекар в деня, в който детето е постъпило в лечебното заведение, и съдържа първоначална оценка на неговото състояние (в празнични дни от дежурния лекар);
 - 7.4.2. се актуализира постоянно.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	2			x 2	
	4	6				
	5	3				x 2
	6	5				x 2
	7	8				
2	1	3				
	2	3				
	3	7				x 2
	4	задължителен				
	5	4				
	6	2				
	7	3				

2. Скала за оценяване:

- от 55 точки (91%) до 60 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 49 точки (81%) до 54 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 30 точки (50%) до 48 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и до 30 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 8 към чл. 21, т. 8

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЦЕНТРОВЕ ЗА ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ, КЛИНИКИ И ОТДЕЛЕНИЯ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА ДЕЙНОСТ НА ЦЕНТРОВЕ И ОТДЕЛЕНИЯ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ (ОТХ)

Направление № 1:

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравни услуги

Критерий № 1

Управление на центровете и отделенията по трансфузионна хематология
Показатели - всички са задължителни

*1.1. Центърът за трансфузионна хематология (ЦТХ)/отделението по трансфузионна хематология (ОТХ) изпълнява дейностите си в съответствие с правилника за устройството и дейността си.

*1.2. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология се управлява от лице, което отговаря на нормативните изисквания за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на работещите в ЦТХ/ОТХ.

*1.4. В лечебното заведение със заповед на ръководителя има създаден медицински съвет, който работи по утвърден правилник и отчита дейността си с протоколи от проведени заседания (А).

*1.5. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между отделните структури на ЦТХ (А).

*1.6. Наличие на програма за развитие и управление на лечебното заведение, включваща (А):

1.6.1. визия, мисия, цели и задачи на лечебното заведение;

1.6.2. анализ на дейността на лечебното заведение.

1.6.3. насоки за развитие.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси
Показатели - всички са задължителни

*2. В ЦТХ/ОТХ има програма за специализация на лекарите и за продължително обучение.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база и инструментариум с вида и предмета на дейност

Оценъчни показатели - 2

*3.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

3.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване с изискванията по медицинския стандарт.

3.2.1. (отм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

3.2.2. (отм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

3.3. На наличната медицинска апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване
Оценъчни показатели - 1

*4.1. В ЦТХ/ОТХ има информационна система, съдържаща данни за:

4.1.1. използваемостта на капацитета;

4.1.2. интензификация на медицинските и производствените дейности - брой донори на 1000 жители от населението от областта, среден брой донори на служител, среднодневен брой донори;

4.1.3. качествените резултати от дейността;

4.1.4. складовата наличност и движението на медицински изделия - сакове за кръвовземане, лабораторни тестове, технически изделия и други;

4.1.5. наличност и технологични данни на медицинската апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

4.2. Анализиранията информация за дейността се обсъжда всяко шестмесечие на заседание на медицинския съвет за ЦТХ или на колегииуми за ОТХ, последвано от управленски решения.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарт

Оценъчни показатели - 1

*5.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Дейността в лечебното заведение се осъществява съгласно изискванията на медицинския стандарт, собствени протоколи за добра лабораторна и добра производствена практика.

5.1.1. (отм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

5.1.2. (отм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

5.2. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология има разработени и внедрени в практиката стандартни работни протоколи.

Критерий № 6

Дейности за подобряване на качеството (к.т. х 2)

Оценъчни показатели - 3

*6.1. Ръководителят на ЦТХ (началникът на ОТХ) анализира, контролира и предприема действия относно:

6.1.1. вида и обема на осъществяваните медицински дейности;

6.1.2. изискванията за набиране на донори;

6.1.3. диагностиката на всяка единица дарена кръв - (А);

6.1.4. преработването на всяка единица дарена кръв - (А);

6.1.5. съхранение и рационална употреба на медицинските изделия за кръвовземане;

6.1.6. съхранение и рационална употреба на лабораторните тестове;

6.1.7. съхранението на диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки;

6.1.8. качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, предоставяни за употреба на лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла.

6.2. В ЦТХ (ОТХ) се извършва планиране на:

6.2.1. броя донори на кръв и кръвни съставки;

6.2.2. количеството кръв и кръвни съставки;

6.2.3. необходимите количества медицински изделия за кръвовземане и лабораторни

тестове.

Критерий № 7

Дейности за сигурност и безопасност на донорите и персонала
Оценъчни показатели - А - 10 или Б - 5

7.1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г.) Центърът за трансфузионна хематология:

7.1.1. има план за защита при бедствия;

7.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол;

7.1.3. има план за привеждане на лечебното заведение в готовност за работа във военно време, както и военновременен план;

7.1.4. има определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка (А).

7.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд (А).

7.3. В ЦТХ (ОТХ) има действащи и утвърдени от ръководителя:

7.3.1. програма за дезинфекция, дезинсекция и дератизация;

7.3.2. правила за стерилизация и деструкция на биологични материали;

7.3.3. всички работещи в лечебното заведение са запознати срещу подпис с програмата и правилата.

7.4. Центърът за трансфузионна хематология (отделението по трансфузионна хематология) изпълнява собствената програма за управление на болничните отпадъци.

7.5. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравни услуги

Критерий № 1

Достъп

Оценъчни показатели - 3

*1.1. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология информира донорите за:

1.1.1. видовете и спецификата на административните, медицинските и други услуги;

1.1.2. реда, условията и документирането на медицинските дейности.

1.2. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.

1.3. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология информира донорите за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

1.4. В ЦТХ/ОТХ съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.

Критерий № 2

Прием на донори
Оценъчни показатели - 2

*2.1. Приемът на граждани в ЦТХ/ОТХ и допускането им до даряване на кръв или кръвни съставки се осъществява след преглед от лекар.

2.2. Приемът на донори е обезпечен с консумативи, медицински изделия за кръвовземане, лабораторни тестове и медицинска апаратура.

2.3. Условието и редът за спешно или планово кръводаряване и даряване за автохемотрансфузия са регламентирани със заповед на ръководителя на лечебното заведение.

Критерий № 3

Информираност на донорите
Оценъчни показатели - 6

*3.1. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология предоставя на донора информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в процеса на кръвовземане;

3.1.2. вътрешния ред в лечебното заведение, с който следва да се съобразява донорът.

3.2. Лекарят в ЦТХ/ОТХ информира донора за:

3.2.1. здравето му състояние след извършения преглед и резултатите от проведените лабораторни изследвания;

3.2.2. причините, поради които лицето не се допуска да дари кръв или кръвни съставки.

3.3. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология е създало условия за зачитане правата и достойнството на донора по време на пребиваването му в него, като:

3.3.1. във връзка с процеса на кръвовземане донорът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

3.3.3. се уважава религията му.

3.4. В ЦТХ/ОТХ има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на донорите.

Критерий № 4

Информирано съгласие на донори
Показатели - всички са задължителни

*4.1. В ЦТХ (ОТХ) се изпълняват изискванията на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането за предоставяне по достъпен начин на информация на всеки донор относно провеждането на предстоящите процедури, ползите и рисковете от тях.

*4.2. Донорът дава писмено информирано съгласие и попълва декларация за здравословното си състояние.

Критерий № 5

Прилагане на медицински дейности (к.т. х 2)
Оценъчни показатели - 3

- *5.1. Ръководителят на ЦТХ (началникът на ОТХ) анализира дейностите по:
- 5.1.1. промоция на доброволното и безвъзмездно кръводаряване;
 - 5.1.2. подбор на донорите на кръв и кръвни съставки за автоложно и хомоложно кръвопреливане;
 - 5.1.3. вземане на кръв и кръвни съставки;
 - 5.1.4. съхранение и транспорт на дарената кръв до лечебното заведение;
 - 5.1.5. приемане на дарената кръв от отделението за диагностика и преработка - само за центрове;
 - 5.1.6. съхранение на кръв и кръвни съставки в трансфузионната структура;
 - 5.1.7. контрол на срока на годност на кръвните съставки;
 - 5.1.8. диагностика на дарената кръв (А);
 - 5.1.9. преработка на дарената кръв (А);
 - 5.1.10. етикетиране и освобождаване на кръвта и кръвните съставки (А);
 - 5.1.11. приемане на изпратени от други центрове готови кръвни съставки (А);
 - 5.1.12. получаване и разпределение на заявките за кръв и кръвни съставки от лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла;
 - 5.1.13. подбор на кръв и кръвни съставки за преливане на реципиенти;
 - 5.1.14. разпределяне, дистрибуция и експедиция на кръв и кръвни съставки;
 - 5.1.15. попълване на неприкосновен запас от кръвни съставки, медицински изделия и лабораторни тестове.
- 5.2. Ръководителят анализира своевременността, достатъчността и ефективността на прилаганите кръвовземачи, диагностични, производствени и дистрибуционни дейности.
- 5.3. Лечебното заведение осъществява дейности по медицински стандарт и по собствени протоколи в съответствие с предмета на дейност.
- 5.4. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология осъществява дейности по технически фишове за добри медицински грижи, контролът на които се осъществява от ръководителя.

Критерий № 6

Напускане на лечебното заведение

Оценъчни показатели - 4

- 6.1. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология е създадо и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на кръвовземането.
- 6.2. При напускане на лечебното заведение донорът получава указания за:
- 6.2.1. хранителен, двигателен и трудов режим;
 - 6.2.2. предпазване от рискови за здравето фактори на околната среда.
 - 6.2.3. контролни медицински консултации - кога и при кого.
- *6.3. Центърът за трансфузионна хематология/отделението по трансфузионна хематология издава карта на всеки донор, която съдържа:
- 6.3.1. трите имена и ЕГН на донора;
 - 6.3.2. постоянен адрес;
 - 6.3.3. уникален идентификационен номер на картата;
 - 6.3.4. кръвногрупова принадлежност на донора;
 - 6.3.5. дата и количество на взетите кръв или кръвни съставки.

Критерий № 7

Документооборот
Оценъчни показатели - 6

*7.1. В ЦТХ/ОТХ има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на донора.

7.2. Ръководителят на лечебното заведение определя със заповед поддържането на регистъра по реда на Наредба № 29 от 2004 г. за условията и реда за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра по чл. 36 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и за формите на документацията.

7.3. Досието на донора съдържа:

7.3.1. декларация за информирано съгласие;

7.3.2. карта за кръводаряване;

7.3.3. информация за здравословното състояние на донора;

7.3.4. резултатите от проведените лабораторни изследвания.

7.4. Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на досиетата на донорите, са писмено определени.

(*) Забележки:

1. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

2. Показателите, обозначени с "(А)", се оценяват по отношение на ЦТХ. Показателите, обозначени с "(Б)", се оценяват по отношение на ОТХ, които са в структурата на лечебни заведения за болнична помощ. При липса на означение показателят се оценява за ЦТХ и за ОТХ.

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	2				
	4	1				
	5	1				
	6	3				x 2
	7	А - 10 или Б - 5				
2	1	3				
	2	2				
	3	6				
	4	задължителен				

5	3	x 2
6	4	
7	6	

2. Скала за оценяване:

- от 47 точки (91%) до 52 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 42 точки (81%) до 46 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 26 точки (50%) до 41 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели отбелязани и до 26 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 8а към чл. 21, т. 9

(Ново - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на денталния център

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Денталният център има удостоверение за регистрация:

1.1.1. има съответствие на дейността, осъществявана от денталния център и вписаната в удостоверението за регистрация;

1.1.2. фактическата структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на денталния център.

*1.2. Денталният център се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на законовите изисквания за образователно-квалификационна степен, специалност и назначаване.

*1.3. Длъжностните характеристики регламентират правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в денталния център.

*1.4. Наличие на програма за развитие и управление на денталния център, включваща:

1.4.1. визия, цели и задачи на денталния център;

1.4.2. анализ на дейността на денталния център;

1.4.3. насоки за развитие.

*1.5. Дентални центрове с разкрити легла за наблюдение, в които се извършват инвазивни манипулации, имат сключен договор с лечебни заведения за болнична помощ за прием на пациенти при усложнения.

*1.6. Дентални центрове, които осъществяват зъбопротезна дентална помощ, работят с регистрирани медико-технически лаборатории или имат в структурата си зъботехническо звено.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси
Показателят е задължителен

*2. В денталния център има програма за следдипломно продължаващо обучение на лекарите по дентална медицина.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, медицинската и денталната апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност
Оценъчни показатели - 2

*3.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Съответствие с действащите в страната здравни норми и изисквания, доказано със заключения на органите на РЗИ. Съответствие на наличната медицинска/дентална апаратура и оборудване с минималните изисквания на медицинските стандарти по клинични направления, застъпени в дейността на денталния център.

3.2. Съответствие на наличната медицинска/дентална апаратура и оборудване с дейностите, които осъществява денталният център.

3.3. На наличната медицинска/дентална апаратура се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване
Оценъчни показатели - 3

4.1. В денталния център се регистрират данни за:

4.1.1. преминалите пациенти;

4.1.2. наличност и движение на лекарствените продукти и медицинските изделия;

4.1.3. наличност и технологичните данни на медицинска/дентална апаратура.

Критерий № 5

Дейности за подобряване качеството (к. т. 2)
Оценъчни показатели - 4

5.1. Ръководителят на денталния център анализира, контролира и предприема действия относно: осъществяваната дентална дейност; своевременността и ефективността на оказваната дентална дейност.

5.2. Денталният център има и изпълнява система за повишаване на качеството, съобразена с предмета на дейност на лечебното заведение.

5.3. В денталния център има вътрешен ред за проучване удовлетвореността на пациентите от качеството на оказваната им дентална помощ.

5.4. В денталния център има утвърден ред за разглеждане на жалби.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала
Оценъчни показатели - 5

- 6.1. Лечебното заведение има план за защита при бедствия;
- 6.2. Осигурени са здравословни и безопасни условия на труд на работещите в денталния център.
- 6.3. В денталния център има програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции, утвърдена от ръководителя на лечебното заведение.
- 6.4. Всички работещи в денталния център са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции.
- 6.5. Текущият контрол по изпълнението на програмата за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции се осъществява от ръководителя на денталния център, а периодичният - от писмено определено от ръководителя лице.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Оценъчни показатели - 6

- 1.1. Денталният център е обявил по подходящ начин своите цели и задачи.
- 1.2. Денталният център информира пациента относно видовете и спецификата на административните, денталните и другите услуги, които предлага лечебното заведение.
- 1.3. Денталният център информира пациента относно реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните дейности.
- 1.4. Денталният център осигурява възможност на гражданите за получаване по телефон и/или чрез web страница на информация за видовете дентална помощ, реда и условията, при които я предоставя.
- 1.5. Денталният център информира потребителите на дентални услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.
- 1.6. В денталния център съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания.

Критерий № 2

Прием на пациентите

Оценъчни показатели - 2

- 2.1. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в денталния център се осъществява от лекар(и) по дентална медицина с призната специалност, съответстваща на профила на специализирания кабинет, и/или лекари по дентална медицина без специалност под ръководството на специалист.
- 2.2. Диагностично-лечебната дейност в денталния център е обезпечена с лекарствени продукти, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Оценъчни показатели - 7

*3.1. Денталният център предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

3.1.2. размера на евентуалното му финансово участие при изследванията и лечението;

3.1.3. вътрешния ред в денталния център, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

3.2. Лекуващият лекар по дентална медицина информира:

3.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да се приложат;

3.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

3.3. Денталният център е създал условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него, като:

3.3.1. във връзка с диагностично-лечебния процес пациентът може да получи отговори на въпроси, които поставя в условията на личен разговор;

3.3.2. осигурява визуална изолация при извършване на медицински дейности, когато е необходимо;

3.3.3. се уважава религията му;

3.3.4. в случаите на присъствие на студенти и специализанти се иска неговото съгласие;

3.3.5. се уважава желанието му да прекрати по всяко време ползването на прилаганите му дентални услуги, след като бъде писмено информиран за рисковете, които поема.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*4.1. Има утвърдени от ръководителя на денталния център правила за предоставяне по достъпен начин на информация на пациента (и/или на неговия законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*4.2. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговият законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) след информиране изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 5

Прилагане на дентални дейности

Оценъчни показатели - 2

5.1. Ръководителят на денталния център контролира съответствието между изпълняваните дентални дейности и тези в удостоверението за регистрация на лечебното

заведение.

5.2. Денталният център осъществява дейности по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми) в съответствие с предмета си на дейност в случаите, когато няма утвърдени медицински стандарти в съответната област.

Критерий № 6

Напускане на денталния център

Оценъчни показатели - 5

6.1. Денталният център е създал и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на денталната помощ, оказвана на пациента.

6.2. При напускане на денталния център пациентът:

6.2.1. получава информация за други услуги, от които се нуждае;

6.2.2. получава указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим и за предпазване от рискови за здравето фактори;

6.2.3. получава указания за вторични и други дентални прегледи - дата, час, кабинет, лекар по дентална медицина, необходима медицинска документация;

6.2.4. получава препис от резултатите от извършените прегледи и изследвания.

Критерий № 7

Документооборот

Оценъчни показатели - 2

7.1. В денталния център има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*7.2. В денталния център има пациентно досие, което съдържа амбулаторен лист (когато се изисква), данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

*7.3. Амбулаторен лист (в случаите, когато се изисква) се съставя от лекуващ лекар по дентална медицина, включително и при посещение в дома на пациента.

7.4. Отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета (лекари по дентална медицина, специализанти и др.), са писмено определени.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой оценъчни показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
-------------	----------	-------------------------------------	---	-------------------	----------------------	--------

			показатели в критерия, изчислено в проценти			
1	1	задължителен				
	2	задължителен				
	3	2				
	4	3				
	5	4				x 2
	6	5				
2	1	6				
	2	2				
	3	7				
	4	задължителен				
	5	2				
	6	5				
	7	2				

2. Скала за оценяване:

- от 40 точки (91%) до 44 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 36 точки (81%) до 39 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 22 точки (50%) до 35 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 21 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок от една година.

Приложение № 8б към чл. 21, т. 10

(Ново - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЦЕНТРОВЕ ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЦЕНТЪР ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравни услуги

Критерий № 1

Управление на център за спешна медицинска помощ

Оценъчни показатели - 3

*1.1 Лечебното заведение изпълнява дейностите си в съответствие с Правилника за устройството и дейността на център за спешна медицинска помощ и медицински стандарт "Спешна медицина".

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно нормативната уредба от лице, което отговаря на изискванията на Правилника за устройството и дейността на център за спешна медицинска помощ (ПУДЦСМП) за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.

*1.3. Директорът на центъра заема длъжността след проведен конкурс по реда на Кодекса на труда.

*1.4. Директорът на центъра за спешна медицинска помощ (ЦСМП) е утвърдил Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на ЦСМП.

*1.5. Всички работещи имат утвърдени длъжностни характеристики, регламентиращи правата, задълженията и отговорностите им.

*1.6. Разработени са и са въведени в действие правила за координация и взаимодействие между ЦСМП:

*1.6.1. лечебните заведения от регионалната и националната здравна мрежа;

*1.6.2. структурите от националната система за спешни повиквания.

1.7. Наличие на програма за управление на лечебното заведение, включваща:

- визия, цели и задачи на лечебното заведение;

- анализ на дейността на лечебното заведение;

- насоки за развитие.

1.8. Наличие на атестационна оценка на директора на ЦСМП много добра или отлична.

1.9. Наличие на изграден и функциониращ орган - директорски съвет, подпомагащ директора на ЦСМП във вземане на управленски решения.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Оценъчни показатели - 2

*2.1. Щатното разписание на ЦСМП се утвърждава ежегодно от директора след съгласуване с Министерството на здравеопазването.

*2.2. Лечебното заведение има действаща Програма за специализация и следдипломно обучение на лекарите и другите медицински специалисти.

*2.3. Директорът на ЦСМП утвърждава ежегодно Програма за специализирано непрекъснато обучение по спешна медицинска помощ на всички работещи в ЦСМП.

*2.4. Директорът на ЦСМП ежегодно прави оценка на резултатите и потребностите от обучение на персонала.

2.5. Броят на лекарите със специалност и зачислените за специализация е над 50 % от общия брой лекари.

2.6. Броят на лекарите и медицинските специалисти, преминали специализирано обучение по спешна медицинска помощ, е над 50 % от работещите в центъра лекари и медицински специалисти.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Общият брой на използваните от ЦСМП санитарни автомобили надвишава с не по-малко от 10 % броя на екипите за спешна медицинска помощ, работещи на смяна.

*3.2. Наличната медицинска апаратура и оборудване в санитарните автомобили съответства на изискванията на медицински стандарт "Спешна медицина".

*3.3. Центърът разполага с действаща информационно-комуникационна система, свързана с Националната система за спешни повиквания с единен европейски номер 112.

*3.4. Инсталираното GPS оборудване на санитарните автомобили се поддържа в изправност.

*3.5. На наличната медицинска апаратура и санитарни автомобили се извършва периодична профилактика и поддръжка.

Критерий № 4

Информационно осигуряване на управлението
Оценъчни показатели - 2

*4.1. В лечебното заведение има информационна система, съдържаща данни за:

4.1.1. осъществени медицински дейности, в т.ч.:

4.1.1.1. постъпили повиквания;

4.1.1.2. изпълнени повиквания;

4.1.1.3. предадени на други лечебни заведения;

4.1.1.4. повиквания, забавени от оператор;

4.1.1.5. повиквания, забавени от екипите;

4.1.1.6. лица, получили медицинска помощ;

4.1.1.7. деца, получили медицинска помощ;

4.1.1.8. хоспитализирани пациенти;

4.1.1.9. хоспитализирани деца;

4.1.1.10. амбулаторни прегледи;

4.1.1.11. починали пациенти;

4.1.1.12. брой реанимации;

4.1.1.13. направени ЕКГ;

4.1.1.14. хирургически манипулации;

4.1.2. специфични данни за обслужени възрастни и деца с травми и отравяния и пострадали от ПТП;

4.1.3. използваемостта на капацитета на лечебното заведение:

4.1.3.1. данни за екипите - реанимационни, лекарски, долекарски, транспортни;

4.1.3.2. среден брой екипи, работили на 1 смяна;

4.1.3.3. средна натовареност на 1 екип;

4.1.3.4. общ брой на санитарните автомобили;

4.1.3.5. изминати километри;

4.1.4. данни за изразходените финансови средства за издръжка на центъра;

4.1.5. наличност и технологични данни на санитарните автомобили и медицинската апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

*4.2. Данните се обобщават месечно и отчитат в Министерството на здравеопазването.

4.3. Анализиранията информация за дейността на цялото лечебно заведение и отделните й структури се обсъжда всяко шестмесечие на заседание на директорски съвет, последвано от управленски решения.

4.4. Ежегодно се извършва анализ на дейността на центъра, който се представя в Министерството на здравеопазването.

Критерий № 5

Дейности по медицински стандарти и изисквания за осъществяване на спешна медицинска помощ

Оценъчни показатели - 1

5.1. Дейността в лечебното заведение се осъществява съгласно:

*5.1.1. изискванията на Правилника за устройството и дейността на център за спешна медицинска помощ и останалите действащи нормативни документи, уреждащи организацията и дейността на спешната медицинска помощ

*5.1.2. изисквания на медицински стандарт "Спешна медицина";

5.1.3. въведени диагностично-терапевтични алгоритми и технически фишове.

Критерий № 6

Дейности за подобряване на качеството

Оценъчни показатели - 6

6.1. Директорът на ЦСМП анализира, контролира и предприема действия относно вида, обема и качеството на осъществяваните медицински дейности.

6.2. В лечебното заведение се осъществява:

6.2.1. преглед и обсъждане на показателите за дейността на центъра;

6.2.2. анализ на обема, своевременността и качеството на оказаната спешна медицинска помощ;

6.2.3. анализ на смъртността;

6.2.4. анализ на насочените за хоспитализация случаи;

6.2.5. анализ на системата за приемане на спешни повиквания.

Критерий № 7

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*7.1. Центърът за спешна медицинска помощ:

*7.1.1. има утвърден план за защита при бедствия, аварии и катастрофи;

*7.1.2. провежда практически упражнения по организационната схема най-малко веднъж годишно, удостоверено с протокол.

*7.2. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

*7.3. Лечебното заведение изпълнява програма за дезинфекция и стерилизация, съгласувана с РЗИ.

*7.4. Лечебното заведение изпълнява програма за борба с нозокомиалните инфекции.

*7.5. Лечебното заведение изпълнява програма за управление на болничните отпадъци.

Направление № 2

За оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Оценъчни показатели - 3

1.1. Лечебното заведение предоставя на гражданите информация относно:

- 1.1.1. функциите, задачите и задълженията на лечебното заведение;
- 1.1.2. видовете и спецификата на медицинските дейности, които осъществява лечебното заведение;
- 1.1.3. реда и условията за изпълнение на спешните диагностично-лечебни дейности.

Критерий № 2

Прием и изпълнение на спешни повиквания
Оценъчни показатели - 1

*2.1. Приемът на спешните повиквания се осъществява от Районна координационна централа в съответствие с нормативните изисквания.

*2.2. Диагностично-лечебните дейности на пациенти със спешни състояния се осъществяват от екипи за спешна медицинска помощ, сформирани съгласно нормативните изисквания.

*2.3. Диагностично-лечебната дейност в лечебното заведение е обезпечена с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура съгласно нормативните изисквания.

2.4. Броят на забавените повиквания за спешна медицинска помощ не надвишава 10 % от общия брой повиквания.

Критерий № 3

Информираност на пациентите
Показатели - всички са задължителни

*3.1. Лекарят/медицинският специалист - ръководител на екипа за спешна медицинска помощ, при възможност информира:

*3.2.1. пациента (неговия законен представител (попечител); друго лице, определено от пациента; лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за здравното му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да се приложат;

*3.2.2. пациента (неговия законен представител (попечител); лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) за правото му да определи лицата, които той желае да бъдат информирани за здравословното му състояние.

*3.3. Лечебното заведение е създадо условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на осъществяваните медицински дейности.

Критерий № 4

Информирано съгласие на пациентите
Показатели - всички са задължителни

*4.1. Има утвърдени от директора правила за предоставяне по достъпен начин на информация на пациента (и/или на неговия законен представител (попечител); или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно предстоящи спешни диагностични и лечебни процедури.

*4.2. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговият законен представител (попечител); или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) след информиране изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

*4.3. Регламентирани са случаите, в които медицинските дейности могат да бъдат

извършвани в полза на здравето на пациента без неговото информирано съгласие, когато непосредствено е застрашен животът му.

Критерий № 5

Прилагане на медицински дейности
Оценъчни показатели - 3

5.1. Директорът на ЦСМП анализира оказваната спешна медицинска помощ по отношение на своевременност, достатъчност и ефективност за повишаване на качеството и подобряване организацията на работата.

5.2. Лечебното заведение осъществява дейността си в съответствие с медицинските стандарти и по въведени клинични протоколи (терапевтични алгоритми).

5.3. Лечебното заведение осъществява дейности по технически фишове за добри медицински грижи, контролът на които се осъществява от директора или определено от него лице.

Критерий № 6

Напускане на лечебното заведение
Оценъчни показатели - 2

6.1. Лечебното заведение е създадо и изпълнява писмени правила за действията, които трябва да се извършат след приключване на медицинската помощ, оказвана на пациента.

6.2. При напускане на лечебното заведение пациентът:

*6.2.1. получава информация за други услуги, от които се нуждае;

*6.2.2. получава указания за продължаващо лечение, хранителен, двигателен и трудов режим;

*6.2.3. получава указания за предпазване от рискови за здравето фактори;

*6.2.4. получава попълнен фиш за обслужен спешно болен;

6.2.5. получава препис от резултатите от извършените прегледи и изследвания.

*6.3. В случай на настаняване на пациент в болнично заведение на приемащия медицински екип се предоставят всички медицински документи за извършените диагностични, консултативни и лечебни дейности.

Критерий № 7

Документооборот
Оценъчни показатели - 1

7.1. В лечебното заведение има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*7.2. Фиш за обслужен спешно болен се съставя от ръководителя на спешния екип във всички случаи на обслужен спешно болен.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.

1. Таблица за оценяване

Направление	Критерий	Брой показатели в критерия	Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1	1	3				
	2	2				
	3	задължителен				
	4	2				
	5	1				
	6	6				
	7	задължителен				
2	1	3				
	2	1				
	3	задължителен				
	4	задължителен				
	5	3				
	6	2				
	7	1				

2. Скала за оценяване:

- от 20 точки (91%) до 24 точки (100%) - отлична оценка за срок пет години;
- от 16 точки (81%) до 19 точки (90%) - много добра оценка за срок четири години;
- от 12 точки (50%) до 15 точки (80%) - добра оценка за срок три години;
- при изпълнени всички задължителни показатели и под 12 точки (50%) - средна оценка за срок две години;
- при липса дори на един задължителен показател - лоша оценка за срок една година.

Приложение № 8в към чл. 21а

(Ново - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., предишно Приложение № 8б към чл. 21а, изм. и доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Раздел № 1

ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ
(ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

- *1.1. Лечебното заведение има разрешение за осъществяване на дейност:
 - 1.1.1. описание на пълното или частично съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение, с тази, вписана в разрешението на дейност (в акта за създаване на лечебни заведения по чл. 5 ЗЛЗ);
 - 1.1.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) функциониращата към момента на първоначалната акредитация структура е посочена в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и отговаря на установената в ЗЛЗ и наредбата по чл. 46, ал. 3 ЗЛЗ, респективно на правилниците по чл. 35, ал. 3 ЗЛЗ.
- *1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон, ЗЛЗ и акта за създаване (за лечебните заведения по чл. 5 ЗЛЗ) от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.
- *1.3. Проведен конкурс за изпълнителен директор/управител, когато това се изисква от закон.
- *1.4. Наличие на срочни трудови договори след проведени конкурси по Кодекса на труда за началниците на клиники/отделения/лаборатории и главната медицинска сестра.
- *1.5. Наличие на длъжностни характеристики, регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.
- *1.6. В лечебното заведение със заповед на директора/управителя има създадени комисии, които работят по утвърдени от него правилници:
 - 1.6.1. медицински съвет, лечебно-контролна комисия, комисия за борба с вътреболничните инфекции, комисия за безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки, съвет за здравни грижи;
 - 1.6.2. комисия по етика, комисия по лекарствена политика и др.
- *1.7. Наличие на документ, регламентиращ правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.

Критерий № 2

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

- *2.1. Осигуреност с медицински персонал:
 - 2.1.1. съотношението на броя на медицинските сестри (акушерки и др.) към общия брой на лекарите във всички структури в лечебното заведение съответства на заложените параметри в медицинските стандарти по разрешените специалности;
 - 2.1.2. броят на лекарите, които работят в болницата на основен трудов договор, съответства на изискванията на ЗЛЗ и медицинските стандарти.

Критерий № 3

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Съответствие на материално-техническа база, апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показатели - задължителни - 2

описателен - 1

- *3.1. Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.
- *3.2. Съответствие на наличната медицинска апаратура и оборудване с изискванията на медицинските стандарти за нивото на компетентност на отделните структури на лечебното заведение.
- 3.3. Над 80 % от медицинската апаратура на лечебното заведение, която се изисква за нивото на компетентност на съответната структура, е с година на производство след 2000 г.

Критерий № 4

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Информационно осигуряване

Показателят е задължителен

*4.1. Лечебното заведение е изградило и поддържа информационна система с възможности за: регистрация и проследяване движението на пациентите; изчисляване на основните медико-статистически и медико-икономически показатели.

Критерий № 5
(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Дейности по медицински стандарти
Показатели - всички са задължителни

*5.1. В лечебното заведение има възможности за извършване на дейност съобразно изискванията за нивото на компетентност от медицинските стандарти, които са му вписани в разрешението за лечебна дейност.

*5.2. Имат собствени клинични протоколи (диагностично-терапевтични алгоритми), които са съобразени с диагностично-лечебните възможности на съответната структура; документирани проверки на лечебно-контролната комисия за спазването им.

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*6.1. Лечебното заведение има:

6.1.1. назначен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка;

6.1.2. договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд;

6.1.3. програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции.

*6.2. Всички работещи са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции.

*6.3. Лечебното заведение:

6.3.1. изпълнява собствената програма за управление на болничните отпадъци;

6.3.2. има договор с фирма за извозване на опасните отпадъци.

*6.4. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични ноксиза материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение предоставя информация на потребителите на медицински услуги за:

1.1.1. видовете медицински, административни и други услуги, които предлага лечебното заведение;

1.1.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните и рехабилитационните дейности;

1.1.3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) реда и условията за обслужването на пациенти от листа на чакащите.

*1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.

*1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

*1.4. В лечебното заведение съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.

Критерий № 2

Прием на пациентите

Показатели - всички са задължителни

- *2.1. Спешната и плановата хоспитализация на пациенти е регламентирана със заповед на директора/управителя.
 - *2.2. Приемът на пациенти в лечебното заведение се контролира от лекар(и) с призната специалност, съответстваща на профила на приемния кабинет.
 - *2.3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Приемът на пациенти в консултативно-диагностичния блок на лечебното заведение е обезпечен с лекарствени продукти, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния. Има разписани условия за диагностично изясняване на пациентите чрез апаратурно обезпечаване и своевременно организация на необходимите консултации.
 - *2.4. Има осигурени условия за санитарна обработка при прием на пациентите.
 - *2.5. Лечебното заведение разполага с помощни средства за трудноподвижни пациенти в количества, съответстващи на обема дейност.
-

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

- *3.1. Лечебното заведение предоставя на пациента информация за:
 - 3.1.1. длъжността и името на лицата, които участват в диагностичните изследвания и лечението на заболяването му;
 - 3.1.2. вътрешния ред на лечебното заведение, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.
 - *3.2. Със заповед на директора са регламентираны условия за зачитане правата и достойнството на пациента.
 - *3.3. Има утвърдени от директора/управителя правила за предоставяне по разбираем начин на информация на всеки пациент (и/или на негов законен представител (попечител), или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.
 - *3.4. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговият законен представител (попечител) или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции:
 - *3.4.1. наличие на декларации за информираност и съгласие на пациента по отношение здравното му състояние, за вида и обема на диагностичните и лечебните процедури, които е необходимо да му се приложат.
 - *3.5. Наличие на Декларация за информираност и съгласие на пациента по отношение източника на заплащане за диагностиката и лечението на неговото заболяване.
-

Критерий № 4

Напускане на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

- *4.1. Лечебното заведение е създадо и изпълнява писмени правила за дейности при изписването на пациента.
-

Критерий № 5

Документооборот

Показатели - всички са задължителни

- *5.1. В лечебното заведение има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.
 - *5.2. За всеки пациент се води пациентно досие, което съдържа: история на заболяването (с отразени декурзуси, искания и резултати от проведени консултации), температурен лист, данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите (за диспансери), писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи, епикриза и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.
-

Критерий № 6

Удовлетвореност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

- *6.1. В лечебното заведение има въведена система за проучване удовлетвореността на пациентите.
 - *6.2. В лечебното заведение е въведена система за управление на жалбите на пациентите.
- Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни. Наличната апаратура над минималните изисквания за съответния стандарт задължително се описва.
-

Раздел № 2

ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.) ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ, МЕДИЦИНСКИ И МЕДИКО-ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

- *1.1. Лечебното заведение има удостоверение за регистрация:
 - 1.1.1. описание на пълното или частичното съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение, с тази, вписана в удостоверението за регистрация;
 - 1.1.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) функциониращата към момента на първоначалната акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.
- *1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.
- *1.3. Проведен конкурс за изпълнителен директор/управител, когато това се изисква от закона.
- *1.4. Наличие на длъжностни характеристики, регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.
- *1.5. Наличие на документ, регламентиращ правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.
- *1.6. Лечебните заведения с разкрити легла за наблюдение, в които се извършват инвазивни манипулации, и имат сключен договор с лечебни заведения за болнична помощ за прием на пациенти при усложнения.
- *1.7. Лечебните заведения, които осъществяват зъбопротезна стоматологична помощ, имат сключен договор с регистрирани зъботехнически лаборатории или имат в структурата си зъботехническо звено.

Критерий № 2

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

- *2. Броят и квалификацията на лекарите отговарят на изискванията на медицинските стандарти за извънболнични структури на отделните структури на лечебното заведение.

Критерий № 3

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Съответствие на материално-техническата база, медицинската и стоматологичната апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показатели - задължителни - 2

описателен - 1

- *3.1. Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.
- *3.2. Съответствие на наличната медицинска/дентална апаратура и оборудване с изискванията на медицинските стандарти за извънболнични структури на отделните структури на лечебното заведение.
- 3.3. Описание на година на производство на наличната апаратура по т. 3.2.

Критерий № 4

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Информационно осигуряване

Показателят е задължителен

- *4.1. В лечебното заведение има създадени възможности да се регистрират данни за:

- 4.1.1. преминалите пациенти;
 - 4.1.2. наличност и движение на лекарствата и консумативите;
 - 4.1.3. наличност и технологичните данни на медицинска/дентална апаратура.
-

Критерий № 5

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

- *5.1. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.
 - *5.2. Лечебното заведение има:
 - 5.2.1. програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;
 - 5.2.2. всички работещи в лечебното заведение са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;
 - 5.2.3. със заповед на управителя е създадена комисия за борба с вътреболничните инфекции и лечебно-контролна комисия.
 - *5.3. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.
-

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Показатели - всички са задължителни

- *1.1. Лечебното заведение предоставя информация на потребителите на медицински/стоматологични услуги за:
 - 1.1.1. видовете медицински/стоматологични, административни и други услуги, които предлага лечебното заведение;
 - 1.1.2. цените на платените медицински услуги извън обхвата на договориранията такива с НЗОК;
 - 1.1.3. цените на услугите и консумативите, които не се покриват от НЗОК по съответните клинични специалности и високоспециализирани медицински дейности.
 - *1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.
 - *1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.
 - *1.4. В лечебното заведение съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.
-

Критерий № 2

Прием на пациентите

Показатели - всички са задължителни

- *2.1. Редът и условията за оказване на спешна и планова медицинска/стоматологична дейност са регламентирани със заповед на управителя.
 - *2.2. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в лечебното заведение се осъществява от лекар(и)/лекар(и) по дентална медицина с призната специалност, съответстваща на профила на специализирания кабинет, и/или лекари без специалност, работещи под ръководството на специалист.
 - *2.3. Диагностично-лечебната дейност в лечебното заведение е обезпечена с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.
 - *2.4. Лечебното заведение разполага с помощни средства за трудно подвижни пациенти в съответствие с обема дейност.
-

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

- *3.1. Лечебното заведение предоставя на пациента информация за:
- 3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;
 - 3.1.2. цената на платените медицински услуги и тези, които не се покриват от НЗОК;
 - 3.1.3. вътрешния ред в лечебното заведение, с който трябва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.
- *3.2. Със заповед на управителя са регламентирани условия за зачитане правата и достойнството на пациента.
- *3.3. Има утвърдени от директора/управителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на пациента (и/или на неговия законен представител (попечител), или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.
- *3.4. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговия законен представител (попечител) или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) след информиране изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.
-

Критерий № 4
(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Прилагане на медицински дейности
Показатели - всички са задължителни

- *4.1. Има създадена организация за обезпечаване на дейността по отделните клинични направления в съответствие с изискванията на медицинските стандарти, както и по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми).
- *4.2. Лечебното заведение е създадо условия за осъществяване на дейности по технически фишове за добри здравни грижи.
-

Критерий № 5

Напускане на лечебното заведение
Показателят е задължителен

- *5.1. Наличие на писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на медицинската/стоматологичната помощ, оказвана на пациента и, предоставянето му на необходимата медицинска документация.
-

Критерий № 6

Документооборот
Показатели - всички са задължителни

- *6.1. В лечебното заведение има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.
- *6.2. В лечебното заведение се води пациентно досие, което съдържа амбулаторен лист, данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.
- *6.3. Амбулаторен лист (в случаите, когато се изисква) се съставя от лекуващ лекар, включително и при посещение в дома на пациента.
- Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни. Наличната медицинска апаратура и оборудване над минималните изисквания по съответния стандарт задължително се описва.
-

Раздел № 3

ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИ ЛАБОРАТОРИИ ПО
ЗЪБОТЕХНИКА (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)
ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКА ЛАБОРАТОРИЯ ПО
ЗЪБОТЕХНИКА

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има удостоверение за регистрация:

1.1.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) описание на съответствието на осъществяваната от лечебното заведение дейност към момента на първоначалната акредитация с дейността, вписана в удостоверението по чл. 40 ЗЛЗ;

1.1.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) функциониращата към момента на първоначалната акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на медико-техническата лаборатория.

*1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон (Закона за кооперациите) и ЗЛЗ от лице, което отговаря на специалните изисквания на ЗЛЗ.

*1.3. Наличие на длъжностни характеристики, регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Дейността се извършва от правоспособни специалисти по зъботехника.

*2.2. Персоналът има допълнителни квалификации, удостоверени със съответни документи.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, инсталационните съоръжения, медицинската апаратура и инструментариума с вида и предмета на дейността

Показатели - задължителни - 2, описателен - 1

*3.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Наличие на минимално оборудване, инструментариум и зъботехническа апаратура съгласно предмета на дейност: зъботехническа маса, ергономичен стол, индивидуално осветление, зъботехнически мотор, шпатула за гипс, гумена паничка, гипсов нож, пинсети, лъчче за рязане на гипс, зъботехнически ножици, моделажни инструменти, чукче, клещи, спиртна лампа, преса, полимотор, компресор, муфелна пещ, система за леене на муфи при зъботехнически лаборатории, които извършват неснемаемо протезиране, комплект клещи за ортодонтия при зъботехнически лаборатории, които извършват ортодонтия.

3.3. Наличие на допълнително оборудване, инструментариум и зъботехническа апаратура според дейността:

3.3.1. микромотор;

3.3.2. аспирационна уредба вакуумбъркалка;

3.3.3. апаратура за чиста керамика;

3.3.4. полимеризатор за ортодонтия;

3.3.5. фрезапарат;

3.3.6. апарат за високочестотно леене;

3.3.7. паралелометър;

3.3.8. система за дублиране и закаляване на модели;

3.3.9. пещ за изпичане на керамика;

3.3.10. фотополимеризатор.

Критерий № 4

Информационно обслужване

Показателят е задължителен

*4.1. В медико-техническата лаборатория има информационна система, съдържаща данни за вида и обема на дейностите, извършвани в лабораторията.

Критерий № 5

Организация на дейностите за сигурност и безопасност на потребителите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*5.1. Медико-техническата лаборатория има договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

*5.2. Зъботехническата лаборатория работи по специфичните изисквания за дезинфекция съгласно Медико-техническия стандарт по зъботехника.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се осъществяват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на потребителите до лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Медико-техническата лаборатория информира лечебните заведения и потребителите относно:

1.1.1. видовете и обема на предлаганите дейности;

1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на предлаганите дейности.

*1.2. Медико-техническата лаборатория осигурява възможност на гражданите и лечебните заведения за получаване по телефон и/или web страница на информация за видовете дейности, реда и условията, при които ги предоставя.

*1.3. Зъботехническата лаборатория работи с регистрирани лечебни заведения за извънболнична стоматологична помощ.

Критерий № 2

Дейност на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Редът за получаване на отпечатьци от лечебните заведения е регламентиран със заповед на управителя.

*2.2. Лечебното заведение осъществява най-малко една от следните дейности съгласно действащия стандарт по зъботехника:

2.2.1. сменяемо протезиране: цели протези, частични протези, ребазации, репаратури, ортодонтски апарати;

2.2.2. несменяемо протезиране: корони и лети части от метал, корони и лети части с пластмаса, корони и лети части металокерамика.

*2.3. Лечебното заведение осъществява допълнително една или повече от следните дейности съгласно действащия стандарт по зъботехника:

2.3.1. сменяемо протезиране: моделно лети протези, фрезпротези, протези с телескопно задържане, протези със ставно задържане;

2.3.2. несменяемо протезиране: чиста керамика, имплантанти.

Забележка. Показателите, означени със знак "*", са задължителни. Наличието на допълнително оборудване, инструментариум и зъботехническа апаратура, посочени в направление 1, критерий 3, задължително се описва.

Раздел № 4

ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ - МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ
ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ, СТРУКТУРИ НА ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ
ЗАВЕДЕНИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ -
МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНИ ЛАБОРАТОРИИ, СТРУКТУРИ НА
ДРУГИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

- *1.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Описание на съответствието на извършваната дейност от медико-диагностичната лаборатория към момента на първоначалната акредитация с тази, вписана в удостоверението за регистрация/нивото на компетентност в разрешението за лечебна дейност (А и Б).
- *1.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Функциониращата към момента на първоначалната акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.
- *1.3. Медико-диагностична лаборатория се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (А)
- *1.4. Медико-диагностична лаборатория се управлява от лице, което отговаря на нормативните изисквания за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (Б)
- *1.5. Наличие на дължостни характеристики, регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в медико-диагностична лаборатория.
- *1.6. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Наличие на документ, регламентиращ правила за координация и взаимодействие между медико-диагностична лаборатория и други структури на лечебното заведение.
-

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показателят е задължителен

- *2.1. В лечебното заведение работят лекари с призната специалност по профила на лабораторията или лекари без специалност под ръководството на специалист.
-

Критерий № 3

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Съответствие на материално-техническата база, медицинска апаратура, човешки ресурси и дейности с изискванията на медицинските стандарти

- *3.1. Показателите за медицинска апаратура и оборудване, човешки ресурси и условията, създадени за изпълнение на дейността, съобразно изискванията на медицинските стандарти, са задължителни и се описват при всеки вид МДЛ (по клинична лаборатория, по микробиология, по вирусология, паразитология, имунология и др.).
- 3.2. Човешките ресурси (брой или с квалификация) са над изискванията на медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на структурата в разрешението за дейност.
- 3.3. Над 80 % от медицинската апаратура в лечебното заведение, която се изисква по медицинските стандарти за ниво извънболнична помощ/нивото на компетентност на съответната структура съгласно разрешението за лечебна дейност, е с година на производство след 2000 г.
- *3.4. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.
-

Критерий № 4

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Информационно осигуряване

Показателят е задължителен

- *4.1. В медико-диагностичната лаборатория има функционираща информационна система за регистрация на пациентите и извършените изследвания.
-

Критерий № 5

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Дейности за подобряване на качеството

Показатели - всички са задължителни

- *5.2. В медико-диагностичната лаборатория е разписана ефективна система вътрешен контрол на качеството.
- *5.3. Медико-диагностичната лаборатория е предприела мерки да участва в система за външна оценка на качеството (когато е задължително в медицинския стандарт).
-

Критерий № 6

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*6.1. Медико-диагностичната лаборатория има:

6.1.1. договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд (А);

6.1.2. програма за профилактика на вътреболничните инфекции и правила за дезинфекция, стерилизация, дезинтоксикация и деструкция на биологични материали, утвърдени от управителя.

*6.2. Всички работещи в медико-диагностичната лаборатория са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции.

*6.3. Медико-диагностичната лаборатория има документ, регламентиращ действията при възникване на инцидент в лабораторията.

*6.4. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични ноксизащи материали се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп до пациентите

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение предоставя информация на потребителите на медицински/стоматологични услуги за:

1.1.1. видовете медицински, административни и други услуги, които предлага лечебното заведение;

1.1.2. цените на платените медицински услуги извън обхвата на договорените такива с НЗОК;

1.1.3. цените на услугите и консумативите, които не се покриват от НЗОК за определени медико-диагностични изследвания.

*1.2. Лечебното заведение осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.

*1.3. Лечебното заведение информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.

*1.4. В лечебното заведение съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.

Критерий № 2

Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Медико-диагностичната лаборатория предоставя на пациента информация за:

2.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностичната дейност;

2.1.2. вътрешния ред в медико-диагностичната лаборатория, с който трябва да се съобразява пациентът и неговият придружител;

2.1.3. други медико-диагностични лаборатории, които предлагат медицински дейности, които не се извършват в лечебното заведение.

*2.2. Със заповед на управителя са регламентирани условия за зачитане правата и достойнството на пациента.

*2.3. Има утвърдени от управителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на всеки пациент (и/или на неговия законен представител (попечител), или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*2.4. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговия законен представител (попечител), или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните диагностични процедури.

Критерий № 3

Напускане на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Със заповед на управителя е регламентиран редът за предоставяне на пациентите на резултатите от извършените изследвания и допълнителни указания.

*3.2. В медико-диагностичната лаборатория има система за проучване удовлетвореността на пациентите и управление на жалбите.

*Забележки:

1. Показателите, означени със знак "*", са задължителни. Наличната медицинска техника и оборудване над минималните изисквания на медицинските стандарти задължително се описва.
2. Показателите, обозначени с "(А)", се оценяват по отношение на МДЛ, които са самостоятелни лечебни заведения; показателите, обозначени с "(Б)", се оценяват по отношение на МДЛ, които са в структурата на лечебни заведения за болнична или извънболнична помощ; при липса на означение показателят се оценява и за двете.

Раздел № 5

ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДИАЛИЗНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИАЛИЗНИ КЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ) КЪМ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)
ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДИАЛИЗНИ ЦЕНТРОВЕ И ДИАЛИЗНИ КЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ) КЪМ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на лечебното заведение

Показатели - всички са задължителни

- *1.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Описание на съответствието на извършваната дейност от диализния център към момента на първоначалната акредитация с тази, вписана в удостоверението за регистрация. (А)
- *1.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Функциониращата към момента на първоначалната акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред и е в съответствие с правилника за устройството и дейността на диализните центрове, издаден от министъра на здравеопазването.
- *1.3. Диализният център се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (А)
- *1.4. Диализната клиника (отделение) се управлява от лице, което отговаря на нормативните изисквания за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване. (Б)
- *1.5. Наличие на длъжностни характеристики, регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи.
- *1.6. Наличие на документ, регламентиращ правила за координация и взаимодействие между диализната и другите структури.
- *1.8. Диализна структура, която не извършва съдов достъп и лечение на усложненията му, осигурява извършването на тези дейности по договор с лечебни заведения за болнична помощ, които извършват тези дейности.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показатели - всички са задължителни

- *2.1. Осигуреност с медицински персонал:
 - 2.1.1. броят, квалификацията и професионалният опит на лекарите отговарят на изискванията на медицински стандарт "Диализно лечение";
 - 2.1.2. броят на медицинските сестри и технолозите отговаря на изискванията на медицински стандарт "Диализно лечение".

Критерий № 3

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Съответствие на материално-техническата база, медицинската апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показатели - два задължителни и пет незадължителни, които се описват

- *3.1. Наличие на заключения от органите на РЗИ съобразно действащите в страната здравни норми и изисквания.

*3.2. Изпълнение на изискванията на медицинския стандарт за оборудване, хемодиализна апаратура, хемодиализни концентрати, изисквания към водата за диализа, хемодиализни разтвори, медицински изделия, изисквания за диализно лечение, свързани с апаратурата.

3.3. Наличие на показатели над задължителните по стандарт:

3.3.1. резервен диализен апарат на по-малко от 6 диализни поста;

3.3.2. профилиране на ултрафилтрация и електролитен състав на диализния разтвор и антибактериален филтър на диализния път;

3.3.3. медицински изделия, които не са стерилизирани с етиленов окис;

3.3.4. при болни с прояви на алергия към етиленов окис се използват медицински изделия, стерилизирани по други начини;

3.3.5. възможности за диализиране на пациенти, носители на хепатит В и С, в отделни помещения.

Критерий № 4

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Информационно осигуряване

Показатели - всички са задължителни

*4. В диализната структура има създадена организация за събиране на информация за:

4.1. използваемостта на капацитета;

4.2. наличност и движение на лекарствата и консумативите;

4.3. продължителност на живота при поддържаща диализа;

4.4. смъртност на пациентите на поддържаща хемодиализа с клинична и патологоанатомична диагноза за причината на смъртта;

4.5. инфекции на централни венозни катетри и РТФЕ протези;

4.6. наличност и технологични данни на медицинска апаратура - модел, идентификационен номер, фирма производител, година на производство, амортизируема стойност.

Критерий № 5

Дейности за подобряване на качеството

Показателят е задължителен

*5.1. Наличие на писмени правила и документи, даващи възможност за анализиране, контролиране и предприемане на действия относно: вида и обема на осъществяваната дейност; процент болни, лекувани с бикарбонатна диализа; случаите с необичайни отклонения в процеса "хемодиализа" от клинично и техническо естество; адекватност на диализата на всеки пациент (степен на намаление на уреята над 65 % и хемоглобин над 110); еднократната употреба на диализните консумативи; постоянен контрол на качеството на водата и на всички системи за сигурност в диализните апарати.

Критерий № 6

(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

*6.1. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

*6.2. Лечебното заведение има:

6.2.1. програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;

6.2.2. всички работещи в лечебното заведение са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите си, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;

6.2.3. със заповед на управителя е създадена комисия за борба с вътреболничните инфекции и лечебно-контролна комисия.

*6.3. Пациентите след писмено информирано съгласие се изследват за:

6.3.1. хепатит В и С - съгласно сроковете в медицинския стандарт;

6.3.2. HIV - съгласно сроковете в медицинския стандарт.

*6.4. При отказ на пациентите от изследване на хепатит В и С лечебният подход към тях е като към инфектирани.

*6.5. Създаден е ред пациентите на диализно лечение да се ваксинират срещу хепатит В - съгласно изискванията в стандарта.

*6.6. Създаден е ред персоналетът, който работи в контакт с пациенти, апарати и материали:

6.6.1. да се ваксинира срещу хепатит В (минимум 80 %);

6.6.2. да се изследва веднъж годишно за хепатит В и при показания за хепатит С и при информирано съгласие за HIV.

*6.7. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокси материал се извършва съответна обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите (процесите), чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Диализната структура информира пациента относно:

1.1.1. видовете и спецификата на медицинските, административните и други услуги, които предлага;

1.1.2. реда, условията, финансирането и документирането на диагностично-лечебните дейности.

*1.2. Диализната структура осигурява възможност на гражданите за получаване по телефон и/или чрез web страница на информация за видовете медицинска помощ, реда и условията, при които я предоставя.

*1.3. Диализният център информира пациентите за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели. (А)

*1.4. В диализната структура съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания.

Критерий № 2

Прием на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*2.1. Редът и условията за оказване на спешна и планова медицинска дейност са регламентирани със заповед на ръководителя.

*2.2. Диализните предписания се определят от нефролог или началника на диализната структура.

*2.3. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в диализната структура е обезпечена с лекарства, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

*2.4. Диализната структура разполага с помощни средства за трудноподвижни пациенти в съответствие с обема дейност.

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

*3.1. Диализната структура предоставя на пациента информация за:

3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;

3.1.2. вътрешния ред в диализната структура, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.

*3.2. Диализната структура е създала условия за зачитане правата и достойнството на пациента по време на пребиваването му в него.

*3.3. Има утвърдени от ръководителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на всеки пациент (и/или на негов законен представител (попечител), или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.

*3.4. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или негов законен представител (попечител), или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), който разполага с необходимата информация, изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 4

Прилагане на медицински дейности

Показателите от 4.1.1 до 4.1.16 са задължителни

Показателите от 4.2.1. до 4.2.4 са описателни

- *4.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Диализната структура осъществява задължителните изисквания за диализно лечение съгласно медицински стандарт "Диализно лечение".
- 4.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Диализната структура осъществява дейността си над задължителните изисквания за диализно лечение по медицински стандарт "Диализно лечение".
- 4.3. (нова - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Над 50 % от пациентите започват хемодиализно лечение с функциониращ траен съдов достъп.
-

Критерий № 5

Напускане на диализната структура

Показатели - всички са задължителни

- *5.1. Диализната структура е създадена и изпълнява писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на медицинската помощ, оказвана на пациента.
- *5.2. В диализната структура има изградена система за проучване удовлетвореността и управление на жалбите на пациентите.
-

Критерий № 6

Документооборот

Показатели - всички са задължителни

- 6.1. В диализната структура има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента, както и отговорностите на лицата, които участват в съставянето и поддържането на пациентните досиета.
- *6.2. Пациентното досие съдържа диализни протоколи, данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

Забележки:

1. Показателите, означени със знак "*", са задължителни.
 2. Показателите, обозначени с "(А)", се оценяват по отношение на диализни центрове - самостоятелни лечебни заведения. Показателите, обозначени с "(Б)", се оценяват по отношение на диализни структури на лечебни заведения за болнична помощ. При липса на означение показателите се оценяват както за диализни центрове, така и за диализни структури на лечебни заведения за болнична помощ.
-

Раздел № 6

ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА АКРЕДИТАЦИЯ НА ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 10 ОТ 2011 Г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ЦЯЛОСТНАТА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ НА ДЕНТАЛНИ ЦЕНТРОВЕ

Направление № 1

Оценяване на условията и средствата, с които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Управление на денталния център

Показатели - всички са задължителни

- *1.1. Денталният център има удостоверение за регистрация:
- 1.1.1. описание на пълното или частичното съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение, с тази, вписана в удостоверението за регистрация;
 - 1.1.2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) функциониращата към момента на първоначална акредитация структура отговаря на посочената в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.
- *1.2. Лечебното заведение се управлява съгласно Търговския закон и ЗЛЗ от лице, което отговаря на изискванията на ЗЛЗ за образователно-квалификационна степен, квалификация и назначаване.
- *1.3. Наличие на длъжностни характеристики, регламентиращи правата, задълженията и отговорностите на всички работещи в лечебното заведение.

- *1.4. Наличие на документ, регламентиращ правила за координация и взаимодействие между отделните структури на лечебното заведение.
- *1.5. Дентални центрове с разкрити легла за наблюдение, в които се извършват инвазивни манипулации, имат сключен договор с лечебни заведения за болнична помощ за прием на пациенти при усложнения.
- *1.6. Дентални центрове, които осъществяват зъбопротезна дентална помощ, работят с регистрирани медико-технически лаборатории или имат в структурата си зъботехническо звено.

Критерий № 2

Управление на човешките ресурси

Показателят е задължителен

-
- *2. По всяко едно от клиничните направления на дейност в лечебното заведение работи най-малко един лекар по дентална медицина с призната специалност.

Критерий № 3

Съответствие на материално-техническата база, денталната апаратура и инструментариум с вида и предмета на дейност

Показатели задължителни - 2, Описателен - 1

-
- *3.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Съответствие с действащите в страната здравни норми и изисквания, доказано със заключения на органите на РЗИ.
 - *3.2. Съответствие на наличната дентална апаратура и оборудване с минималните изисквания на медицинските стандарти по клинични направления, застъпени в дейността на денталния център.
 - 3.3. Описание на наличната апаратура над минималните изисквания на медицинските стандарти.

Критерий № 4

Информационно осигуряване

Показатели - всички са задължителни

-
- *4.1. В денталния център се регистрират данни за:
 - 4.1.1. преминалите пациенти;
 - 4.1.2. наличност и движение на лекарствените продукти и медицинските изделия;
 - 4.1.3. наличност и технологичните данни на денталната апаратура.

Критерий № 5

Дейности за сигурност и безопасност на пациентите и персонала

Показатели - всички са задължителни

-
- *5.1. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.
 - *5.2. Лечебното заведение има:
 - 5.2.1. програма за профилактика и контрол на вътреболничните инфекции;
 - 5.2.2. всички работещи в лечебното заведение са запознати срещу подпис със задълженията и отговорностите им, произтичащи от програмата за профилактика на вътреболничните инфекции;
 - 5.2.3. със заповед на управителя е създадена комисия за борба с вътреболничните инфекции.
 - *5.3. Пресечните точки на чистите с нечистите потоци са маркирани. След всяко преминаване през тях на явно или условно контаминиран с инфекциозни или токсични нокс материал се извършва обработка в съответствие със здравните норми и изисквания.

Направление № 2

Оценяване на дейностите, чрез които се оказват здравните услуги

Критерий № 1

Достъп на пациентите

Показатели - всички са задължителни

-
- *1.1. Денталният център предоставя информация на потребителите на дентални услуги за:

- 1.1.1. видовете дентални, административни и други услуги, които предлага лечебното заведение;
- 1.1.2. цените на платените медицински услуги извън обхвата на договорираните такива с НЗОК;
- 1.1.3. цените на услугите и консумативите, които не се покриват от НЗОК.
- *1.2. Денталният център осигурява възможност на гражданите за получаване на информация по телефон и/или чрез web страница.
- *1.3. Денталният център информира потребителите на медицински услуги за вида и разположението на отделните си структури чрез информационни табели.
- *1.4. В денталния център съществуват условия за улесняване достъпа на хора с увреждания до неговите структури.

Критерий № 2

Прием на пациентите

Показатели - всички са задължителни

- *2.1. Диагностично-лечебната дейност на пациенти в денталния център се осъществява от лекар(и) по дентална медицина с призната специалност, съответстваща на профила на специализирания кабинет, и/или лекари по дентална медицина без специалност под ръководството на специалист.
- *2.2. Диагностично-лечебната дейност в денталния център е обезпечена с лекарствени продукти, пособия, инструментариум и апаратура за действия при животозастрашаващи състояния.

Критерий № 3

Информираност на пациентите

Показатели - всички са задължителни

- *3.1. Лечебното заведение предоставя на пациента информация за:
 - 3.1.1. длъжността и имената на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес;
 - 3.1.2. цената на платените медицински услуги и тези, които не се покриват от НЗОК;
 - 3.1.3. вътрешния ред в лечебното заведение, с който следва да се съобразяват пациентът и неговият придружител.
- *3.2. Със заповед на управителя са регламентирани условия за зачитане правата и достойнството на пациента.
- *3.3. Има утвърдени от директора/управителя правила за предоставяне по достъпен начин на информация на пациента (и/или на неговия законен представител (попечител), или на лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето), относно провеждането на предстоящи диагностични и лечебни процедури, ползите и рисковете от тях и съществуващите алтернативи.
- *3.4. В определените с нормативен акт случаи пациентът (и/или неговият законен представител (попечител), или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето) след информиране изразява своето писмено съгласие за извършване на съответните процедури и интервенции.

Критерий № 4

Прилагане на медицински дейности

Показатели - всички са задължителни

- *4.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) Наличие на протокол от РЗИ, доказващ, че дейността по отделните клинични направления в денталния център се извършва в съответствие с изискванията на медицинските стандарти, а при липса на такива - по собствени клинични протоколи (терапевтични алгоритми).
- *4.2. Лечебното заведение осъществява дейности по технически фишове за добри здравни грижи.

Критерий № 5

Напускане на лечебното заведение

Показателят е задължителен

- *5.1. Наличие на писмени правила за действията, които следва да се извършат след приключване на денталната дейност, оказвана на пациента, и предоставянето му на необходимата медицинска документация.

Критерий № 6

Документооборот

Показатели - всички са задължителни

- *6.1. В денталния център има правилник за документооборота, в който са разписани редът и начинът за водене, съхраняване, защита, обмен и предоставяне на информацията за здравното състояние на пациента.

*6.2. В денталния център има пациентно досие, което съдържа амбулаторен лист (когато се изисква), данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

6.3. Амбулаторен лист (в случаите, когато се изисква) се съставя от лекуващия лекар по дентална медицина. Забележка. Показателите, означени със знак "", са задължителни. Наличната апаратура и оборудване над минималните изисквания по съответния стандарт задължително се описва.

Раздел 7
(Изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ОЦЕНЯВАНЕ НА ОТДЕЛНИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ

Показатели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия клиничен профил -оценяват се приложимите оценъчни показатели; задължителни показатели - 11; незадължителни показатели - 11.

*1. В клиниката (отделението) са спазени хигиенните изисквания за осъществяване на дейността.

*2. Осигуреност с персонал:

2.1. началник със специалност по профила на клиниката (отделението);

2.2. броят на лекарите с придобита специалност и общият брой на лекарите в структурата съответстват на изискванията за съответното ниво на компетентност, определено в разрешението за лечебна дейност;

2.3. съотношението на лекари към медицински специалисти съответства на изискването в медицинския стандарт.

*3. Оборудване за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациенти и набор с лекарства за спешни състояния според спецификата на клиниката (отделението).

*4. Спазва се правилникът за устройството и вътрешния ред на клиниката (отделението).

*5. Спазват се правилата за взаимовръзка и комуникация с диагностичните и лечебните структури в лечебното заведение.

*6. Има сигнализираща система за осигуряване на бърз контакт с медицински специалисти и лекари при възникнали спешни състояния.

*7. В клиниката (отделението) е създадена възможност за събиране на информация, анализирането ѝ и управление на структурата съобразно данните за:

7.1. движението на пациентите (постъпили, приведени в други медицински структури, приведени в други лечебни заведения и причините за това, изписани, починали);

7.2. използваемостта на капацитета;

7.3. средната продължителност на болничния престой (отнася се за структури с легла);

7.4. предоперативен престой и оперативна активност (отнася се за медицински структури с хирургически профил), структура на операциите по вид и обем;

7.5. резултатите от проведеното лечение и периодичен анализ на настъпилите усложнения по време на болничния престой;

7.6. повторен прием на пациенти и причините за него.

*8. В клиниката (отделението) има създаден ред за спазване правилата на лечебното заведение за:

8.1. прием на пациентите и информирането им за техните права и задължения;

8.2. получаването на писмено съгласие преди извършване на лечебни и оперативни дейности;

8.3. водене, съхраняване и защита на пациентското досие и информацията в него;

8.4. снабдяване с лекарствени продукти, консумативи, кръв и кръвни съставки;

8.5. провежданата антибиотична политика;

8.6. изправност на техниката и поддържане на нивото на персонала за безопасна практика и сигурност на пациентите.

*9. Клиниката/отделението има осигурени допълнителни условия (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт за осъществяване на дейността си. Има ясно разписани правила за осъществяване на взаимодействието с тях.

*10. Структурата разполага с минимална апаратура съгласно изискването на медицинския стандарт.

*11. Съгласно предмета на дейността си клиниката (отделението) има създаден ред за изпълнение на дейностите съобразно изискванията на медицинските стандарти.

12. Има разработени собствени алгоритми, съобразени с особеностите и възможностите на структурата.

13. В клиниката (отделението) има създаден ред за регистрация на вътреболнични инфекции (ВБИ) съобразно изискванията на медицинският стандарт за ВБИ.

14. Има човешки ресурси (брой и квалификация) над минималните изисквания по медицински стандарт.

15. Има медицински специалисти над минималното съотношение лекари:медицински специалисти в съответния стандарт.

16. Има създаден ред за ограничаване на антибиотичното лечение без етиологично уточняване/разписани са правила за изключенията.
17. Броят на лекарите с придобита специалност и общият брой на лекарите в структурата са над изискванията за съответното ниво на компетентност, определено в разрешението за лечебна дейност.
18. Една от структурите, които са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, е от по-високо ниво на компетентност (не се прилага показателят за трето ниво на компетентност).
19. Другите структури, които са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, са от по-високо ниво на компетентност (не се прилага показателят за трето ниво компетентност).
20. Една от структурите, които се допускат да са разположени "на територията на населеното място" и са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, е разкрита на територията на лечебното заведение.
21. Всички структури, които се допуска да са разположени "на територията на населеното място" и са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, са разкрити на територията на лечебното заведение.
22. Лечебното заведение разполага със собствена микробиологична лаборатория.

Специфични показатели за дейността на централна стерилизация - 5 задължителни

- *1. Лечебното заведение има самостоятелно звено за централна стерилизация с отделно обособени за целта помещения.
- *2. Звеното разполага със следните зони:
 - 2.1. зона за получаване и складиране на чист нестерилен материал;
 - 2.2. зона за получаване на употребявани материали, осигурена със средства за предварителната им дезинфекция;
 - 2.3. зона за измиване;
 - 2.4. зона за подготовка и опаковка на материалите, подлежащи на стерилизация;
 - 2.5. склад за стерилни материали;
 - 2.6. зона за предаване и изпращане на стерилния материал;
 - 2.7. съблекалня, баня, тоалетна и помещение за отдих на персонала.
- *3. Звеното за централна стерилизация разполага с апаратура, задоволяваща нуждите на всички звена със стерилни материали 24 часа в денонощието.
- *4. Осъществява се на място или чрез договаряне с друго лечебно заведение газова стерилизация на термолабилни материали.
- *5. В звеното се изпълняват писмени правила, отнасящи се до вида на обработката, на която се подлага материалът, системата за опаковка на хирургичния и другия стерилен материал, датата на извършената стерилизация и системата за химичен и микробиологичен контрол на стерилизационния процес.
6. Персоналът, ангажиран с процеса на стерилизация, притежава документ за правоспособност.

Специфични показатели за дейността на аптека на лечебно заведение - 1 задължителен

- *1. Законосъобразност на дейността на аптеката: налице е разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лицензия за търговия на дребно и съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.
 2. Организацията на дейността в аптеката осигурява възможност за осъществяване на следните функции:
 - 2.1. изработване и актуализиране на списъка с основните лекарствени продукти, с които работи лечебното заведение;
 - 2.2. управление и разпределение на лекарствата;
 - 2.3. съхранение на лекарствата в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба;
 - 2.4. осигуряване на необходимата лекарствена и терапевтична информация за всички медицински специалисти от лечебното заведение.
 3. Аптеката притежава и изпълнява утвърдени писмени правила, отнасящи се до:
 - 3.1. условия и ред за работа;
 - 3.2. закупуване, получаване и приготвяне на лекарствата;
 - 3.3. съхранение на лекарствата;
 - 3.4. получаване и разпределение на лекарствата в отделенията;
 - 3.5. определяне и разпределение на лекарствата;
 - 3.6. контрола на сроковете на годност и спазване на условията за съхранение;
 - 3.7. контрола на лекарствата, които съдържат отровни вещества и вещества от приложения 2 и 3 към чл. 3 ЗКНВП;
 - 3.8. получаване, съхранение и изразходване на лекарства, получени от хуманитарна помощ.
 4. Аптеката провежда контрол върху попълнението на спешните медицински шкафове в медицинските структури на лечебното заведение с необходимите лекарства, начина на съхраняването и сроковете им за годност.
 5. Управителят на аптеката е член на комисията по лекарствена политика.
-

Специфични показатели за дейността на административно-стопанския блок - 2 задължителни

- *1. Лечебното заведение има самостоятелно обособена структура административно-стопански блок, когато това се изисква.
 - *2. Административно-стопанският блок осъществява дейности по:
 - 2.1. икономическо, бюджетно и финансово управление;
 - 2.2. актуализация на щатно разписание и лични досиета на служителите;
 - 2.3. водене на входяща и изходяща кореспонденция;
 - 2.4. поддръжка и ремонт на материално-техническа база;
 - 2.5. спазване на правилата за безопасност и сигурност на пациенти и персонал;
 - 2.6. водене и осчетоводяване на приходи по източници на финансиране и разходи по икономически елементи за лечебното заведение и за всяка клиника (отделение);
 - 2.7. координация на процесите за предоставяне на общи услуги на пациентите и персонала.
 - 3. Обучение и квалификация на персонала от административно-стопанския блок.
 - 4. Административно-стопанският блок осъществява своевременно доставки на материали, енергия, вода.
-

Приложение № 9 към чл. 22, ал. 1, т. 4

(Изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ОЦЕНЯВАНЕ НА ОТДЕЛНИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ

Показатели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия клиничен профил - оценяват се приложимите оценъчни показатели; задължителни показатели - 10; оценъчни показатели - 19

*1. В клиниката (отделението) са спазени хигиенните изисквания за осъществяване на дейността.

*2. Осигуреност с персонал:

2.1. началник със специалност по профила на клиниката (отделението);

2.2. броят на лекарите с придобита специалност и общият брой на лекарите в структурата съответстват на изискванията за съответното ниво на компетентност, определено в разрешението за дейност;

2.3. съотношението на лекари към медицински специалисти съответства на изискването в медицинския стандарт.

*3. Оборудване за лечение на критични нарушения в жизненоважните функции на пациенти и набор с лекарства за спешни състояния според спецификата на клиниката (отделението).

*4. Спазва се правилник за устройството и вътрешния ред на клиниката (отделението).

*5. Спазват се правила за взаимовръзка и комуникация с диагностичните и лечебните структури в лечебното заведение.

*6. Има сигнализираща система за осигуряване на бърз контакт с медицински специалисти и лекари при възникнали спешни състояния.

7. В клиниката (отделението) се събира и анализира информация и управлението на структурата се извършва на базата на данните за:

7.1. движението на пациентите (постъпили, приведени в други медицински структури, приведени в други лечебни заведения и причините за това, изписани, починали);

7.2. използваемостта на капацитета;

7.3. средната продължителност на болничния престой (отнася се за структури с легла);

7.4. предоперативен престой и оперативна активност (отнася се за медицински структури

с хирургически профил), структура на операциите по вид и обем;

7.5. резултатите от проведеното лечение и периодичен анализ на настъпилите усложнения по време на болничния престой;

7.6. повторен прием на пациенти и причините за него.

*8. В клиниката (отделението) има създаден ред за спазване правилата на лечебното заведение за:

8.1. прием на пациентите и информирането им за техните права и задължения;

8.2. получаването на писмено съгласие преди извършване на лечебни и оперативни дейности;

8.3. водене, съхраняване и защита на пациентното досие и информацията в него;

8.4. реда за снабдяване с лекарства, консумативи, кръв и кръвни съставки;

8.5. провежданата антибиотична политика;

8.6. изправност на техниката и поддържане на нивото на персонала за безопасна практика и сигурност на пациентите.

*9. Клиниката/отделението има осигурени допълнителни условия (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт за осъществяване на дейността си. Има ясно разписани правила за осъществяване на взаимодействието с тях.

*10. Структурата разполага с минимална апаратура съгласно изискването на медицинския стандарт.

*11. Съгласно предмета на дейността си клиниката (отделението) има създаден ред за изпълнение на дейностите съобразно изискванията на медицинските стандарти.

12. Имат разработени собствени алгоритми, съобразени с особеностите и възможностите на структурата.

13. В клиниката (отделението) се регистрират ВБИ съобразно изискванията на медицинския стандарт за ВБИ/проверка на изискванията за % на регистрирани ВБИ за вида отделение - препоръчителни граници за клиника (отделение) по анестезия и/или интензивно лечение - $30\% \pm 10$; за рискови клиници (отделения) - хирургични, хематологични, урологични, АГ, неонатология, хемодиализа - $10\% \pm 5$; за останалите отделения - 1 %.

14. Има човешки ресурси (брой и квалификация) над минималните изисквания по медицински стандарт.

15. Има медицински специалисти над минималното съотношение лекари:медицински специалисти в съответния стандарт.

16. Има създаден ред за ограничаване на антибиотичното лечение без етиологично уточняване (разписани са правила за изключенията), отразява се процентът на лекуваните с антибиотик след етиологично уточняване.

17. Броят на лекарите с придобита специалност и общият брой на лекарите в структурата са над изискванията за съответното ниво на компетентност, определено в разрешението за лечебна дейност.

18. Има дейност над изискванията за минимален обем по медицински стандарт за определеното им ниво на компетентност в разрешението за лечебна дейност.

19. Една от структурите, които са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, е от по-високо ниво на компетентност (не се прилага показателят за трето ниво на компетентност).

20. Другите структури, които са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, са от по-високо ниво на компетентност (не се прилага показателят за трето ниво на компетентност).

21. Една от структурите, които се допуска да са разположени "на територията на населеното място" и са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, е разкрита на

територията на лечебното заведение.

22. Всички структури, които се допуска да са разположени "на територията на населеното място" и са допълнително условие за функционирането на структурата (други диагностични структури) съгласно изискванията на медицинския стандарт, са разкрити на територията на лечебното заведение.

23. Възникнали септични странични реакции и усложнения при извършване на диагностични, лечебни и рехабилитационни процедури се документират.

24. Лечебното заведение разполага със собствена микробиологична лаборатория.

Специфични задължителни показатели за дейности, отнасящи се за центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове и при осъществяване на дейности по диспансеризация на болни с психични заболявания, кожно-венерически заболявания, онкологични заболявания и пневмо-фтизиатрични заболявания в специализирани болници и медицински центрове.

*1. Лечебното заведение осъществява анализи съгласно предмета на дейност, които включват:

- 1.1. характеристика на обслужваното население;
- 1.2. оценка на заболеваемостта;
- 1.3. оценка на болестността;
- 1.4. оценка на смъртността;
- 1.5. оценка на профилактичните и скрининговите дейности;
- 1.6. оценка на дейности по ранна диагностика на заболяванията;
- 1.7. оценка на целия обем от консултативна и лечебна дейност;
- 1.8. оценка на диспансерното наблюдение на болните.

*2. В лечебното заведение работи по утвърдени правила комисия/комитет, осигуряваща комплексен подход при диагностиката и лечението на пациентите.

*4. Диагностичната дейност гарантира окончателна диагноза, включваща характеристика и стадий на заболяването.

*5. Извършва се на всяко тримесечие аналитична оценка на диспансеризацията, включваща:

- 5.1. регистрирани нови случаи със заболявания общо и по диагнози;
- 5.2. диспансеризирани болни общо и по диагнози;
- 5.3. наблюдение на диспансеризираните болни;
- 5.4. снети от диспансерно наблюдение по причини;
- 5.5. изпълнение на писмено установени правила за водене и съхранение на документацията по диспансерното наблюдение на болните;
- 5.6. регистрация (воденето на регистъра) на диспансеризираните болни.

Специфични показатели за дейността на централна стерилизация

Оценъчни показатели - 12

1. Лечебното заведение има самостоятелно звено за централна стерилизация с отделно обособени за целта помещения.

2. Звеното разполага със следните зони:

- 2.1. зона за получаване и складиране на чист нестерилен материал;
- 2.2. зона за получаване на употребявани материали, осигурена със средства за предварителната им дезинфекция;
- 2.3. зона за измиване;

- 2.4. зона за подготовка и опаковка на материалите, подлежащи на стерилизация;
 - 2.5. склад за стерилни материали;
 - 2.6. зона за предаване и изпращане на стерилния материал;
 - 2.7. съблекалня, баня, тоалетна и помещение за отдых на персонала.
3. Звеното за централна стерилизация разполага с апаратура, задоволяваща нуждите на всички звена със стерилни материали 24 часа в денонощието.
4. Осъществява се на място или чрез договаряне с друго лечебно заведение газова стерилизация на термолабилни материали.
5. В звеното се изпълняват писмени правила, отнасящи се до вида на обработката, на която се подлага материалът, системата за опаковка на хирургичния и другия стерилен материал, датата на извършената стерилизация и системата за химичен и микробиологичен контрол на стерилизационния процес.
6. Персоналът, ангажиран с процеса на стерилизация, притежава документ за правоспособност.

Специфични показатели за дейността на аптека на лечебно заведение
Оценъчни показатели - 16

- *1. Законосъобразност на дейността на аптеката: налице е разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лицензия за търговия на дребно и съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.
2. Организацията на дейността в аптеката осигурява възможност за осъществяване на следните функции:
- 2.1. изработване и актуализиране на списъка с основните лекарствени продукти, с които работи лечебното заведение;
 - 2.2. управление и разпределение на лекарствата;
 - 2.3. съхранение на лекарствата в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба;
 - 2.4. осигуряване на необходимата лекарствена и терапевтична информация за всички медицински специалисти от лечебното заведение.
3. Аптеката притежава и изпълнява утвърдени писмени правила, отнасящи се до:
- 3.1. условия и ред за работа;
 - 3.2. закупуване, получаване и приготвяне на лекарствата;
 - 3.3. съхранение на лекарствата;
 - 3.4. получаване и разпределение на лекарствата в отделенията;
 - 3.5. определяне и разпределение на лекарствата;
 - 3.6. контрола на сроковете на годност и спазване на условията за съхранение;
 - 3.7. контрола на лекарствата, които съдържат отровни вещества и вещества от приложения 2 и 3 към чл. 3 ЗКНВП;
 - 3.8. получаване, съхранение и изразходване на лекарства, получени от хуманитарна помощ.
4. Аптеката провежда контрол върху попълнението на спешните медицински шкафове в медицинските структури на лечебното заведение с необходимите лекарствени продукти, начина на съхраняването и сроковете им за годност.
5. Управителят на аптеката е член на комисията по лекарствена политика.
6. Поне веднъж годишно се осигурява посещение на съответни курсове, свързани с повишаване професионалната квалификация на работещите в аптеката и познаването на нормативната база, свързана с дейността им.
7. В лечебното заведение се провеждат най-малко един път на тримесечие

клинико-фармакологични срещи между лекарите от медицинските структури и фармацевтите от аптеката по тематично подбрани въпроси на лекарствената терапия.

*8. В лечебното заведение се извършва веднъж на три месеца проверка на съхранението и срока на годност на лекарствата, намиращи се в отделенията.

Специфични показатели за дейността на административно-стопанския блок
Оценъчни показатели - 11

*1. Лечебното заведение има самостоятелно обособена структура административно-стопански блок, когато се изисква.

2. Административно-стопанският блок осъществява дейности по:

2.1. икономическо, бюджетно и финансово управление;

2.2. актуализация на щатно разписание и лични досиета на служителите;

2.3. водене на входяща и изходяща кореспонденция;

2.4. поддръжка и ремонт на материално-техническа база;

2.5. спазване на правилата за безопасност и сигурност на пациенти и персонал;

2.6. водене и осчетоводяване на приходи по източници на финансиране и разходи по икономически елементи за лечебното заведение и за всяка клиника (отделение);

2.7. координация на процесите за предоставяне на общи услуги на пациентите и персонала.

3. Обучение и квалификация на персонала от административно-стопанския блок.

4. Административно-стопанският блок изготвя годишен отчет за състоянието на човешки, финансови и материални ресурси на лечебното заведение.

5. Административно-стопанският блок осъществява своевременно доставки на материали, енергия, вода.

6. Административно-стопанският блок изготвя текущи и периодични статистически отчети за цялостната медицинска и финансово-икономическа дейност на лечебното заведение и за всяка клиника (отделение).

Приложение № 10 към чл. 28, ал. 2

(Доп. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.)

ТЕХНОЛОГИЧНА МЕТОДИКА НА ОЦЕНЯВАНЕ

I. Оценка на цялостна медицинска дейност на лечебните заведения и на отделната медицинска дейност на медико-диагностичните лаборатории на лечебните заведения, диализните клиники (отделения) и клиниките (отделенията) по трансфузионна хематология.

Попълва се таблицата за оценяване по съответните приложения № 1 - 8.

Оценяването се извършва в следната последователност:

1. Оценка (проверка за изпълнението) на задължителните показатели.

При неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за цялостната медицинска дейност на лечебното заведение (за отделната медицинска дейност на медико-диагностичните лаборатории на лечебните заведения, диализните клиники (отделения) и клиниките (отделенията) по трансфузионна хематология) и последващо оценяване не се извършва.

2. Оценка (проверка) на изпълнението на оценъчните показатели.

3. Изчисляване в проценти на съотношението между броя на изпълнените оценъчни

показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий.

4. Броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с таблица № 1.

5. Оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване.

6. Крайната оценка представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по съответните приложения № 1 - 8.

Таблица № 1

Съотношение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели в критерия, изчислено в проценти	Брой точки
Има изпълнени до 30% от показателите в оценявания критерий	1
Има изпълнени от 31 % до 50 % от показателите в оценявания критерий	2
Има изпълнени от 51 % до 90 % от показателите в оценявания критерий	3
Има изпълнени от 91 % до 100 % от показателите в оценявания критерий	4

II. Оценяване на отделни дейности

При оценяване на показателите се вземат предвид само тези показатели, които са относими за съответния вид структура.

Оценяването на отделни медицински дейности се извършва на отделения (клиники) без оглед на неговия клиничен профил, без диализни клиники (отделения) и клиники (отделения) по трансфузионна хематология.

Оценяването на медицински дейности на отделения (клиники) се извършва по показателите от приложение № 9 в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели за отделение или клиника; при неизпълнение на един задължителен показател на отделението (клиниката) се поставя лоша оценка за срок една година;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на оценъчните показатели;

в) оценката представлява процентното изпълнение на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели, изчислено в проценти; при максимален брой изпълнени показатели процентното изпълнение е 100 %;

г) оценката за дейността на отделение (клиника) се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и под 50 % от останалите оценъчни - средна оценка за срок две години;

- от 50 до 80 % - добра оценка за срок три години;

- от 81 до 90 % - много добра оценка за срок четири години;

- от 91 до 100 % - отлична оценка за срок пет години.

III. Оценяване на центрове за психично здраве и центрове за кожно-венерически

заболявания.

Оценяването се извършва в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на оценяване (проверка на изпълнението) на специфични задължителни показатели по приложение № 9 при неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за срок една година и оценяване по приложения № 1 или № 2 не се извършва;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели от приложения № 1 или № 2; при неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за срок една година;

в) оценяване (проверка за изпълнението) на оценъчните показатели по приложения № 1 или № 2;

г) изчисляване на съотношението между броя на изпълнените оценъчни показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий в проценти;

д) броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с таблица № 1 (т. I);

е) оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване;

ж) крайната оценка представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по приложение № 2.

IV. Оценяване на комплексни онкологични центрове

Оценяването се извършва в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на специфични задължителни показатели за дейности, отнасящи се за комплексни онкологични центрове по приложение № 9: при неизпълнение на един задължителен показател на лечебното заведение се поставя лоша оценка за срок една година и последващо оценяване не се извършва;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели от приложение № 1; при неизпълнение на един задължителен показател на дейността се поставя лоша оценка за срок една година;

в) оценяване (проверка за изпълнението) на оценъчните показатели по приложение № 1;

г) изчисляване в проценти на съотношението между броя на изпълнените оценъчни показатели и общия брой оценъчни показатели в рамките на всеки критерий;

д) броят точки на всеки критерий се изчислява в съответствие с таблица № 1 (т. I);

е) оценката на критерия се формира, като определеният брой точки се умножи по предвидения коефициент на тежест в съответната таблица за оценяване;

ж) крайната оценка представлява сбор от оценките на всички критерии и се определя в съответствие със скалата за оценяване по приложение № 1.

V. Оценяване на отделната медицинска дейност на отделение/клиника при осъществяване на дейности по диспансеризация на болни с онкологични заболявания, психични заболявания, кожно-венерически заболявания и пневмо-фтизиатрични заболявания в специализирани болници:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на оценяване (проверка на изпълнението) на специфични задължителни показатели при осъществяване на дейности по диспансеризация по приложение № 9; при неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за срок една година и оценяване по показатели, приложими за клиника (отделение) без оглед на неговия клиничен профил по приложение № 9, не се извършва;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на задължителните показатели за отделение или клиника без оглед на неговия клиничен профил по приложение № 9; при неизпълнение на един задължителен показател на отделението (клиниката) се поставя лоша оценка за срок една година;

- в) оценяване (проверка на изпълнението) на оценъчните показатели за отделение или клиника без оглед на неговия клиничен профил по приложение № 9;
- г) оценката се формира съгласно т. II (букви "в" и "г").

VI. Оценяване на изпълнението при осъществяване на дейности по диспансеризация на болни с онкологични заболявания, психични заболявания, кожно-венерически заболявания и пневмо-фтизиатрични заболявания в медицински центрове:

- а) оценяване (проверка на изпълнението) на специфични задължителни показатели при осъществяване на дейности по диспансеризация по приложение № 9; при неизпълнение на един задължителен показател се поставя лоша оценка за срок една година и оценяване по показатели по приложение № 2 не се извършва на медицински център;
- б) оценяване по приложение № 2.

VII. Оценяване изпълнението на отделните медицински дейности на структури на диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, медико-дентални центрове, центрове за психично здраве и центрове за кожно-венерически заболявания, които осъществяват дейности по образна диагностика и физикална терапия

1. Оценяването се извършва по приложимите показатели от приложение № 9 за оценяване на клиника/отделение без оглед на неговия клиничен профил в последователност съгласно т. II.

2. Оценката представлява съотношението на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели, изчислено в проценти.

3. Оценката за дейността на структурата се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и до 50 % от останалите - средна оценка за срок две години;
- от 50 до 80 % - добра оценка за срок три години;
- от 80 до 90 % - много добра оценка за срок четири години;
- от 90 до 100 % - отлична оценка за срок пет години.

VIII. Оценяване изпълнението на спомагателните структури в лечебно заведение за болнична помощ

Оценяването се извършва по специфичните показатели от приложение № 9 в следната последователност:

а) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните задължителни показатели за структурата; при неизпълнение на един задължителен показател на дейността на структурата се поставя лоша оценка за срок една година;

б) оценяване (проверка на изпълнението) на специфичните оценъчни показатели за структурата;

в) оценката представлява съотношението на броя на изпълнените оценъчни показатели спрямо общия брой оценъчни показатели, изчислено в проценти;

г) оценката за дейността на структурата се изчислява съобразно приложената сборна скала за оценяване:

- при изпълнени всички задължителни показатели и до 49 % включително от останалите - средна оценка за срок две години;
- от 50 до 80 % - добра оценка за срок три години;
- от 81 до 90 % - много добра оценка за срок четири години;
- от 91 до 100 % - отлична оценка за срок пет години.

IX. Оценяване за обучение на студенти и/или специализанти

Оценяване за обучение на студенти и/или специализанти се извършва съгласно приложение № 11.

Х. Първоначалната акредитация се извършва чрез проверка на изпълнението на показатели, които са само задължителни. При неизпълнение на един от задължителните показатели лечебното заведение (структурата) получава "лоша" оценка. При изпълнени всички показатели лечебното заведение (структурата) се оценява с отлична оценка за срок една година.

XI. За взетите решения на Акредитационния съвет се изготвя стандартен протокол по следния образец:

№	Точка от дневния ред	Докладчик/рецензент	Решение на Акредитационния съвет	Мотиви

Протоколът се подписва от всички присъствали членове на Акредитационния съвет, от ръководителя на Звеното за административно-техническо обслужване и се утвърждава от министъра на здравеопазването.

Приложение № 11 към чл. 22, ал. 3

(Предишно приложение № 11 към чл. 22, ал. 4, изм. - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2010 г., в сила от 19.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2012 г.)

ПРОГРАМА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ОБУЧЕНИЕТО НА СТУДЕНТИ И/ИЛИ СПЕЦИАЛИЗАНТИ

Критерий № 1

Съответствие на лечебното заведение с нормативните изисквания за обучение на студенти и/или специализанти

Оценъчни показатели - А - 4; Б - 4

- *1.1. Лечебното заведение има разрешение за осъществяване на учебна дейност (А и Б).
- *1.2. Лечебното заведение или отделна негова медицинска структура:
 - 1.2.1. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2011 г.) има условия, които са подходящи за учебна дейност по съответната учебна дисциплина или съответната специалност в системата на здравеопазването. Предварително условие: лечебното заведение и отделната негова структура имат от 81 до 100 % от максимално възможния брой оценъчни точки (А и Б) или второ/трето ниво на компетентност съгласно съответния медицински стандарт.
 - 1.2.2. има съответствие на дейността, осъществявана от лечебното заведение, и вписаната в разрешението на дейност (в акта за създаване на лечебни заведения по чл. 5 ЗЛЗ) и заявените учебни дисциплини и специалности, по които ще провежда практическо обучение на студенти и/или специализанти (А и Б).
- 1.3. Лечебното заведение или неговата кандидатстваща структура:
 - *1.3.1. има възможност да осъществява обучение по учебни дисциплини, определени в единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по регулирана медицинска професия (А);
 - *1.3.2 има възможност за изпълнение поне на 50 % от утвърдената учебна програма по съответната специалност (Б);
 - 1.3.3. спазва изискванията за академичните права и свободи по ЗВО на специалистите, провеждащи обучението на студенти (А) и/или специализанти (Б).
- *1.4. Длъжностните характеристики на участващите в процеса на обучение регламентират правата, задълженията и отговорностите им във връзка с провеждане на обучение на студенти и/или специализанти в лечебното заведение (А и Б).
- *1.5. Към лечебното заведение или неговата медицинска структура има интереси от страна на висше училище или медицински колеж, удостоверени чрез:

- 1.5.1. наличие на договореност за обучение на студенти по медицина (А) и специализанти по медицински специалности (Б);
- 1.5.2. наличие на договореност за обучение на студенти по дентална медицина (А) и специализанти по денталните специалности (Б);
- 1.5.3. наличие на договореност за обучение на студенти по фармация (А) и специализанти по фармацевтични специалности (Б);
- 1.5.4. наличие на договореност за обучение на студенти от професионално направление "Здравни грижи" (А) и специализанти от професионално направление "Здравни грижи" (Б).
- *1.6. В лечебното заведение или негова медицинска структура има разписани права, задължения и отговорности на студентите и специализантите (А и Б).
- *1.7. Лечебното заведение осигурява (А и Б):
- 1.7.1. прием на пациенти със заболявания, които са включени в програмите за обучение на студенти и специализанти;
- 1.7.2. информирано съгласие на пациентите със заболявания, включени в програмите за обучение на студенти и специализанти.
- 1.8. Лечебното заведение осигурява качеството на обучението чрез вътрешна система за оценяване и поддържане на качеството на обучението:
- 1.8.1. въведени са правила за координация и взаимодействие между висшите училища и структури на лечебното заведение, провеждащи обучение на студенти (А) и/или специализанти (Б);
- *1.8.2. въведени са правила за документиране и контрол на присъствието и участието на студентите (А) и/или специализантите (Б) в обучението (протоколи от провеждани практически занятия, колоквиуми или практически изпити и др.);
- 1.8.3. има установен ред и най-малко веднъж годишно се проучва мнението на студентите (А) и/или специализантите (Б) (удовлетвореност, жалби, предложения и др.).
- 1.9. Лечебното заведение има утвърдени правила за определяне на ежегодния му капацитет за обучение на студенти (А) и/или специализанти (Б), съобразени включително и с изискванията за минимален брой изследвания, манипулации, оперативни интервенции и т.н., определени в утвърдените програми по съответните специалности.

Критерий № 2

Ресурсно осигуряване на учебния процес

Оценъчни показатели - А - 9; Б - 9

- *2.1. Лечебното заведение или неговата медицинска структура разполагат с учебната/ите програма/и за провеждане на практическо обучение или стаж на студенти (А) и/или специализанти (Б).
- *2.2. Лечебното заведение разполага със специалисти за провеждане на обучение на заявения брой студенти (А) и/или специализанти (Б):
- 2.2.1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 50 от 2012 г.) В съответната медицинска структура работят на пълно работно време по трудов договор поне 2 специалисти с призната съответна специалност и трудов стаж по нея не по-малко от 3 години. (Б)
- 2.2.2. В съответната медицинска структура, кандидатстваща за оценка на възможностите за обучение по специалности от професионално направление "Здравни грижи" на образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър по ..." има поне двама преподаватели, завършили съответната специалност от професионално направление "Здравни грижи" на образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър по ..." и придобили образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи" от професионално направление "Обществено здраве" с професионална квалификация "ръководител на здравните грижи и преподавател по практика". (А)
- 2.3. Повече от 50 % от обучаващите имат придобита педагогическа квалификация (А и Б).
- 2.4. Лечебното заведение или неговите структури разполага с необходимата материално-техническа база за обучение (А и Б):
- 2.4.1. зали и лаборатории;
- 2.4.2. библиотека със специализирана литература, учебни пособия;
- 2.4.3. компютърна техника;
- 2.4.4. аудио-визуална техника и др.;
- 2.4.5. диагностична и лечебна апаратура;
- 2.4.6. медицински изделия и материали.
- 2.5. Наличие на специалисти с научни степени и научни звания за обучение на студенти (А) и/или специализанти (Б).
- 2.6. Преподавателите от лечебното заведение и кандидатстващата медицинска структура през последните 5 години имат научни публикации и научни продукти, които са подходящи за целите на образователния процес (А и Б).

Оценяване:

1. Показателите със "*" са задължителни и не влизат в броя на показателите, които участват в оценката.
2. При липса дори на един показател, отбелязан със "*", се поставя лоша оценка и акредитацията не продължава.
3. Оценяването се извършва по критерии.
4. Точките са от 0 до 4 и съответстват на процентното изпълнение на броя показатели от оценявания критерий, както следва:
 - 0 точки - няма изпълнен нито един показател в критерия;
 - 1 точка - има изпълнение до 30 % от показателите в оценявания критерий;
 - 2 точки - има изпълнени от 31 % до 50 % от показателите в оценявания критерий;
 - 3 точки - има изпълнени от 51 % до 90 % от показателите в оценявания критерий;
 - 4 точки - има изпълнени от 91 % до 100 % от показателите в оценявания критерий.
5. Точките на критерия, формирани по т. 4, се умножават с коефициент на тежест и се получава крайна оценка на критерия.
6. Оценката е сумарен резултат от оценките на всички показатели по трите критерия.
7. Полученият резултат съответства на следните оценки:
 - от 29 точки (91 %) до 32 точки (100 %) - отлична оценка за срок 5 години;
 - от 26 точки (81 %) до 28 точки (90 %) - много добра оценка за срок 4 години;
 - под 28 точки (80 %) - без право на обучение.

Критерий	Брой показатели в критерия	%-но изпълнение на критерия от общия брой показатели	Точки на критерия	Коефициент на тежест	Оценка
1.	А - 4 или Б - 4			X 4	
2.	А - 9 или Б - 9			X 4	

Приложение № 12 към чл. 22, ал. 4

(Ново - ДВ, бр. 77 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2011 г.)

ПРОГРАМА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА ПЪРВИЧНА ИЗВЪНБОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ НА БАЗОВИТЕ ИМ ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ОБУЧЕНИЕ НА СТУДЕНТИ И СПЕЦИАЛИЗАНТИ

Критерий № 1

Съответствие на лечебното заведение с нормативните изисквания за обучение на студенти и/или специализанти

Показатели - всички са задължителни

*1.1. Лечебното заведение има удостоверение за осъществяване на лечебна дейност, издадено от регионалната здравна инспекция.

*1.2. Лекарят, учредил индивидуална или групова практика, има придобита специалност "Обща медицина".

*1.3. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има професионален опит като общопрактикуващ лекар поне 5 години.

*1.4. Лечебното заведение разполага с учебната програма за провеждане на практическо обучение на студенти и специализанти, която се предоставя от Медицинския университет.

*1.5. Лечебното заведение разполага с допълнително работно място за обучаващия се /специализиращия.

*1.6. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има регистрирани не по-малко от 1300 здравноосигурени лица с разнообразна възрастова структура на практиката и пациенти под диспансерно наблюдение.

*1.7. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", има минимум 3 участия годишно в организирани форми на продължаващото медицинско обучение за общопрактикуващи лекари.

*1.8. Лекарят, кандидат за ръководител на практическо обучение по "Обща медицина", да има сключен договор с НЗОК и/или здравноосигурителни фондове.

Критерий № 2

Устройство и материални ресурси

Оценъчни показатели 10

Показател 2.1. Лечебното заведение разполага най-малко с по един кабинет за извършване на консултации (прегледи) за всеки лекар, който в даден момент работи там.

Показател 2.2. Във всеки кабинет за консултации има условия, които създават удобства и безопасност за пациентите и за персонала.

Показател 2.3. Лечебното заведение разполага с чакалня, която е достатъчно голяма, за да побере обичайния брой пациенти или други посетители, които се събират в даден момент.

Показател 2.4. Лечебното заведение разполага с помещения за извършване на манипулации.

Показател 2.5. В лечебното заведение има писмена информация (брошури, табла и др.) за телефонните номера, включително и на мобилните телефони, достъпни за пациентите.

Показател 2.6. В лечебното заведение винаги има необходимите стерилни инструменти.

Показател 2.7. На персонала в лечебното заведение се осигуряват условия на труд в съответствие със Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

Показател 2.8. Лечебното заведение има медицинска апаратура и софтуерен продукт, които съответстват на характера на дейността й.

Показател 2.9. Лекарят от лечебното заведение има "лекарска чанта", съдържаща основното оборудване, лекарства и консумативи, необходими за посещения в дома на пациентите и за оказване на спешна медицинска помощ.

Показател 2.10. Помещенията в лечебното заведение са лесно достъпни, включително за хора с физически увреждания и майки с детски колички.

Критерий № 3

Персонал

Оценъчни показатели 6

Показател 3.1. Лечебното заведение има достатъчен брой постоянен и временно нает персонал, който може да осигурява своевременно и в пълен обем съответните медицински услуги, съобразно броя на записаните пациенти.

Показател 3.2. Персоналът на лечебното заведение има професионална компетентност, която непрекъснато поддържа и позволява да се осигурява качество на медицинската помощ.

Показател 3.3. Медицинският персонал (медицински сестри, акушерки, рехабилитатори и др.) е подходящо обучен и е включен в работата за осигуряване на качество и в продължаващо обучение.

Показател 3.4. Лекарите и другият персонал правят анализ и оценка на качеството на медицинската помощ и на резултатите от работата.

Показател 3.5. Персоналът има достъп до справочни материали и източници на информация от областта на клиничната и превантивната медицина.

Показател 3.6. В обичайното работно време на лечебното заведение освен лекаря в него има поне още един член на персонала, който може да окаже помощ при възникване на спешни случаи и да реагира на постъпили оплаквания от пациентите.

Критерий № 4

Процеси и дейности

Оценъчни показатели 18

Показател 4.1. Броят на часовете за амбулаторен прием през деня е съобразен с броя на пациентите на лечебното заведение, което изключва възможността медицинската помощ да се получи в срок, по-дълъг от два дни.

Показател 4.2. В графика за работното време има предвидени часове за домашни посещения.

Показател 4.3. В графика за работното време има предвидени часове за прием за "детски консултации на новородени, кърмачета и деца до 3 години" и за "женски консултации" в часове, различни от тези за прием на възрастни пациенти и деца със здравни проблеми.

Показател 4.4. Лечебното заведение има система за назначаване на часове за посещения, която е в съответствие с потребностите на пациенти със спешни и неотложни медицински проблеми и на пациенти, които се нуждаят от по-дълго време за консултация.

Показател 4.5. Пациентите, регистрирани в лечебното заведение, се посещават от своя общопрактикуващ лекар в дома, когато съществуват медицински показания за това.

Показател 4.6. Лекарите в лечебното заведение осигуряват 24-часово индивидуално, по график - при груповите практики, или по договаряне с други практики, оказване на първична медицинска помощ извън работното време.

Показател 4.7. В лечебното заведение има табела, разясняваща как може да се получи медицинско обслужване извън работното време (например посочен телефон за връзка, адрес на лечебно заведение и др.).

Показател 4.8. Персоналът на лечебното заведение осигурява на пациентите възможност да изложат своите здравни проблеми и им дава достатъчно информация, преди да изразят информирано съгласие за предлаганите здравни грижи.

Показател 4.9. Лечебното заведение осигурява на пациентите необходимата информация във връзка с осъществяваните медицински услуги.

Показател 4.10. Лекарят (лекарите) задължително информира пациентите за целите, значението, ползата и рисковете от предлаганите изследвания, направления или лечение, което се регистрира в медицинските записи.

Показател 4.11. Персоналът на лечебното заведение информира пациентите за възможните разходи за лечение, изследвания и процедурите преди тяхното започване.

Показател 4.12. В лечебното заведение се осигурява медицинска помощ на пациентите в съответствие с клиничните наръчници и протоколи.

Показател 4.13. Лечебното заведение си сътрудничи с други лечебни заведения и организации от областта на здравните и социалните грижи с оглед подобряване на грижите за пациентите.

Показател 4.14. Лечебното заведение участва или сътрудничи в изпълнението на обществени програми за здравна промоция и профилактика.

Показател 4.15. Лечебното заведение разполага с различни материали и източници на информация (табла, брошури или компютърни програми) относно възможността за предпазване на пациентите от заболявания.

Показател 4.16. Лечебното заведение осигурява достатъчни по обем и качество здравна профилактика и ранно откриване на заболяванията (медицински скрининг) при спазване на действащите нормативни актове, както и при използване на научноутвърдени указания.

Показател 4.17. Лечебното заведение диспансеризира болните с хронични заболявания в съответствие с Наредба № 39 от 2004 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (ДВ, бр. 106 от 2004 г.).

Показател 4.18. Лечебното заведение извършва системен мониторинг на пациентите с

хронични заболявания.

Критерий № 5

Информационно осигуряване

Оценъчни показатели 5

Показател 5.1. За всеки пациент в лечебното заведение има отделно досие от документи, които съдържат цялата клинична информация за него.

Показател 5.2. Медицинските досиета съдържат точна информация за всяка проведена консултация на пациента и тази информация е достатъчна, за да позволи на друг лекар да продължи лечението на пациента.

Показател 5.3. Медицинските досиета на пациентите не се съхраняват и не се оставят на места, до които имат достъп външни лица.

Показател 5.4. В лечебното заведение има специална картотека за съхраняването на медицинските досиета.

Показател 5.5. В лечебното заведение има система за проследяване и изпращане на съобщения на пациенти с отклонения в клинично-лабораторните, образните и други изследвания в случаите, когато те не са запознати с резултатите.

Критерий № 6

Права на пациентите

Оценъчни показатели 4

Показател 6.1. Медицинската помощ в лечебното заведение винаги и при всички обстоятелства се оказва при зачитане на правата на пациентите независимо от пол, възраст, религия, етническа принадлежност, сексуална ориентация или здравословно състояние.

Показател 6.2. Лекарят (лекарите) и персоналът не могат да откажат достъп до медицинска помощ на пациент на основание пол, възраст, религия, етническа принадлежност, сексуална ориентация или здравословно състояние.

Показател 6.3. В лечебното заведение има документация за постъпилите оплаквания, мнения и забележки на пациентите и съответните отговори.

Показател 6.4. Присъствието на трето лице, наблюдаващо или включено в клиничната дейност, е възможно само с изричното съгласие на пациента.

Оценяване:

1. Показателите със "*" са задължителни и не влизат в броя на показателите, които участват в оценката.

2. При липса дори на един показател, отбелязан със "*", се поставя лоша оценка и акредитацията не продължава.

3. Оценяването на оценъчните показатели се извършва, като всеки показател, който отговаря на стандарта, се оценява с 2 точки; всеки показател, който частично отговаря на стандарта, се оценява с 1 точка; всеки показател, който не отговаря на стандарта, се оценява с 0.

4. Оценката е сумарен резултат от оценките на всички показатели по критериите от № 2 до № 6.

5. Полученият резултат съответства на следните оценки:

от 78 - 86 точки - отлична оценка за срок пет години;

от 69 - 77 - много добра оценка за срок четири години;

от 60 - 68 - добра оценка за срок три години;

под 60 точки - без право на обучение.