

**МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО МЕДИЦИНСКА  
ПАРАЗИТОЛОГИЯ  
ПРОЕКТ 2019 г.**

Изготвен от Експертен съвет по медицинската специалност  
„Медицинска паразитология

**1. Основна характеристика на медицинската специалност:**

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

Медицинската паразитология е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина. Тя осигурява медицинското обслужване на лица с паразитни болести, което включва клиничен преглед, етиологична диагноза, необходими манипулации и допълнителни изследвания, провеждане на терапия и диспансеризация, както и епидемиологичен надзор и контрол, профилактика, промоция на здравето, методично-консултативна дейност и научни проучвания в тази област.

В медицинската практика в Република България паразитологията присъства в здравни и лечебни заведения от извънболничната и болнична помощ.

Паразитологичните изследвания са обективни по своя характер, което е една от причините за постоянното увеличаване на спектъра на използваните методи. Бързото развитие на медицинската паразитология като наука и практика, както и на лабораторната технология, водят до непрекъснато въвеждане на нови показатели, методи и апаратура, а също и на нови терапевтични подходи и съвременни научно обосновани мерки за контрол на паразитозите.

**1.2. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност (промотивни, профилактични, диагностични, лечебни, рехабилитационни).**

Медицинската специалност “Медицинска паразитология” е с комплексен характер и обхваща всички дейности, свързани с:

- ранната етиологична диагноза,
- амбулаторно и болнично лечение,
- проследяване на динамиката на болестния процес и на ефекта от лечението,
- надзор, контрол и протиепидемични мерки
- диспансерното наблюдение на болни и преболели от паразитни болести,
- профилактика и промоция на здравето

Дейностите по медицинска паразитология се осъществяват от паразитологичните структури в следните заведения:

1.2.1. Структури в лечебните заведения за извънболнична помощ - паразитологични лаборатории и амбулатории за специализирана извънболнична помощ по паразитни болести.

1.2.2. Структури в лечебните заведения за болнична помощ:

1.2.2.1. Отделения по педиатрия, вътрешни болести и инфекциозни болести от първо ниво на компетентност съгласно съответните стандарти.

1.2.2.2. Отделения по педиатрия, вътрешни болести, инфекциозни болести, хирургия, акушерство и гинекология, анестезиология и интензивно лечение от второ ниво на компетентност съгласно съответните стандарти.

1.2.2.3. Отделения по медицинска паразитология, педиатрия, вътрешни болести, инфекциозни болести, хирургия, акушерство и гинекология, анестезиология и интензивно лечение на многопрофилни болници за активно лечение от трето ниво на компетентност съгласно съответните стандарти.

1.2.3. Структури в здравните заведения за осъществяване на дейности по медицинска паразитология:

1.2.3.1. Структури по медицинска паразитология в РЗИ;

1.2.3.2. Национален център по заразни и паразитни болести, отдел "Паразитология и тропическа медицина".

1.2.4. Дефиниране на ключовите елементи на специалността „Медицинска паразитология“:

1.2.4.1. Общи изисквания за организацията и дейността на лечебните и здравните заведения, в които се извършват дейности по медицинска паразитология.

1.2.4.2. Задължителен (минимален) обем изследвания и минимална апаратура за извършване на дейност по медицинска паразитология в паразитологичните звена в здравните и лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ при спазване на изискванията за качество.

1.2.4.3. Препоръчвани аналитични принципи за осъществяването на дейността по медицинска паразитология в Република България.

1.2.4.4. Провеждане на вътрелабораторен контрол и оценка на качеството на лабораторната диагностика на паразитозите.

1.2.4.5. Участие на паразитологичните лаборатории в Националната система за външна оценка на качеството, осъществявана от Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) и Българската асоциация на медицински паразитолози (БАМП), и свързания с нея контрол на съсловните организации (Закон за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина чл. 5 ал. 4, изм. ДВ бр. 70/2004 г.).

1.2.4.6. Участие на националната референтна лаборатория в международно признат външен некомерсиален лабораторен контрол.

1.2.4.7. Спазване на правилата за добра медицинска практика, за клинично поведение, гарантиращи стандартно качество на медицинското обслужване на пациенти с паразитози.

1.2.4.8. Провеждане на ефективен епидемиологичен надзор и протиепидемичен контрол на паразитозите.

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

Специалността граничи с медицинските специалности: вътрешни болести, детски болести, акушерство и гинекология, хирургия, микробиология, вирусология, епидемиология, клинична алергология, инфекциозни болести, пневмология и фтизиатрия, кожни и венерически болести, нервни болести, обща медицина, онкология, психиатрия и др. Със съвременни клинично-лабораторни методи се постига точна етиологична диагноза на редица състояния в сферата на изброените специалности.

1.3.1. При съмнение за паразитно заболяване, медицинските специалисти от извънболничната и болнична помощ са длъжни да насочат пациента за консултация и диагностично уточняване към специалист – паразитолог.

1.3.2. При доказано паразитно заболяване чрез паразитологични методи за диагностика (морфологични, имунологични, молекулярно-биологични), медицинските специалисти от извънболничната и болнична помощ са длъжни да насочат пациента за амбулаторно или болнично лечение (в зависимост от заболяването и неговата тежест) назначено от специалист – паразитолог.

1.3.3. След преболеждане, диспансерното наблюдение на пациенти с паразитни заболявания се провежда от специалист – паразитолог (СИМП), а при липса на такъв в населеното място от личен лекар със задължителни консултации и контролни изследвания от специалист – паразитолог.

1.3.4. Същият алгоритъм на поведение важи и за специалистите паразитолози. При липса на доказателства за паразитно заболяване, пациентът трябва да се насочи към специалист от друга медицинска специалност съобразно клиничната симптоматика.

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

### **2.1. Изисквания към дейността на специалиста по Медицинска паразитология.**

2.1.1. Специалистът по медицинска паразитология взема решения във всички области на патологията, причинявана от паразити и може да обучава и контролира работата на лекари без специалност в областта на медицинската паразитология.

2.1.2. Специалистът по медицинска паразитология повишава квалификацията си чрез самостоятелна подготовка и чрез участие в курсово или индивидуално следдипломно обучение не по-малко от един път на две години.

2.1.3. Специалистът по медицинска паразитология участва в диагностичния процес, терапията и диспансеризацията на болни с паразитни заболявания.

2.1.4. Извършва специализирана консултативна дейност.

2.1.5. Специалистът по медицинска паразитология регистрира, съобщава и отчита всички паразитози, съгласно нормативната уредба.

**2.2. Изисквания към дейността на специализанта по Медицинска паразитология.** Програмата за обучение по медицинска паразитология осигурява изграждането на клинична компетентност в областта на паразитните болести.

2.2.1. Специализантът трябва да усвои необходимите умения за правилна етиологична диагноза, чрез владене на методите, прилагани за диагностика в паразитологията.

2.2.2. Интерпретира резултатите от клинично-лабораторните изследвания и данните от образните изследвания под ръководството на ръководителя на специализацията.

2.2.3. Запознат е с терапевтичните средства и процедури в областта, познава добре епидемиологията на паразитните болести и мерките за техния контрол и надзор.

**2.3. Изисквания към дейността на лекар без специалност или с друга клинична специалност.**

2.3.1. Разпознава спешни случаи в медицинската паразитология, сема анамнеза и пълен статус, насочва за паразитологично изследване и към специалист – паразитолог.

2.3.2. Осъществява диспансерно наблюдение на паразитно болни при липса на СИМП по медицинска паразитология в съответния регион.

2.3.3. Провежда и контролира лечението назначено от специалист.

**2.4. Дейности в обхвата на медицинската специалност, изискващи допълнителна квалификация .**

2.4.1. Включва всички изисквания на дейността на специалиста по «Медицинска паразитология».

2.4.2. Извършване на неинвазивни и инвазивни диагностични процедури, съответни на допълнителната квалификация – молекулярно-биологични методи за диагностика, пункционно-аспирационна биопсия, ксенодиагностика, пасиране на щамове на опитни животни, култивиране и подържане на паразитни щамове и видова идентификация.

2.4.3. Организиране на междулабораторни сравнителни изпитвания.

2.4.4. Анализ на състоянието на паразитната заболяемост.

2.4.5. Изготвяне и прилагане на национални програми и стратегии в областта на надзора и контрола на паразитните болести.

**2.5. Изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи.**

2.5.1. Специалистите, осъществяващи здравни грижи по медицинска паразитология са лаборанти, медицински сестри и санитарни инспектори. Необходимата минимална образователно-квалификационна степен за изпълнение на дейности по специалността „Медицинска паразитология“ е "бакалавър".

2.5.2. Притежават умения самостоятелно и/или съвместно с лекаря да извършват манипулации, свързани с вземане на биологичен материал за паразитологично изследване и начините за неговото съхранение и транспортиране.

2.5.3. Владееят всички лабораторни методи и пряко участват в изпълнението им.

2.5.4. Отговарят за своевременно предоставяне резултатите на пациентите.

2.5.5. Познават начините за работа със заразен материал и предпазване от него.

2.5.6. Под лекарско ръководство, взимат участие в диспансерното наблюдение на паразитно болни, като следят за своевременното им посещение съгласно нормативната уредба и водят стриктно съответната документация.

**2.6. Изисквания към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността.**

2.6.1. Изисквания към бакалаври и магистри (биолози, химици), осъществяващи професионална дейност, с отношение към специалността „Медицинска паразитология“

2.6.1.1. Изпълняват валидираните и стандартизирани диагностични методи в съответствие с нормативните изисквания.

2.6.1.2. Включват се в цялостната дейност на структурата, изпълнение на всички програми и задачи.

2.6.1.3. Контролират и пряко участват в регистрацията на резултатите от диагностичната и изследователска дейност и своевременното предоставяне на резултатите на пациентите.

2.6.1.4. Участват в административната дейност.

2.6.2. Изисквания към помощен персонал (санитари, лабораторни работници, технически сътрудници) осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността.

2.6.2.1. Лабораторните работници и санитарите имат най-малко основно образование.

2.6.2.2. Поддържат санитарно-хигиенното състояние на работните помещения и апаратура.

2.6.2.3. Подготвят материали за стерилизация и осигуряват стерилизацията: автоклавиране, измиване, опаковка и стерилизация на лабораторна посуда и медицински инструментариум.

2.6.2.4. Получават домакински и други материали.

2.6.2.4. Съблюдают всички правила относно хигиената, дезинфекцията и безопасността на труда, като спазват всички изисквания за работа с инфекциозен материал.

2.6.3. Изискванията за компетентност, задължения, отговорности и права на персонала на структурата по медицинска паразитология се регламентират чрез длъжностни характеристики.

2.6.4. Структурите трябва да имат програма за квалификацията на персонала, включително специфично обучение за осигуряване на качеството на извършваните дейности .

### **3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността:**

#### **3.1. Изисквания за осъществяване на дейността в първичната извънболнична медицинска помощ:**

3.1.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността: Изисквания към паразитологичните лаборатории в структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ и Регионалните здравни инспекции (РЗИ).

3.1.1.1. Устройство и оборудване на помещенията (само специфични здравни изисквания);

3.1.1.1.1. Помещенията отговарят на действащите в страната здравни изисквания, доказано със заключение от регионалните здравни инспекции (РЗИ).

3.1.1.1.2. Необходими са следните функционално обособени места: чакалня, регистратура, манипулационна, изследване на фекални проби и урина, изследване за тъканни и кръвни паразити, серологични изследвания, миялна, складови помещения, санитарен възел.

3.1.1.1.3. Разположени са в помещения, площта на които позволява специфичните лабораторни дейности да бъдат извършвани качествено, с процедурите за управление на качеството, с безопасността на персонала и грижата за здравето на пациента.

3.1.1.1.4. Осветлението и вентилацията отговарят на извършваните процедури съгласно нормативно установените здравни изисквания.

3.1.1.2. Изисквания за медицинска апаратура, оборудване и техника;

3.1.1.2.1. микроскоп

3.1.1.2.2. центрофуга

3.1.1.2.3. термостат

3.1.1.2.4. хладилник със замразяваща камера

3.1.1.2.5. сух стерилизатор

3.1.1.2.6. отчитащо устройство за ELISA

3.1.1.2.7. автоклав

3.1.1.2.8. апарат за хелминтоларвоскопия-тип Берман (статив с прикрепена стъклена фунийка с диаметър на отвора 10 cm. На долния край на фунийката е поставена гумена тръбичка с дължина 4–5 cm., затворена с щипка на Moor)

3.1.1.2.9. компютърна конфигурация

3.1.1.3. Изисквания за персонал.

3.1.1.3.1. Структурите, извършващи дейности по медицинска паразитология в лечебните заведения за извънболнична помощ - паразитологични лаборатории и амбулаториите за специализирана извънболнична помощ по паразитни болести, се ръководят от лекар с образователно-квалификационна степен "магистър" по медицина и с призната специалност "Медицинска паразитология".

3.1.1.3.2. В тези структури могат да работят лекари с призната специалност "Медицинска паразитология" или зачислени в програма за придобиване на тази специалност в рамките на три години от започване на работа в съответната структура, биолози (магистърска степен), лаборанти и медицински сестри, лабораторни работници и санитарии.

3.1.1.3.3. Точки 3.1.1.3.1 и 3.1.1.3.2 се прилагат и за паразитологичната дейност в РЗИ.

3.1.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.1.2.1. изисквания за вида и обема медицински дейности (задължително се използват кодовете по МКБ 10 и МКБ 9 КМ); Дейностите по медицинска паразитология обхващат нозологичните единици включени в МКБ 10, с кодове В50 - В64 (протозойни болести) и В65 – В83 (хелминтози). За осъществяване на дейността по медицинска паразитология се препоръчва създаване на система за управление, представляваща съвкупност от организационна структура, отговорности, процедури и ресурси за осъществяване на управлението на качеството.

3.1.2.1.1. Макроскопско изследване за хелминти (В65 – В83 по МКБ 10).

3.1.2.1.2. Нативен препарат от биологични материали за протозои (А06, А07, В60, В64).

3.1.2.1.3. Нативен препарат от фецес, оцветен с Луголов разтвор за чревни протозои (А06, А07, В60, В64).

3.1.2.1.4 Микроскопско изследване на членчета от цестоди (В68, В70 – В72).

3.1.2.1.5. Микроскопско изследване на фецес след обогатителен метод за чревни хелминти и протозои (А06, А07, В60, В64 – В83, с изключение на В67, В69, В73- В75 и В83.0).

- 3.1.2.1.6. Перианален отпечатък и изследване за ентеробиоза (B80).
- 3.1.2.1.7. Кръвна натривка и дебела кръвна капка, оцветени по Романовски-Гимза, за малария (B50 – B54).
- 3.1.2.1.8. Количествено определяне на паразитемията при малария (B50 – B54).
- 3.1.2.1.9. Препарати от клинични материали, оцветени по Романовски-Гимза, за други паразити (B55 – B64, B73, B74).
- 3.1.2.1.10. Намазки от биологични материали, оцветени с толуидиново синьо за пневмоцистоза (B59).
- 3.1.2.1.11. Културална диагностика на трихомоназа, амебиаза, бластоцистоза и балантидиоза (A06, A07, A59).
- 3.1.2.1.12. Намазки от биологични материали, оцветени по модифициран метод на Цил-Нилсен, за криптоспоридиоза, циклоспориоза и изоспориоза (A07).
- 3.1.2.1.13. Намазки от биологични материали, оцветени с метиленово синьо за трихомоназа (A59).
- 3.1.2.1.14. Ларвоскопия на фецес по метода на Берман за диагностика на анкилостомидози, стронгилоидоза, трихостронгилоидоза (B76, B78, B81.2).
- 3.1.2.1.15. Компресивна трихинелоскопия (B75).
- 3.1.2.1.16. Смилане на месо и месни продукти с изкуствен стомашен сок за трихинелни ларви (B75).
- 3.1.2.1.17. Обогатителен метод за диагностика на филариози (B73, B74).
- 3.1.2.1.18. Макроскопска и микроскопска диагностика на оперативен материал за ехинококови кисти (B67).
- 3.1.2.1.19. Серологична диагностика на трихинелоза - ELISA IgG и/или аглутинационен тест (B75).
- 3.1.2.1.20. Серологична диагностика на токсоплазмоза - ELISA IgG и/или аглутинационен тест (B58).
- 3.1.2.1.21. Серологична диагностика на ехинококоза - ELISA IgG и/или аглутинационен тест (B67).
- 3.1.2.1.22. Съобщение до органите на РЗИ и МЗ за паразитно заболяване съгласно Наредба № 21 за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ бр. 62/2005 г.изм. ДВ бр.52/2011 г., изм. и доп. ДВ бр.56/2014 г., изм. и доп. ДВ. бр.5/2019 г.)
- 3.1.2.1.23. Изпращане на месечни и годишни отчети в РЗИ за броя на изследваните лица, обема и вида на извършените изследвания и броя на положителните лица според вида на паразита съгласно Наредба № 5/2006 г., изм. и доп. ДВ, бр. 37/2017 г., изм. ДВ, бр. 25/2019 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози и Наредба № 17, ДВ бр. 71/2008 г. попр. ДВ, бр. 72/2008 г., изм. и доп. ДВ, бр. 88/2013 г. за условията и



реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози.

3.1.2.1.24. Участие в националната система за външна оценка на качеството на изследванията, организирана от отдел „Паразитология и тропическа медицина” при Националния център по заразни и паразитни болести. На участниците се издава сертификат.

3.1.2.1.25. Надзор и контрол на паразитните болести в страната.

3.1.2.2. Задължителни диагностично-лечебни алгоритми, които се разработват от лечебните заведения, спазват се в процеса на оказваната от тях медицинска помощ и са съобразени с утвърдените от научните дружества консенсуси за поведение. Медицинските специалисти, извършващи дейности в областта на медицинската паразитология в първичната извънболнична помощ са длъжни да спазват алгоритмите на поведение отразени в:

3.1.2.2.1. Специализирани правила за добра медицинска практика по Медицинска паразитология.

3.1.2.2.2. Фармако-терапевтично ръководство по специалност Медицинска паразитология.

3.1.2.2.3. Наредба № 5 от 2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози (ДВ бр. 40/ 2006 г.)

3.1.2.2.4. Наредба № 17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести (ДВ бр. 71/2008 г.)

3.1.2.2.5. Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ бр. 62/2005 г.)

3.1.2.2.6. Наредба № 8 за профилактичните прегледи и диспансеризацията (ДВ, бр. 92/2016 г., изм и доп. ДВ, бр. 93/2016 г., изм. и доп. ДВ, бр. 27/2018 г., изм. ДВ, бр. 29/ 2018 г., изм. ДВ, бр. 2/2019г.).

3.1.2.2.7. Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 3/2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (обн., ДВ, бр. 29/2018 г.; изм. и доп., ДВ, бр. 76/2018 г.).

3.1.2.2.8. При съмнение за паразитно заболяване:

3.1.2.2.8.1. Уточняват се клиничните прояви и епидемиологичните данни (епидемиологично проучване на случая)

3.1.2.2.8.2. Назначават се паразитологични изследвания за уточняване на диагнозата–морфологични, имунологични, молекулярно–биологични, културални.

3.1.2.2.9. Нива на лечебно–профилактични мероприятия:

3.1.2.2.9.1. Лечение–назначава се от специалист по медицинска паразитология и се извършва в амбулаторни или болнични условия, в зависимост от тежестта на състоянието (т. 3.1.2.4.1.1. до т. 3.1.2.4.1.15.).

3.1.2.2.9.2. Хоспитализация–извършва се в лечебни заведения от първо, второ и трето нива на компетентност в зависимост от критериите за тежест на състоянието (т. 3.1.2.4.3.).

3.1.2.2.10. Диспансерно наблюдение с контролни паразитологични изследвания.

3.1.2.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия;

3.1.2.3.1. Прилагат се процедури за поддържане на оборудването чрез документиране на периодичните проверки на оборудването.

3.1.2.3.2. Термостатите, хладилниците и фризерите поддържат зададената им температура, за което се следи ежедневно и се отбелязва в лабораторен журнал.

3.1.2.3.3. Спазват се всички изисквания, свързани със здравето и охраната на труда на персонала; противопожарната охрана; съхранението на химични, биологични и радиоактивни материали.

3.1.2.3.4. Прилагат се правила за дезинфекция, стерилизация и деструкция на клиничните материали, съобразени със действащата нормативна база.

3.1.2.3.5. Структурата и дейността на звеното са регламентирани в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред, с които са запознати всички работещи в лабораторията.

3.1.2.3.6. Извършват се изследвания само при писмено искане от лекар. Искането включва: името на пациента, името и адреса на изискващия изследването, вида на изследването, вида на пробата, датата и часа на вземане на пробата.

3.1.2.3.7. Въвеждат се и се прилагат документираните изисквания за приемане на пробата за изследване.

3.1.2.3.8. Всички реагенти се съхраняват съобразно производствените инструкции.

3.1.2.3.9. Спазват се указанията за работа с инфекциозен материал с цел недопускане разпространение на инфекции.

3.1.2.3.10. В диагностичната си дейност структурите използват стандартизирани методи, официално публикувани в международни и национални стандарти.

3.1.2.3.11. Работи се със стандартни материали.

3.1.2.3.12. Всички документираните методи, стандарти, инструкции, наръчници за работа и съответната информация, отнасящи се до изследванията,

се поддържат в актуално състояние. Те са осигурени за ползване на съответните работни места, където се извършват изследванията.

3.1.2.3.13. Всички технически средства, които оказват влияние върху точността и валидността на резултатите от изследванията, подлежат на периодични проверки и калибриране по ежегодни календарни графици.

3.1.2.3.14. Водят се записи, които представляват документирана информация и данни от проведени изследвания, отразяващи извършваните дейности от сътрудниците, дневници за работа с техническите средства, дневници за контрол на факторите от заобикалящата среда. Контрол за изготвянето на документацията, отразяваща вътрешния лабораторен контрол извършва ръководителят на структурата.

3.1.2.3.15. Всички използвани процедури се описват детайлно и са леснодостъпни за персонала, като настъпилите изменения се подписват от ръководителя на структурата

3.1.2.3.16. Структурата има разработена процедура за отчитане и предаване на резултатите от извършените изследвания.

3.1.2.3.17. Структурата има процедура за регистриране, съхранение и управление на документацията.

3.1.2.3.18. Документацията се води съгласно действащите нормативни актове - Закона за здравето, Закона за лечебните заведения, Националния рамков договор, учетни и отчетни форми, Наредба № 21/2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, Наредба № 5/2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози Наредба № 17/2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози и отговаря на изискванията за добра лабораторна и медицинска практика.

3.1.2.3.19. Документация в паразитологичните лаборатории към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ и РЗИ:

3.1.2.3.20. Първични медицински документи: направление за медико-диагностична дейност, входящ/изходящ дневник, талони за вписване на резултатите от проведените изследвания, бързо известие за регистриране, съобщаване и отчет на заразни заболявания, бланки за лабораторни изследвания.

3.1.2.3.21. Дневник за регистрация на изпратените в РЗИ бързи известия.

3.1.2.3.22. РЗИ води книга за регистрация на заразните болести съгласно приложение 6 към чл. 8 на Наредба № 21/2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести,.

3.1.2.3.23. Документацията с данните за обслужените пациенти се съхранява в продължение на пет години.

3.1.2.3.24. Паразитологичната лаборатория съхранява документацията от провеждания контрол на качеството-вътрешнолабораторен или от националната

система за външна оценка на качеството на изследванията, не по-малко от две години.

3.1.2.3.25. Паразитологичната лаборатория ежесечно и годишно отчита в РЗИ резултатите от извършените изследвания съгласно приложение № 1 към чл. 6 и 7 на Наредба № 5/2006 г. и Наредба № 17/2008 г.

3.1.2.3.26. РЗИ месечно и ежегодно изпраща обобщен отчет и анализ в НЦЗПБ съгласно Наредба № 5/2006 г. и приложение № 4 към чл. 25, т. 5 на Наредба № 17/2008 г.

3.1.2.4. Принципи за поведение при спешни животоспасяващи състояния.

3.1.2.4.1. Критерии за тежест на паразитните заболявания:

3.1.2.4.1.1. Малария, предизвикана от *Plasmodium falciparum*–за тежки клинични форми на заболяването се приемат кодове по МКБ10 – B50.0, B50.8, малария при бременни жени и при наличие на всички форми на паразита при морфо-паразитологично изследване.

3.1.2.4.1.2. Малария, предизвикана от *Plasmodium vivax*–за тежки клинични форми на заболяването се приемат кодове по МКБ10–B51.0 и B51.8.

3.1.2.4.1.3. Малария, предизвикана от *Plasmodium malariae*–за тежки клинични форми на заболяването се приемат кодове по МКБ10–B52.0 и B52.8

3.1.2.4.1.4. Малария, предизвикана от *Plasmodium ovale*–заболяването протича доброкачествено

3.1.2.4.1.5. Висцерална лайшманиоза–всички клинични форми на заболяването се приемат за тежки (МКБ10-B55).

3.1.2.4.1.6. Амебиоза–за тежки клинични форми се приемат кодове по МКБ 10 - A06.3, A06.4, A06.5, A06.6 и A06.8.

3.1.2.4.1.7. Други протозойни чревни болести (жиардиаза, криптоспориидиоза)–изразен диаричен синдром и дисеминирана форма на криптоспориодоза в съчетание с ХИВ/СПИН.

3.1.2.4.1.8. Фасциолоза–тежко засягане на черния дроб (МКБ10—B83).

3.1.2.4.1.9. Ехинококоза–за тежки клинични форми се приемат кодове по МКБ10 B67.3 и всички случаи на спонтанна или травматична руптура на ехинококова киста, независимо от нейната локализация.

3.1.2.4.1.10. Трихинелоза (МКБ10-B75): тежка клинична форма според класификацията на Павловски (1983)

3.1.2.4.1.11. Токсоплазмоза–за тежки клинични форми се приемат кодове по МКБ10 - B58.1, B58.2, B58.3, B58.8, дисеминирана токсоплазмоза.

3.1.2.4.1.12. Шистозомоза–тежко засягане на урогениталния тракт и храносмилателната система, определят всички случаи като тежки.

3.1.2.4.1.13. Цистицеркоза–за тежки клинични форми се приемат кодове по МКБ10–B69.0 и B69.1

3.1.2.4.1.14. Стронгилоидоза-за тежки клинични форми се приемат кодове по МКБ10–В78.7, особено в случаи на асоциация с HIV/ СПИН, както и в случаи с изразен диариеен синдром.

3.1.2.4.1.15. Висцерална форма на заболяване, предизвикано от миграция на личинките на хелминтите (Токсокароза, МКБ10–В83.0)–за тежки клинични форми се приемат случаите със засягане на зрителния апарат, ЦНС и дисеминирани форми.

3.1.2.4.2. При съмнение за животозастрашаващо състояние причинено от паразитно заболяване се взема материал за паразитологично изследване (съобразно спецификата на патологичния процес) и пациентът се насочва за консултация с паразитолог и хоспитализация.

3.1.2.4.3. Състоянията, определени като тежки, съгласно посочените критерии за тежест на състоянието, се лекуват само в специализирани структури по паразитни и тропически болести към клиници по инфекциозни болести от III-то ниво на компетентност.

3.1.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността – общи и специфични за специалността:

3.1.3.1. количествени показатели за осъществяване на дейността–минимални (задължителни) изисквания за обем на медицинските дейности;

Минималните (задължителни) изисквания за обем на медицинските дейности извършвани от паразитологичните лаборатории в извънболничната помощ и РЗИ са посочени в т. 3.1.2.1.1. до т. 3.1.2.1.25. на медицински стандарт Медицинска паразитология

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

3.1.3.2.1. общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност);

3.1.3.2.1.1. Обем на извършените годишно лабораторни дейности по показания – клинични, епидемиологични, профилактични.

3.1.3.2.1.2. Обем на използваните методи за паразитологична диагностика – морфологични, имунологични, молекулярно-биологични (годишно).

3.1.3.2.1.3. Обем на лабораторните изследвания, потвърдени в НРЛ по диагностика на паразитозите към НЦЗПБ.

3.1.3.2.1.4. Вид на използваните диагностикуми (качествени, количествени) и начин на отчитане на лабораторните резултати (ридер).

3.1.3.2.1.5. Участие в националната система за външна оценка на качеството на изследванията.

3.1.3.2.1.6. Протоколите за добра лабораторна практика се съобразяват с препоръките на Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) и Световната здравна организация (СЗО).

3.1.3.2.1.7. Лабораторията осигурява качество на изследванията чрез прилагане на вътрешен и външен качествен контрол, които са част от системата за осигуряване на качеството.

3.1.3.2.1.8. Лабораторията провежда системен вътрешен качествен контрол и оценка на качеството чрез паралелни анализи на реални и стандартни материали.

3.1.3.2.1.9. Лабораторията води записи за резултатите от вътрешния лабораторен контрол.

3.1.3.2.1.10. При започване на работа с нова серия реактиви, китове и хранителни среди задължително се провежда контрол.

3.1.3.2.1.11. Лабораторията осигурява своевременно изследване на всички постъпили материали.

## **3.2. Изисквания за осъществяване на дейността в специализираната извънболнична медицинска помощ:**

3.2.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността по медицинска паразитология в амбулаториите за специализирана извънболнична помощ:

3.2.1.1. устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания;

3.2.1.1.1. Площ за прием и преглед на пациенти (минимум 12 м<sup>2</sup>) за извършване на необходимия клинично-диагностичен процес, манипулации и лечебни процедури.

3.2.1.1.2. Отговарят на нормативните изисквания за условия на труд по отношение на отопление, осветление и вентилация.

3.2.1.1.3. Спазват се указанията за работа с инфекциозен материал.

3.2.1.1.4. В случай на диагностични затруднения и невъзможност за поставяне на етиологична диагноза материалите/пациентите се насочват към отдел "Паразитология и тропическа медицина" към НЦЗПБ.

3.2.1.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване;

3.2.1.2.1. апарат за RR

3.2.1.2.2. медицинска слушалка

3.2.1.2.3. микроскоп

3.2.1.2.4. хладилник със замразяваща камера

3.2.1.2.5. компютърна конфигурация.

3.2.1.3. Изисквания за персонал.

3.2.1.3.1. Амбулаториите за специализирана извънболнична помощ по паразитни болести се ръководят от лекар с образователно-квалификационна

степен "магистър" по медицина и с призната специалност "Медицинска паразитология".

3.2.1.3.2. В тези структури могат да работят лекари с призната специалност "Медицинска паразитология" или зачислени в програма за придобиване на тази специалност в рамките на три години от започване на работа в съответната структура, биолози (магистърска степен), специалисти по здравни грижи (лаборанти и медицински сестри), лабораторни работници и санитарии.

3.2.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността: (виж от т. 3.1.2.1. до 3.1.2.6.)

3.2.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности (задължително се използват кодовете по МКБ 10 и МКБ 9 КМ);

3.2.2.1.1. Първичен преглед с описание на анамнеза и статус.

3.2.2.1.2. Вторичен преглед и оценка на нов медицински проблем.

3.2.2.1.3. Консултация в амбулаторни условия на лица, заминаващи и завръщащи се от тропически и други ендемични за паразитози страни.

3.2.2.1.4. Насочване за лабораторни изследвания в паразитологична, микробиологична, клинична и други лаборатории, както и за образна диагностика.

3.2.2.1.5. Консултация с друг специалист в амбулаторни условия.

3.2.2.1.6. Консултация с паразитолог на национално ниво при необходимост

3.2.2.1.7. Диспансерно наблюдение на паразитно болни и преболедали от паразитози и спазване на действащата нормативна уредба.

3.2.2.1.8. Инжекции.

3.2.2.1.9. Венозна пункция с вземане на кръв.

3.2.2.1.10. Експресна диагностика на паразитозите с използване на минимален обем лабораторно-диагностични методи.

3.2.2.1.11. Вземане на клинични материали за паразитологично изследване.

3.2.2.1.12. Макроскопско изследване за хелминти (B65 – B83 по МКБ 10).

3.2.2.1.13. Изследване на нативен препарат за диагностика на протозоози и хелминтози (A06, A07, B60, B64).

3.2.2.1.14. Изследване на препарат с Луголов разтвор за чревни протозои (A06, A07, B60, B64).

3.2.2.1.15. Овоскопия на материал, взет със скоч лента за чревни хелминти (B68, B70 – B72, B80).

3.2.2.1.16. Овоскопия на клиничен материал, обработен с обогатителен метод (A06, A07, B60, B64 – B83, с изключение на B67, B69, B73- B75 и B83.0).

3.2.2.1.17. Оцветяване по Романовски-Гимза и микроскопиране за доказване на паразити (B50 – B54).

3.2.2.1.18. Експресни серологични и хроматографски тестове за паразитози (A06, A07.1, A07.2, B50 – B55, B65, B74).

3.2.2.1.19. Съобщение до органите на РЗИ и МЗ за паразитно заболяване с изпращане на бързо известие съгласно Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (изменение ДВ, бр. 62/2005 г.).

3.2.2.1.20. Изпращане на месечни и годишни отчети в РЗИ за броя на изследваните лица, обема и вида на извършените изследвания, откритите положителни лица според вида на паразита съгласно Наредба № 5 от 2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози и Наредба № 17 от 2008 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитози.

3.2.2.1.21. Участие в националната система за външна оценка на качеството на лабораторната диагностика според пакета за извършваните лабораторни изследвания.

3.2.2.2. Задължителни диагностично-лечебни алгоритми, които се разработват от лечебните заведения и се спазват в процеса на оказваната от тях медицинска помощ, съобразени с утвърдените от научните дружества консенсуси за поведение (алгоритмите само се изброяват); (вж. от т. 3.1.2.2.1. до т. 3.1.2.2.8.).

3.2.2.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия; (Раздел 3.1.2.3. без т. 3.1.2.3.2., 3.1.2.3.22. и 3.1.2.3.26.).

3.2.2.4. принципи за поведение при спешни животоспасяващи състояния – Раздел 3.1.2.4.

3.2.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността – общи и специфични за специалността Медицинска паразитология:

3.2.3.1. количествени показатели за осъществяване на дейността – минимални (задължителни) изисквания за обем на медицинските дейности;

Минималните (задължителни) изисквания за обем на медицинските дейности извършвани от паразитологичните амбулатории в извънболничната помощ са посочени в Раздел 3.2.2.1. на медицински стандарт Медицинска паразитология.

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

3.2.3.2.1. Персоналът спазва правилата за добра медицинска практика.

3.2.3.2.2. Ефикасна и ефективна диагностична дейност.

3.2.3.2.3. Провеждане на адекватно етиологично и патогенетично медикаментозно лечение.



3.2.3.2.4. Спазване на противоепидемичния режим в съответствие с нормативната уредба.

3.2.3.2.1. общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност).

3.2.3.2.1.1. Обем на извършените годишно амбулаторни прегледи и консултации.

3.2.3.2.1.2. Брой паразитно болни, водени на диспансерен учет годишно

3.2.3.2.1.3. Обем дейности според пакета за извършваните лабораторни изследвания годишно.

**3.3. Изисквания при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност в структури на лечебни заведения за болнична помощ:**

**А. Първо ниво на компетентност на съответната болнична структура:**

3.3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания;

3.3.1.1.1. Работните помещения отговарят по размери, разположение, устройство, оборудване и обзавеждане на нормативните изисквания.

3.3.1.1.2. За лечение на паразитно болни към лечебните заведения за болнична помощ от първо и второ ниво се използват определен брой легла в детски, вътрешни, инфекциозни и др. отделения, които съответстват на изискванията на съответните медицински стандарти.

3.3.1.1.3. Структурите на лечебните заведения за болнична помощ от първо и второ ниво на компетентност не е необходимо да имат самостоятелни паразитологични лаборатории, а могат да сключват договор с паразитологични лаборатории към структурите на лечебните заведения за извънболнична помощ.

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

3.3.1.2.1. Задължителни (минимални) изисквания:

3.3.1.2.1.1. осигуреност с апаратура на структурата (отделение, клиника);

3.3.1.2.1.1.1. рентген

3.3.1.2.1.1.2. ехограф

3.3.1.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебните заведения (болницата) - (т. 3.3.1.1.2.);

3.3.1.2.1.3. осигуреност с апаратура и структури/дейности (други условия), които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения, с конкретизиране на територията (същото населено място, същата област или без ограничение) - (т. 3.3.1.1.3.);

3.3.1.2.1.4. времеви критерии за достъп до апаратурата и структурите/дейностите по т. 3.3.1.2.1.3. в условията на спешност до 24 часа.

3.3.1.2.2. допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.3.1.1 и 3.3.1.2) – не се изискват.

3.3.1.3. Изисквания за персонал (посочват се задължителни/минимални и допълнителни/препоръчителни изисквания):

3.3.1.3.1. общ брой лекари - поне двама специалисти по профила на структурата в лечебното заведение, осъществяващо прием на пациенти с паразитни болести;

3.3.1.3.2. брой лекари – специалисти. Не е необходимо наличие на специалист с призната специалност по медицинска паразитология, но всички пациенти със съмнение за паразитози се насочват за изследване в паразитологична лаборатория и консултация и назначаване на лечение от специалист по медицинска паразитология;

3.3.1.3.3. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите (в структурата, в лечебното заведение), в съответствие на т. 2 - участие в тематични курсове и или индивидуално обучение по клиника, диагностика и лечение на паразитните болести в НЦЗПБ или други учебни заведения (МУ), осъществяващи дейности по СДО, поне веднъж на две години, което се удостоверява със сертификат;

3.3.1.3.4. брой специалисти по здравни грижи – съгласно изискванията на медицинския стандарт, по който работи структурата в лечебното заведение от първо ниво на компетентност;

3.3.1.3.5. други специалисти/лица (в структурата, в лечебното заведение) – специалист по образна диагностика (рентгенографии, абдоминална ехография);

3.3.1.3.6. допълнителни/препоръчителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.3.1.3.1-3.3.1.3.5) По възможност–договор със специализирана институция (НЦЗПБ, МУ) за осъществяване на консултативна дейност по отношение на диагностика и лечение на лица със съмнение за паразитно заболяване.

3.3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.3.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности (задължително се използват кодовете по МКБ 10 и МКБ 9 КМ);

3.3.2.1.1. Хоспитализиране на болен с паразитно заболяване (Раздел 3.1.2.4).

3.3.2.1.2. Лечение на болни с паразитози.

3.3.2.1.3. Провеждане на системни консултации със специалист-паразитолог и с други специалисти за назначаване на етиологична терапия, за

следене на клиничния ход на заболяването и за ефекта от лечението с проследяване на динамиката на интензивността на инвазията и за насока за диспансерно наблюдение след изписване на пациента.

3.3.2.1.4. Съобщение до органите на РЗИ и МЗ за паразитно заболяване с изпращане на бързо известие съгласно нормативните актове на МЗ.

3.3.2.1.5. Насочване на лекувания пациент към общопрактикуващите лекари (ОПЛ) или специалист-паразитолог за диспансерно наблюдение.

3.3.2.1.6. Осигуряване на консултации със специалисти-паразитолози на национално ниво (при необходимост).

3.3.2.2. Задължителни диагностично-лечебни алгоритми, които се разработват от лечебните заведения и се спазват в процеса на оказваната от тях медицинска помощ, съобразени с утвърдените от научните дружества консенсуси за поведение - вж. от т. 3.1.2.2.1. до т. 3.1.2.2.8.;

3.3.2.3. изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия (Раздел 3.1.2.3. без т. 3.1.2.3.2., 3.1.2.3.22. и 3.1.2.3.26.).

3.3.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

3.3.3.1. количествени показатели за осъществяване на дейността – минимални (задължителни) изисквания за годишен обем на медицинските дейности. Поради сравнително малкия брой лица с паразитни заболявания, налагащи хоспитализация в лечебни заведения от първо ниво на компетентност не се налага определяне на количествени показатели.

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

3.3.3.2.1. общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност);

3.3.3.2.1.1. Безотказна хоспитализация на паразитно болни, насочени за такава.

3.3.3.2.1.2. Среден престой на лица с паразитни заболявания в структурата на лечебното заведение, осъществяваща прием на такива.

3.3.3.2.1.3. Необходимостта от болнично лечение съгласно критериите за тежест на състоянието и необходимост от хоспитализация (спешна/планова) посочени в клиничните пътеки, отнасящи се до паразитната патология (т. 3.3.2.2.).

3.3.3.2.1.4. Наличие на рецидив, налагащ повторно лечение в болнични или амбулаторни условия.

3.3.3.2.1.5. Персоналът спазва правилата за добра медицинска практика.

3.3.3.2.1.6. Персоналът на структурата спазва изискванията на медицински стандарт “Медицинска паразитология”.

3.3.3.2.1.7. Ефикасна и ефективна диагностична дейност, извършвана в специализирана паразитологична лаборатория (собствена или по договор).

3.3.3.2.1.8. Провеждане на адекватно етиологично и патогенетично медикаментозно лечение след консултация със специалист - паразитолог.

3.3.3.2.1.9. Спазване на противоепидемичния режим в съответствие с нормативната уредба.

3.3.3.2.2. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност, например: показатели за смъртност, усложнения, оперативна активност и пропорции между извършените много големи, големи, средни и малки оперативни интервенции и други.

3.3.3.2.2.1. В лечебни заведения от първо ниво на компетентност могат да се хоспитализират лица с паразитни заболявания, с доброкачествено и леко протичане, съгласно критериите за тежест на състоянието, посочени в т. 3.1.2.4.1.

3.3.3.2.2.2. Пациенти с паразитни заболявания могат да бъдат хоспитализирани в Отделения по педиатрия, вътрешни болести и инфекциозни болести на лечебни заведения от първо ниво.

3.3.3.2.2.3. Общо медицинските дейности се извършват съгласно медицинския стандарт, касаещ профила на структурата (т. 3.3.3.2.2.2.).

3.3.3.2.2.4. Дейностите, свързани с етиологичната диагноза и лечение на лицата с паразитни заболявания се извършват съгласно изискванията на медицински стандарт “Медицинска паразитология”.

3.3.3.2.2.5. Състоянията, определени като тежки, съгласно посочените критерии за тежест на състоянието, се лекуват само в специализирани структури по паразитни и тропически болести към клиники по инфекциозни болести от III-то ниво на компетентност.

**Б. Второ ниво на компетентност:** аналогично на структурата на ниво «А».

3.4. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.4.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания; аналогично на структурата на ниво “А”.

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

3.4.2.1. задължителни (минимални изисквания):

3.4.2.1.1. осигуреност с апаратура на структурата – т. 3.3.1.2.1.1.1.; 3.3.1.2.1.1.2.

3.4.2.1.2. скенер

3.4.2.1.3. ЕКГ

#### 3.4.2.1.4. ЕМГ

3.4.2.2. осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебните заведения; аналогично на структурата на ниво “А”, като се добави:

##### 3.4.2.2.1. Хирургично отделение

3.4.2.2.2. Осигуреност с апаратура и структури/дейности (други условия), които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения; аналогично на структурата на ниво “А”.

3.4.2.2.3. времеви критерии за достъп до апаратурата и структурите/дейностите по т. 3.3.1.2.1.3. в условията на спешност - аналогично на структурата на ниво “А”.

3.4.2.2.4. допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.3.1.1. и 3.3.1.2.) - аналогично на структурата на ниво “А”.

3.4.2.3. Изисквания за персонал (посочват се задължителни /минимални и допълнителни/препоръчителни изисквания): аналогично на структурата на ниво “А”.

3.4.3. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността: аналогично на структурата на ниво “А”, като се добави:

3.4.3.1. Хирургично лечение на лица с паразитни заболявания, налагащи такова.

3.4.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността;

3.4.4.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността:

3.4.4.1.1. Брой пациенти с паразитни заболявания, хоспитализирани в лечебното заведение за година.

3.4.4.1.2. Брой пациенти с ехинококоза, хоспитализирани за година.

3.4.4.1.3. Брой пациенти с ехинококоза, лекувани хирургично за година.

3.4.4.2. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност;

3.4.4.2.1. Аналогично на структурата на ниво “А”.

3.4.4.2.2. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност: аналогично на структурата на ниво “А”, като към т. 3.3.3.2.2.2. се добавя “и хирургични отделения”.

**В. Трето ниво на компетентност:** аналогично на структурата на ниво «А».

3.5. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.5.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания;

3.5.1.1. аналогично на структурата на ниво “А”

3.5.1.2. аналогично на структурата на ниво “А”

3.5.1.3. Структурите на лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност разполагат с паразитологична лаборатория, която отговаря на изискванията по т.3.1.1. – 3.1.3.

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

3.5.2.1. Задължителни (минимални изисквания):

3.5.2.1.1. Осигуреност с апаратура на структурата

3.5.2.1.1.1. Аналогично на структурата на ниво “А” – т. 3.3.1.2.1.1.1

3.5.2.1.1.2. Аналогично на структурата на ниво “А” – т. 3.3.1.2.1.1.2

3.5.2.1.1.3. Аналогично на структурата на ниво “Б” – т. 3.4.2.1.2

3.5.2.1.1.4. Аналогично на структурата на ниво “Б” – т. 3.4.2.1.3.

3.5.2.1.1.5. Аналогично на структурата на ниво “Б” – т. 3.4.2.1.4.

3.5.2.1.1.6. ЯМР

3.5.2.1.2. Паразитологичните лаборатории към лечебните заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност трябва да разполагат с цялата апаратура, необходима за паразитологични лаборатории към лечебните заведения за извънболнична помощ, посочена в т. 3.2.1.2.

3.5.2.1.3. Осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебните заведения; (т. 3.3.1.1.3.).

3.5.2.1.4. Осигуреност с апаратура и структури/дейности (други условия), които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения;

3.5.2.1.5. Времеви критерии за достъп до апаратурата и структурите/дейностите по т. 3.5.2.1.4. в условията на спешност – 24 часа

3.5.2.2. допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.3.1.1. и 3.3.1.2.) – не се изискват.

3.5.2.3. Изисквания за персонал (посочват се задължителни /минимални и допълнителни/препоръчителни изисквания):

3.5.2.3.1. Общ брой лекари – съобразно щата на структурата в болничното заведение и дали е еднопрофилно (паразитология) или многопрофилно (инфекциозно отделение/клиника с паразитологичен сектор).

3.5.2.3.1.1. В паразитологичното отделение могат да работят и лекари без придобита специалност.

3.5.2.3.1.2. Брой лекари – специалисти; Необходимо е наличието на поне двама специалисти с призната специалност по медицинска паразитология.

3.5.2.3.1.3. Изисквания за допълнителна квалификация на лекарите (в структуратата, в лечебното заведение); участие в тематични курсове и или индивидуално обучение по клиника, диагностика и лечение на паразитните болести в НЦЗПБ или други учебни заведения (МУ), осъществяващи дейности по СДО, поне веднъж на годишно, удостоверено със сертификат.

3.5.2.3.2. Брой специалисти по здравни грижи – съгласно изискванията на медицинския стандарт/стандарти, по който работи структурата в лечебното заведение от трето ниво на компетентност.

3.5.2.3.3. други специалисти/лица (в структурата на лечебното заведение) – лекари със специалност по: инфекциозни болести, клинична лаборатория, микробиология, образна диагностика.

3.5.2.3.4. допълнителни/препоръчителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.5.2.3.1.–3.5.2.3.3.). При необходимост се провежда консултация с лекар със специалност по детски болести, която се отразява в ИЗ.

3.5.3. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.5.3.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности (задължително се използва утвърдената терминология на МКБ 10 и КМД 9); т. 3.3.2.1.1. - 3.3.2.1.6.

3.5.3.2. Управлението на дейностите в паразитологичното отделение/сектор се осъществява от началника на отделението и старшата медицинска сестра.

3.5.3.3. Началникът на отделението планира, организира, контролира и отговаря за: цялостната медицинска дейност и изправността на медицинската документация; икономическата ефективност; информационното осигуряване; взаимодействието с други сходни медицински структури и РЗИ, кадровата политика в отделението; мотивира, планира и осъществява повишаването на професионалната компетентност на персонала.

3.5.3.4. Старшата медицинска сестра планира, организира, координира, контролира и отговаря за качеството на здравните грижи за пациентите. Организира, провежда и контролира профилактиката на персонала в отделението; организира правилното провеждане на противоепидемичния режим съгласно изискванията на РЗИ;

3.5.3.5. В паразитологичното отделение може да се извършва учебно-преподавателска дейност на студенти по медицина, стажант-лекари и обучение на специализиращи лекари, докторанти и медицински сестри съгласно действащата нормативна уредба.

3.5.3.6. В паразитологичното отделение може да се извършват медицински научни изследвания в областта на нови диагностични и терапевтични методи и клинични изпитвания на лекарствени продукти от фаза II, III и IV в съответствие със Закона за здравето, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и подзаконовите нормативни актове по прилагането им, както и научни изследвания на етиологията, епидемиологията, патогенезата, клиниката, диагностиката, профилактиката и терапията на паразитните болести.

3.5.4. Описание на задължителните диагностично-лечебни алгоритми, които се разработват от лечебните заведения и се спазват в процеса на оказваната от тях медицинска помощ. Спазват се диагностично-лечебните алгоритми посочени в т. 3.1.2.2..

3.5.5. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия; Раздел 3.1.5. без т. от 3.1.5.19. до 3.1.5.26. Вместо тях се включва следното:

3.5.5.1. История на заболяването с анамнеза, епидемиологична анамнеза, статус и декурзус на заболяването. В досието на пациента се отразяват извършените консултации, диагностични манипулации и данните от контролните прегледи.

3.5.5.2. Лист за интензивно наблюдение на пациентите (при нужда).

3.5.5.3. Бланки за извършване на лабораторни, инструментални и образни изследвания, болничен лист за временна нетрудоспособност, бързо известие за регистриране, съобщаване и отчет на заразни заболявания, дневник за регистрация на изпратените в РЗИ бързи известия.

3.5.6. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността;

3.5.6.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността:

3.5.6.1.1. Общ брой пациенти с паразитни заболявания, преминали годишно през структурата.

3.5.6.2. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност;

3.5.6.2.1. Общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релативност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност).

3.5.6.2.2. Аналогично за структурата на ниво "А" – т. 3.3.3.2.1.1. до 3.3.3.2.1.9.

3.5.6.2.3. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност: т. 3.3.3.2.2.3.; 3.3.3.2.2.4.; 3.3.3.2.2.5.

3.5.6.2.3.1. Смъртност, причинена от паразитни заболявания годишно.

3.5.6.2.3.2. Съотношение на тежки и спешни състояния към останалата паразитна патология, хоспитализирана годишно.



**Таблица за съпоставимост**

Ниво на компетентност	Здравни изисквания (да се посочват само препратки към текстовете на стандарта)	Апаратура и други условия	Персонал	Дейност/Компетентност	Минимални и изисквания за обем дейност
Първо ниво	т. 3.3.1.1.1. - 3.3.1.1.4.	т.3.3.1.2.1.1 -3.3.1.2.1.4.	т. 3.3.1.3.1. - 3.3.1.3.6.	т. 3.3.3.2.2.1. – 3.3.3.2.2.5.	т. 3.3.2.1.1. – 3.3.2.1.6.
Второ ниво	аналогично на структурата на ниво “А”	аналогично на структурата на ниво “А” плюс т. 3.4.2.1.2. – 3.4.2.1.4.	аналогично на структурата на ниво “А” плюс т. 3.4.3.1.	аналогично на структурата на ниво “А” плюс т. 3.4.3.1.	аналогично на структурата на ниво “А” плюс т. 3.4.4.1.1.- 3.4.4.1.3.
Трето ниво	аналогично на структурата на ниво “А” плюс т. 3.5.1.3.	аналогично на структурата на ниво “Б” плюс т. 3.5.2.1.1.6.	т. 3.5.2.3.1. – 3.5.2.3.4.	т. 3.5.6.1.- 3.5.6.2.3.2.	т. 3.5.3.1. 3.5.3.6.

### **3.6. Изисквания за дейностите по медицинска паразитология в Национален център по заразни и паразитни болести**

3.6.1. Изисквания към Отдел по „Паразитология и тропическа медицина“ към НЦЗПБ за осъществяване на дейността:

3.6.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания;

3.6.1.1.1. За Национална референтна лаборатория по диагностика на паразитозите, определена със заповед на МЗ № РД09-415/04.06.2001 г. - аналогично с т. 3.1.1.1.1. – 3.1.1.1.4.

3.6.1.1.2. За Национален консултативен кабинет по паразитни и тропически болести – аналогично с т. 3.2.1.1.1. - 3.2.1.1.3.

3.6.1.2. Изисквания за медицинска апаратура, оборудване и техника;

3.6.1.2.1. Национална референтна лаборатория по диагностика на паразитозите - освен посочените в т. 3.1.1.2. - 3.1.1.10. се прибавят:

3.6.1.2.1.1. ламинарен бокс

3.6.1.2.1.2. апарат за електрофореза

3.6.1.2.1.3. амплификатор

- 3.6.1.2.1.4. рН-метър
- 3.6.1.2.1.5. флуоресцентен микроскоп
- 3.6.1.2.1.6. миешо устройство за ELISA
- 3.6.1.2.1.7. електронна везна
- 3.6.1.2.1.8. инвертен микроскоп
- 3.6.1.2.1.9. инкубатор CO<sub>2</sub>
- 3.6.1.2.1.10. вортекс - миксер
- 3.6.1.2.1.11. компютърни конфигурации
- 3.6.1.2.1.12. микровълнова печка
- 3.6.1.2.1.13. минусов хладилник.

3.6.1.2.2. За Национален консултативен кабинет по паразитни и тропически болести – аналогично с т. 3.2.1.2.1. - 3.2.1.2.5.

3.6.1.3. Изисквания за персонал към отдела по Паразитология и тропическа медицина към НЦЗПБ.

3.6.1.3.1. Отделът се ръководи от хабилиотирано лице с призната специалност по медицинска паразитология.

3.6.1.3.2. Лабораториите в отдела се ръководят от хабилиотирани лица или главни асистенти с призната специалност по медицинска паразитология.

3.6.1.3.3. В отдела могат да работят лекари с призната специалност "Медицинска паразитология" или зачислени в програма за придобиване на тази специалност в рамките на три години от започване на работа в лабораторията, биолози (магистърска степен), специалисти по здравни грижи (лаборанти, санитарни инспектори и сестри), лабораторни работници, санитарни и технически сътрудници.

3.6.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.6.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности; освен посочените в т. 3.1.2.1.1.-3.1.2.1.25. показатели, се прибавят високоспециализирани изследвания, необходими за референтна, лечебно-диагностична, консултативна, учебна и научна дейности:

3.6.2.1.1. Общи показатели

3.6.2.1.1.1. Организира и осъществява национална система за външен контрол на качеството на лабораторната диагностика в паразитологичните лаборатории в страната.

3.6.2.1.1.2. Извършва рутинна и референтна диагностична дейност, като за целта прилага специализирани и уникални за страната лабораторно-диагностични методи.

3.6.2.1.1.3. Извършва потвърдителна лабораторна диагностика при редки екзотични паразитози, при диагностични затруднения в първичните лаборатории и на случаите на малария, висцерална лайшманиоза и остра токсоплазмоза. Осигурява консултации в лечебни заведения.

3.6.2.1.1.4. Поддържа щамове на паразити.

3.6.2.1.1.5. Оказва методична помощ на паразитологичните лаборатории от другите нива в случаи на затруднения и епидемични ситуации. Методична дейност, насочена към лекарите от лечебните заведения по въпросите на клиничната паразитология.

3.6.2.1.1.6. Участва в международна система за оценка на качеството на лабораторно-диагностичната дейност.

3.6.2.1.1.7. Осъществява надзор на паразитозите в страната. Изготвя текущи и годишни анализи на паразитната заболяемост.

3.6.2.1.1.8. Осигурява клиничен материал за обучение по медицинска паразитология и поддържа колекция от трайни препарати на паразити.

3.6.2.1.1.9. Провежда следдипломно обучение по медицинска паразитология в нормативно определените случаи.

3.6.2.1.1.10. Организира и провежда научноизследователска работа, ръководи национални програми и проекти в областта на медицинската паразитология.

3.6.2.1.2. Лабораторни показатели:

3.6.2.1.2.1. Инокулиране на опитни животни за диагностика на трипанозомози (B56, B57).

3.6.2.1.2.2. Културална диагностика на лайшманиози (B55).

3.6.2.1.2.3. Серологична диагностика на лайшманиози (B55).

3.6.2.1.2.4. Микроскопско изследване на кръвна натривка, оцветена по Романовски-Гимза, за бабезиоза (B60.0).

3.6.2.1.2.5. Инокулиране на клетъчни култури за диагностика на токсоплазмоза (B58).

3.6.2.1.2.6. Инокулиране на опитни животни за диагностика на токсоплазмоза (B58).

3.6.2.1.2.7. Серологични изследвания за антитоксоплазмени ИгМ, ИгА антитела и определяне авидитета на ИгГ антипаразитни антитела (B58).

3.6.2.1.2.8. Оцветяване на клинични материали по Гомори-Грокот, за пневмоцистоза (B59).

3.6.2.1.2.9. Молекулярно-биологични методи (PCR) за доказване на кръвни и тъканни паразити (B50 – B54, B55, B58, B59).

3.6.2.1.2.10. Молекулярно-биологични методи (PCR) за доказване на чревни протозои (A07).

3.6.2.1.2.11. Изследване на нативен препарат за диагностика на акантамебиоза, неглериоза и баламутиоза (B60.1, B60.2, B60.8).

3.6.2.1.2.12. Инокулиране на опитни животни за диагностика на акантамебиоза, неглериоза и баламутиоза (B60.1, B60.2, B60.8).

3.6.2.1.2.13. Оцветяване по Хайденхайн за протозои (A06, A07, B64).

- 3.6.2.1.2.14. Оцветяване с трихром за протозои (A06, A07, B64).
- 3.6.2.1.2.15. Серологична диагностика на амебиаза (A06).
- 3.6.2.1.2.16. Обогатителен метод за урогенитална шистозомоза (B65.0).
- 3.6.2.1.2.17. Western blot за диагностика на паразитози (B55, B58, B66.3, B67, B69, B75, B83.0).
- 3.6.2.1.2.18. Серологична диагностика на токсокароза (B83.0).
- 3.6.2.1.2.19. Обогатителен метод за диагностика на филариози (B74).
- 3.6.2.1.2.20. Изследване на хистологични срези за паразити (B55, B58, B59, B67, B69, B83).
- 3.6.2.2. Описание на задължителните диагностично – лечебни алгоритми:  
вж. т. 3.1.4.1. – 3.1.4.4.3
- 3.6.2.3. Изисквания към организацията на дейността – вътрешни и външни взаимодействия - включват показателите в т. 3.1.2.3.1. - 3.1.2.3.26.
- 3.7. Изисквания при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност в структури за продължително лечение: дейностите по медицинска паразитология в тези структури се извършват както в лечебните заведения от първо ниво на компетентност.
- 3.8. Изисквания при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност в структури по чл. 10 от Закона за лечебните заведения (център за спешна медицинска помощ, център за трансфузионна хематология, център за психично здраве, център за кожно-венерически заболявания, комплексен онкологичен център, дом за медико-социални грижи, хоспис, диализен център, тъканна банка):
- 3.8.1. в зависимост от наличието или липсата на легла и съобразно спецификата на всяка структура, изискванията към нея се оформят аналогично на структурите за извънболнична или на структурите за болнична медицинска помощ по-горе.
- 3.8.1.1. Структурите, притежаващи болнични легла трябва да отговарят на критериите за извършване на дейности по медицинска паразитология от болнични заведения от първо ниво на компетентност
- 3.8.1.2. Структурите по точка 3.5., които не притежават болнични легла спазват изискванията на точка 2.3.1.

Главен координатор  
на експертен съвет по медицинската специалност  
„Медицинска паразитология“  
Доц. д-р Искра Райнова