



УТВЪРЖДАВАМ

ДИРЕКТОР НА НЦЗПБ

ПРОФ. Д-Р ИВА ХРИСТОВА, ДМН

ДАТА: 11.02.2025 г.

## **Вътрешни правила** **за провеждане на външна оценка на качеството към** **НЦЗПБ**

### **Основание за провеждане на Външна оценка на качеството**

Заповед № РД 01-67/09.02.2024 г. на Министъра на здравеопазването.

Медицински стандарт „Микробиология”, - Наредба №4/25.01.2010 г. на МЗ, Обн. ДВ бр.11 от 9 Февруари 2010 г., изм. ДВ бр.66 от 24 Август 2010 г., изм. ДВ бр.63 от 30 Юли 2021 г., изм. ДВ. бр. 29 от 2 Април 2024 г.

Медицински стандарт "Вирусология", приет с Наредба № 5 от 10.12.2013 г., издадена от Министъра на здравеопазването, Обн. ДВ бр.2 от 7 Януари 2014 г., изм. и доп. ДВ бр. 106 от 23 Декември 2014 г., изм. ДВ бр.63 от 30 Юли 2021 г.

Медицински стандарт "Медицинска паразитология", приет с Наредба № 41 от 26.08.2010 г., издадена от Министъра на здравеопазването, Обн. ДВ бр.68 от 31 Август 2010 г., изм. и доп. ДВ бр. 106 от 23 Декември 2014г., изм. ДВ бр.63 от 30 Юли 2021 г.

Закон за лечебните заведения, Чл. 6. (1), Изм. - ДВ бр. 62 от 2002 г., бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г., бр. 72 от 2015 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2020 г., в сила от 02.10.2020 г.

Национален рамков договор № РД-НС-01-2 от 1 септември 2023 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2023 - 2025 г. Чл. 121 (1), т. 10

### **Откриване на цикъл за Външна оценка на качеството**

1. Външна оценка на качеството (ВК) се провежда в два цикъла /I-ви основен и II-ри допълнителен цикъл/ по 3 направления: Вирусология, Паразитология и Микробиология в рамките на една година, по фиксиран график, утвърден със Заповед № 36/ 11.02.2025 г. на Директора на НЦЗПБ.

За **Първи основен цикъл** от Външен контрол на качеството на диагностичните лаборатории в страната:

Отдел	Срокове за подаване на заявки за участие	Срокове за изпращане на заявените проби	Срокове за попълване на резултати
<b>Микробиология</b> кодове: 221, 222, 223, 225, 226, 227, 238, 239, 242	от 1 март до 15 април	6 – 12 май	<u>221, 239, 225, 226</u> <u>222, 227, 238 и 242</u> 18-24 май <u>223</u> 18-28 май
<b>Микробиология</b> кодове: 224-1, 224-2, 240, 241	от 01 март до 31 март	от 10 април до 15 април	<u>224-1, 224-2</u> 18 – 23 април  <u>240 и 241</u> 05 – 10 юни
<b>Вирусология</b>	от 10 февруари до 15 март	от 11 април до 15 април	от 15 април до 30 април
<b>Паразитология</b> I част	от 01 март до 18 март	от 26 март до 08 април	от 10 април до 23 април
<b>Паразитология</b> II част	от 17 септември до 30 септември	от 10 октомври до 23 октомври	от 29 октомври до 11 ноември

За **Втори допълнителен цикъл** - за повторно оценяване на резултати под необходимия минимум от Външен контрол на качеството на диагностичните лаборатории в страната

Отдел	Срокове за подаване на заявки за участие	Срокове за изпращане на заявените проби	Срокове за попълване на резултати
<b>Микробиология</b> кодове: 221, 222, 223, 225, 226, 227, 238, 239, 242	до 10 юни	от 18 юни до 25 юни	<u>221, 239, 225, 226</u> <u>222, 227, 238 и 242</u> до 07 юли  <u>223</u> до 09 юни
<b>Микробиология</b> кодове: 224-1, 224-2, 240, 241	до 10 юни	от 18 юни до 25 юни	<u>224-1, 224-2</u> до 07 юли  <u>240 и 241</u> до 25 август
<b>Вирусология</b>	от 25 май до 30 май	от 01 юни до 05 юни	от 06 юни до 10 юни

Наименованията придобиват формата ВК\_[Направление]\_[цикъл]\_[година] - пример на латиница във файлов контекст - [VK\_MB\_/PZ\_/V\_/П\_I/20...].

**2. Всеки завеждащ отдел определя координатор за провеждане на ВК, които ще координира провеждането на цикъла между лабораториите в отдела, УНОМД и администраторите.** В случаи на необходими промени по участващите изследвания, брой проби, цени и други параметри, от значение за конфигуриране на електронната система, не по-късно от 10 работни дни преди началото на цикъла информират зав. отделите, а те от своя страна Директора, Учебен отдел и администраторите на платформата за електронни услуги на НЦЗПБ.

### **Приемане и обработка на заявки за участие**

**3.** Заявки се приемат единствено по електронен път на платформата за е-услуги на НЦЗПБ съгласно параметрите и условията заложиени в системата.

**4.** Пристигащите плащания се отбелязват в системата, по заложената методика, от касиерите или от системния администратор при възникнали затруднения и след координация с касиерите. За направените плащания се издава фактура. След затваряне на електронната система - за всеки отдел според **заповед № 36/ 11.02.2025 г. на Директора на НЦЗПБ** - заявки за участие в съответния цикъл не се приемат. Заплатената сума за изследване (проба) не може да се прехвърля в друг цикъл.

**5.** При приключване на срока за подаване на заявки, администраторът на системата съставя списъци/ справки за направените заявки подредени във възходящ ред по номера на заявката.

**6.** Администраторът изпраща списъците до Учебен отдел до 5 работни дни след затваряне на системата за приемане на заявки. Учебен отдел ги препраща веднага на координаторите по отдели.

**7.** Всяка лаборатория може да поиска от администратора справка за всякакви данни, съдържащи се в системата.

**8.** Закъснелите заявки се обработват и въвеждат в системата след одобрение от Директора, ръчно от администратора на системата или чрез временно отваряне на системата за въвеждане на заявката лично от контрагента, по преценка на администратора.

**9.** Разходите свързани с транспорта на пробите на закъсняла заявка се поемат от съответната лаборатория на която се прави контрол.

**10.** Промяна на данни в име и адрес на лаборатория, участвала във външния контрол при подготовка и издаване на сертификат се извършва след резолюция от Директора на НЦЗПБ на официално заявление от лабораторията на която се извършва контрола.

### **Подготовка и изпращане на проби**

**11.** Всяка лаборатория подготвя щамове и проби за изпращане на съответните участници по

предоставените списъци във възходящ ред по номер на заявка получен от Учебен отдел.

12. Щамовете и пробите се опаковат и се изпращат с куриерска фирма на която предварително координаторът е изпратил списък с участващите контрагенти във възходящ ред по номер на заявка по който се разпечатват товарителници.

13. Щамовете и пробите се изпращат по утвърдения график на отдела.

### **Въвеждане и оценяване на резултати**

14. Системата се отваря за въвеждане на резултати на датата предвидена в графика по съответното направление или по-рано за проверка на работата на системата. И се затваря на предвидената дата.

15. Резултати се въвеждат електронно, съгласно параметрите и при условията заложи в системата.

16. За валидни резултати участниците трябва да попълнят резултатите си в системата съгласно стъпките описани в Инструкциите за работа с платформата (Приложение I)

17. Закъснели резултати след изтичане на срока се приемат на основание:

- след резолюция от Директора на НЦЗПБ на официално заявление от лабораторията на която се извършва контрола.

- по електронна поща от зав. отдел до администратора с копие до Директора (в случаите когато не е наредено от него) и Учебен отдел.

18. Резултатите се оценяват автоматично, чрез заложените в системата механизми или ръчно, чрез съпоставяне на верните отговори с данните от попълнените, подписани и подпечатани хартиени или дигитални шаблони, изпратени от участниците.

19. Всяка НРЛ може да избере методиката за оценяване на резултатите по своите изследвания.

20. В случаи, когато резултатите се оценяват автоматично от системата, всяка лаборатория изпраща на администратора на системата верните отговори в деня след затваряне на системата за въвеждане на резултати. Верните отговори трябва да съдържат всички параметри, които са от значение за оценяване на съответното изследване. Администраторът на системата може да поиска допълнителна информация по верните отговори, ако това е нужно за коректното конфигуриране на системата.

21. Администраторът конфигурира системата за автоматично оценяване и генерира списъци с оценените резултати за всички участници по съответното изследване, подредени по възходящ ред на № на заявките.

22. До 10 работни дни считано от крайната дата за въвеждане на резултати по съответното направление верните отговори на всяко от участващите във ВК изследвания по това направление се публикуват на сайта на НЦЗПБ в секция „Информация » Външна оценка на качеството“.

### Протоколи и сертификати

23. След затваряне на системата за въвеждане на резултати в срок от 5 работни дни администраторът предоставя в Учебен отдел списъци с получените резултати, подредени по възходящ ред на заявките по лабораторни.

24. Учебен отдел предоставя на отговорниците/ координаторите за отдела провел външна оценка на качеството:

- списъци с получените резултати от системата за оценяване, подредени по възходящ ред на заявките по лаборатории.
- Протоколи за участие и оценка в Междулабораторни Сравнителни Изследвания с въведени данни на участващите лаборатории.

25. В срок от 5 работни дни след получаване на таблиците с резултати и протоколи, координаторите предоставят в Учебен отдел попълнен и подписан протокол с резултатите от съответния завеждащ НРЛ и зав. отдел в два екземпляра на хартиен носител и изпращат електронния вариант на попълнения протокол на ел. адрес: [unomd\\_sf@ncipd.org](mailto:unomd_sf@ncipd.org)

26. От Учебен отдел всички протоколи се представят на Директора за подпис.

27. Въз основа на предоставените протоколи се изготвят сертификати за успешно участие във външна оценка на качеството.

28. Разпечатаните сертификати с подпис от директора и печат на НЦЗПБ се окомплектоват и изпращат с препоръчани писма по пощата до лабораториите участници, на адресите посочени в заявките за участие в контрола не по-късно от датата на изтичане на сертификатите от предходния цикъл по направлението.

29. Учебен отдел изготвя дневник на издадените сертификати по отдели и лаборатории, които включва: референтна лаборатория провела контрола, наименование на контролен цикъл, № на заявка, име на лабораторията получила сертификат, град, маркери/ниво, резултат, № на сертификата, дата на изпращане на сертификата, дата на валидност на сертификата, подпис на зав. НРЛ лаборатория и зав. отдел.

30. Подготвените списъци/ дневник се подписват от завеждащ НРЛ и зав. отдел и се връщат в Учебен отдел за съхранение.

31. Учебен отдел изготвя папка с протоколи на лабораторните получили сертификат за съответния цикъл, мостри на сертификатите и диск с електронната информация. Придружени с писмо се предоставят в централата на НЗОК.

Настоящите Вътрешни правила за провеждане на външна оценка на качеството към НЦЗПБ влизат в сила от датата на Заповед № 36/11.02.2025 г.