**НАРЕДБА № 27 ОТ 30 ЮНИ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА"**

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.57 от 27 Юли 2010г., изм. ДВ. бр.92 от 23 Ноември 2010г., изм. и доп. ДВ. бр.37 от 17 Май 2016г.

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт "Образна диагностика" съгласно приложението.

(2) Дейността по образна диагностика се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по образна диагностика.

**Заключителни разпоредби**

§ 1. Указания по прилагането на тази наредба се дават от министъра на здравеопазването.

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

§ 3. Отменя се Наредба № 22 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Образна

Приложение към член единствен, ал. 1

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА"

А. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

І. Определение

"Образната диагностика" е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, която с получените чрез различни физични принципи образи на анатомични структури позволява диагностицирането и лечението на заболяванията. Не включва методите за получаване на диагностичен образ с използването на радиофармацевтици, но е част от хибридните методи (РЕТ/СТ, SРЕCТ/СТ, РЕТ/MR).

ІІ. Основни диагностични методи:

1. Конвенционална рентгенова диагностика - метод за получаване на двумерен сянков образ на базата на различната степен на отслабване на рентгеновите лъчи в различните структури на тялото; основни конвенционални методи са рентгенова скопия, графия и томография.

2. Термография - метод за визуализиране на разпределението на температурата по кожата, зависеща от състоянието на кожата и на разположените под нея структури и е с ограничено самостоятелно приложение.

3. Ултразвукова диагностика (ехография) - метод за получаване на двумерен образ чрез отражението (ехото) на ултразвуковите вълни на границите между биологичните структури с различен акустичен импеданс. Доплеровите и ендокавитарните методи разширяват областите на нейното приложение.

4. Компютърна томография - метод за получаване на детайлен образ на анатомични срезове чрез компютър, който обработва масив от данни за интензитета на преминалото през тъканите рентгеново лъчение.

5. Магнитнорезонансна образна диагностика - нейонизиращ метод за получаване на детайлен образ на анатомични срезове и на функционална информация на принципа на явлението ядрен магнитен резонанс - резонансно поглъщане на енергията на високочестотно електромагнитно поле от ядрата на водорода в тъканите, намиращи се в постоянно магнитно поле.

6. Инвазивна образна диагностика - методи, при които диагностичната информация се постига чрез въвеждане в човешкото тяло на игли, катетри и други приспособления със или без въвеждане на контрастно средство, под контрол на някои от гореизброените методи.

7. Ангиография - инвазивни методи, при които диагностичните образи се добиват чрез въвеждане на контрастни средства в кръвоносните съдове чрез директна пункция или въвеждане на катетър в техния лумен.

8. Интервенционална рентгенология - методи на инвазивната образна диагностика, при които се осъществяват и манипулации с лечебна цел.

9. Остеодензитометрия - метод за определяне на костната плътност.

10. Мамография - метод на образната диагностика за изследване на млечната жлеза.

ІІІ. Основни раздели на образната диагностика

1. Физични принципи на образната диагностика.

2. Неврорентгенология.

3. Лицево-челюстна образна диагностика.

4. Мускулно-скелетна образна диагностика.

5. Торакална образна диагностика.

6. Сърдечно-съдова образна диагностика.

7. Образна диагностика на храносмилателната система.

8. Урогенитална образна диагностика.

9. Педиатрична образна диагностика.

10. Образна диагностика на млечната жлеза.

11. Спешна образна диагностика.

12. Инвазивна и интервенционална образна диагностика.

Б. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СТРУКТУРИТЕ ЗА ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА

І. Общи изисквания

1. Разкриването на структурите за образна диагностика и дейността им се осъществява при спазване на Закона за лечебните заведения и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, както и нормативните актове, регламентиращи работата с източници на йонизиращо лъчение.

2. Разполагането и използването на апаратурата с източник на йонизиращо лъчение се извършва след получаване на разрешение и/или лицензия за безопасно осъществяване на дейността. Извършването на дейността трябва да съответства на условията, предвидени в Закона за безопасно използване на ядрената енергия (ЗБИЯЕ).

3. Всяка структура за образна диагностика изпълнява своята дейност, като създава, поддържа и актуализира документите по чл. 30 от Наредбата за радиационна защита при дейности с източници на йонизиращи лъчения (ДВ, бр. 74 от 2004 г.).

4. Устройството и дейността в кабинет за образна диагностика, работещ с източник на йонизиращо лъчение, отговарят на изискванията на наредбите по чл. 65, ал. 1 от Закона за здравето:

4.1. С рентгенов апарат манипулира само рентгенолог - специалист по образна диагностика, и/или рентгенов лаборант. Специалисти от други специалности, ползващи рентгенова апаратура, получават удостоверение за правоспособност за работа с източници на йонизиращи лъчения по реда на ЗБИЯЕ след призната квалификация за конкретната медицинска дейност и работят в екип със специалист по образна диагностика.

4.2. Кабинетите за образна диагностика с източник на йонизиращо лъчение по време на работа трябва да бъдат затворени така, че да няма възможност за достъп на лица, неучастващи пряко в провеждането на изследването.

4.3. Забранен е престоят на лица, неучастващи пряко в провеждането на изследването, в кабинетите по образна диагностика с източник на йонизиращо лъчение при работещ рентгенов апарат.

4.4. Кабинетът за образна диагностика с източник на йонизиращо лъчение трябва да бъде ясно означен съгласно чл. 28, ал. 2 от Наредбата за радиационна защита при дейности с източници на йонизиращи лъчения и да бъде осигурен със светлинна сигнализация за наличие на йонизиращо лъчение.

4.5. Апаратурата, с която се работи, трябва да съответства на образното изследване, което ще бъде извършено съобразно правилата за добра медицинска практика на образната диагностика.

5. Всички помещения в структурата за образна диагностика трябва да отговарят на действащите здравни и нормативни изисквания.

6. Със заповед съответният управителен орган на лечебното заведение определя специалисти от персонала на структурата за образна диагностика, които отговарят за дозиметричния и радиационен контрол. Преките задължения и отговорности на отговорника по радиационна защита се включват в длъжностната му характеристика.

6.1. Ежемесечно трябва да се отчитат данните от индивидуалните дозиметри, с които задължително е снабден персоналът, и да се попълват документи за резултатите от този контрол.

6.2. Всяко тримесечие отговорникът по радиационна защита провежда инструктаж по радиационна защита в съответствие с инструкция за безопасна експлоатация на рентгеновите апарати и инструкция за радиационна защита в обекта по чл. 30 от Наредбата за радиационна защита. Данните от инструктажа се нанасят в дневник.

6.3. Здравното състояние на работещите в структура за образна диагностика подлежи на ежегодно проследяване в специализирани за целта лечебни и здравни заведения.

6.4. Извършващият изследването лекар или рентгенов лаборант носи отговорност за радиационната защита на лица, асистиращи или присъстващи по необходимост по време на рентгеновото изследване, включително на студенти, специализанти и др.

7. Всички процедури при изследванията на пациентите трябва да бъдат извършвани съобразно детайлни протоколи за всяка от процедурите, утвърдени от ръководителя на структурата за образна диагностика и лечебното заведение. Протоколите трябва да бъдат на достъпно място по време на провеждане на процедурите и да съответстват на правилата за добра медицинска практика.

8. Всички промени в тези протоколи трябва да бъдат подписани от ръководителя на структурата за образна диагностика, като се означава и датата на промяната.

9. Всички образнодиагностични кабинети и звена, в които се прилагат интравенозни контрастни средства, трябва да са окомплектовани със спешен шкаф, окомплектован с необходимите за борба с тях медикаменти, както и с кислород и съответните маски за даването му на болните.

ІІ. Квалификация на персонала

1. Структурите за образна диагностика се ръководят от лекар със специалност "Образна диагностика". Щатът на структурите може да включва: лекари, старши рентгенов лаборант с образователно-квалификационна степен "бакалавър" по специалността "Здравни грижи", както и рентгенови лаборанти, медицински сестри, медицински физици, инженери, техници и санитари, съобразно обема на извършваната дейност и щатното разписание. Специализираната и високоспециализираната дейност се извършват от специалисти по образна диагностика с допълнително обучение по специализираните и високоспециализираните методи в медицински университет. В ангиографските кабинети работят специалисти по образна диагностика със сертификат за инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология, издаден от висше медицинско училище. Специализираната и високоспециализираната дейност се осъществяват от специализиращи или квалифициращи се под контрола на специалист със съответния сертификат или допълнително обучение.

2. Броят на персонала, осъществяващ дейността на структурите за образна диагностика, работещи с източници на йонизиращо лъчение, трябва да е съобразен с изискването за ненадхвърляне на индивидуалната годишна ефективна доза до 100 mSv за срок от пет години съгласно Наредбата за основните норми за радиационна защита (ДВ, бр. 73 от 2004 г.)

3. Ръководителят на структурата за образна диагностика отговаря за цялостната й дейност. Той трябва да: познава основно всички апарати и извършвани изследвания в структурата за образна диагностика, отговаря за радиационната защита на персонала и пациентите и организира участието на структурата във външната оценка на качеството.

4. Всеки медицински и немедицински специалист, работещ с източник на йонизиращо лъчение, трябва да има удостоверение за правоспособност за работа с източници на йонизиращо лъчение. Това удостоверение разрешава извършването на дейности с източници на йонизиращо лъчение в съответствие с изискванията на Закона за безопасно използване на ядрената енергия (ЗБИЯЕ).

5. При извършване на изследванията персоналът на структурата за образна диагностика е длъжен да спазва правилата за безопасност на труда и радиационна защита.

6. Изискванията към медицинските специалисти, в зависимост от нивото на компетентност на съответната структура, са следните:

6.1. За структури от първо ниво на компетентност минималният брой лекари със специалност образна диагностика е един.

6.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) За структури от второ ниво на компетентност минималният брой лекари със специалност образна диагностика е двама, от които един с допълнително обучение по специализирана и високоспециализирана дейност съгласно т. 1.

6.3. За структури от трето ниво на компетентност минималният брой лекари със специалност образна диагностика е петима (24-часов график), от които двама с допълнително обучение по специализирана и високоспециализирана дейност и един със сертификат за инвазивна образна и интервенционална рентгенология съгласно т. 1.

III. Изисквания към апаратурата за образна диагностика

1. Общи положения

1.1. Минимални изисквания, на които трябва да отговаря апаратурата за образна диагностика:

1.1.1. За всеки апарат трябва да бъде осигурена техническа поддръжка и профилактика от лица, които имат съответната квалификация и техническа екипировка и в случай, че не са в трудовоправни отношения с лечебното заведение, притежават лицензия за извършване на тази дейност, издадена по реда на ЗБИЯЕ. Техническите ревизии и профилактика на апаратурата се извършват с минимална периодичност 6 месеца или друга, ако е изрично предписана от производителя. Резултатите от тази поддръжка и сервизните профилактични прегледи трябва да бъдат документирани в протоколи.

1.1.2. За всеки апарат трябва да е осигурен контрол на качеството, осъществяван чрез пускови, периодични и извънпланови изпитвания. Контролът на качеството се провежда и документира по изискванията на Наредба № 30 от 2005 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване. Резултатите от тези изпитвания и направените констатации и препоръки се документират в протоколи.

1.1.3. Всеки рентгенов апарат, използван в осъществяването на програма за скрининг при социалнозначими заболявания, трябва да отговаря на изисквания, определени в съответната програма.

1.2. Апаратурата трябва да се осъвременява периодично в съответствие с естеството на работа и натоварването. Новоинсталираната апаратура трябва да е с декларация за съответствие (СЕ-маркировка). Новоинсталираните компютърни томографи и ангиографи трябва да са новопроизведени или фабрично рециклирани.

2. Уредби за конвенционална рентгенография и рентгеноскопия

2.1. Общата филтрация на рентгеновия източник трябва да е по-голяма от 2,5 mm алуминиев еквивалент. Уредби, работещи в широки граници на анодното напрежение, трябва да имат набор от сменяеми допълнителни филтри от алуминий и/или мед.

2.2. Уредбите за рентгенография трябва да имат блендиращо устройство със светлинен визьор.

2.3. Стационарните уредби за рентгенография трябва да имат експонационен автомат (експономат).

2.4. Уредбите за рентгеноскопия трябва да имат устройство за усилване на образа с електроннооптичен преобразувател и телевизионна система или дигитален детектор.

2.5. Уредбите за рентгеноскопия трябва да са оборудвани с устройство за прекъсване на излъчването на рентгенови лъчи при отпускане на педала/бутона от оператора и устройство за автоматично регулиране на яркостта чрез ограничаване на мощността на дозата.

2.6. Рентгеновата апаратура, използвана основно за изследване на деца в специализирани лечебни заведения, трябва да осигурява възможност за намаляване на облъчването на децата чрез наличието на:

- високоволтов генератор с ниска степен на пулсации;

- сменяеми допълнителни филтри от алуминий и мед;

- лесно отстранима противодифузионна решетка с подходящи параметри;

- устройство за ограничаване на размера на полето до размера на изследваната област от тялото на детето;

- средства за обездвижване на детето;

- лъчезащитни средства за пациента.

2.7. Уредбите за рентгеноскопия и стационарните уредби за рентгенография, без тези за мамография и за дентални графии, трябва да имат индикация за дозата на пациента при облъчването в съответствие с международните стандарти. Препоръчва се дисплеят на средството за измерване на дозата да е интегриран в командния пулт на уредбата. При уредбите с дигитални детектори резултатът трябва да се записва автоматично в архива на изследването.

2.8. Преобразувател на образа за графия - рентгенова касета с минимален клас на чувствителност на филм-фолийната комбинация 200 или дигитален детектор. При използване на филм-фолийни комбинации усилващите фолии трябва да са комбинирани спектрално с рентгеновите филми.

2.9. Проявяване на рентгеновите филми:

- автоматизирано с проявителна машина;

- осигурени сенситометър и денситометър за контрол на проявителния процес по изискванията наНаредба № 30 от 2005 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване.

2.10. Условия за разчитане на рентгенографиите: наличие на негативоскоп с хомогенна яркост над 1700 cd.m2.

3. Уредби за рентгенова компютърна томография

3.1. Новоинсталираните компютър-томографски уредби трябва да са със спирална функция и многосрезови според нивото на компетентност.

3.2. Новоинсталираните компютър-томографски уредби трябва да имат индикация върху дисплея за дозата на пациента в съответствие с международните стандарти.

4. Уредби за рентгенова мамография

4.1. За мамография се използват специализирани мамографски уредби със:

- два фокуса: 0,3 mm и 0,1 mm;

- експонационен автомат с няколко доминантни полета;

- компресиращо устройство; при скринингови уредби - с автоматична компресия;

- специални мамографски касети и рентгенови филми или дигитален детектор;

- самостоятелна машина за проявяване на мамографските филми или специализирано четящо устройство при дигитални CR касети;

- негативоскоп с хомогенна яркост над 3000 cd.m2, с възможност за маскиране на полето по размера на филма и с допълнителен светлинен източник с яркост 10 000 cd.m-2.

4.2. Към мамографските уредби трябва да са осигурени:

- стандартен фантом от PMMA (плексиглас) с дебелина 45 mm;

- ако работят с филми - сенситометър и денситометър за контрол на проявителния процес по изискванията на Наредба № 30 от 2005 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване.

5. Уредби за магнитнорезонансна образна диагностика

5.1. Новоинсталираните уредби за магнитнорезонансна образна диагностика трябва да са с напрегнатост на магнитното поле според нивото на компетентност не по-малко от 1 Т.

5.2. Изключение от 5.1 се допуска за инсталиране на нови отворени уредби за специализирани лечебни заведения.

6. Уредби за инвазивна и интервенционална образна диагностика

6.1. Уредбите за инвазивна и интервенционална образна диагностика да имат възможност за движение на рентгеновата тръба (тип С-рамо) и позиционирането й под пациентската маса.

6.2. Да осигуряват импулсна скопия.

6.3. Да са оборудвани с най-малко два режима на скопия с различно качество на образа/доза.

6.4. Да осигуряват серийни графии.

6.5. Размерът на преобразувателя на образа да е съобразен с клиничното приложение.

6.6. Да са окомплектовани със софтуер за постобработка на образа.

6.7. Да са оборудвани с лъчезащитни екрани и приспособления за лъчезащита на персонала.

6.8. Да имат автоматичен инжектор за контрастно средство.

ІV. Организация на дейността

1. Пациентът за изследване или лечение се приема от лекаря, работещ в структурата за образна диагностика, въз основа на медицински документи, подготвени и изпратени от лекуващ лекар в лечебно заведение за болнична помощ, от общопрактикуващ лекар или от съответен лекар - специалист в лечебно заведение за извънболнична помощ. Те съдържат като минимум следната информация: името и адреса на лекаря, който е изпратил пациента; трите имена, годините и адреса на пациента, диагнозата му и исканото изследване. При необходимост се изисква и допълнителна информация за болния.

2. В медицинското направление за образно контрастно изследване задължително трябва да има анамнеза за свръхчувствителност или странични явления от контрастните средства при предходни контрастни изследвания, а при рентгенологично изследване на жени в репродуктивна възраст - датата на последната менструация или информация за бременност.

3. Лекарят от структурата за образна диагностика, приемащ пациента, определя вида и обема на изследването. Той трябва да разясни на пациента същността на изследването, ползата и рисковете от провеждането му и да получи от пациента информирано съгласие. Изискванията за информирано съгласие съответстват на правилата на добрата медицинска практика и са утвърдени от ръководителя на лечебното заведение.

4. Лекарят от структурата за образна диагностика, приемащ пациента, се осведомява дали жена в репродуктивна възраст, изпратена за рентгеново изследване, е бременна. Рентгеново изследване на бременна жена трябва да се извърши само в случай, че животът и здравето й са сериозно застрашени и ако изследването не може да се отложи за периода след раждането. Компютър-томографско или конвенционално рентгеново изследване, обхващащо коремната и тазовата област на жена в репродуктивна възраст, се извършва в първите десет дни след датата на последната менструация, освен по спешност. При рентгеново изследване при бременност или в случай, че бременност не може да се изключи, извършващият изследването трябва да документира на кой апарат е направено изследването и данните, чрез които впоследствие може да се изчисли дозата на фетуса:

- при рентгенография: използвани анодно напрежение (kV), количество електричество (mAs), вид и размер на рентгеновата касета;

- при рентгеноскопия: използвани анодно напрежение (kV), аноден ток (mA), време на скопия (s), брой на прицелните снимки и данните, при които са направени;

- при компютърна томография: брой и дебелина на срезовете, експонационни данни.

5. Лекарят осигурява провеждането на необходимото изследване, в което вземат участие останалите служители от структурата за образна диагностика съобразно тяхната специалност.

6. Лекарят съставя окончателните документи за проведеното изследване, като по негова преценка те могат да бъдат обсъдени с лекаря, изпратил пациента за изследване.

7. Извършването на изследванията се контролира от лекар - специалист по образна диагностика, и завършва с писмено тълкуване на получените резултати от него, като и образите от изследването се документират на филм, електронен или друг носител.

8. Лекарят - специалист по образна диагностика, може да препоръчва проследяване, контролни прегледи или други образни изследвания.

9. Резултатите от извършените изследвания в структурата за образна диагностика трябва да съдържат най-малко следната информация: трите имена и годините на пациента, датата на изследването, вида на изследването, получените резултати от изследването и неговото тълкуване, подпис на лекаря, извършил изследването.

10. Резултатите от изследванията съгласно правилника за вътрешния ред на лечебното заведение, което е извършило изследванията, се предоставят на:

а) пациентите;

б) съответното отделение или клиника в това лечебно заведение;

в) друго лечебно заведение, съгласно сключения с него договор за извършване на образни изследвания.

11. Персоналът в кабинетите за образна дианостика, в които се прилагат контрастни вещества, трябва да е обучен за борба със страничните явления.

V. Контрол на качеството

1. Всички структури за образна диагностика трябва да имат разработени правила за осигуряване на качеството на базата на документи за лицензиране от АЯР, които включват:

а) контрол на апаратурата, чрез която се получават съответните резултати от изследванията;

б) контрол върху качеството на използваните консумативи;

в) контрол върху качеството при извършването на образни изследвания;

г) контрол върху качеството при тълкуване на получените резултати.

2. Във всяка структура за конвенционална рентгенова диагностика трябва да се организира веднъж годишно проучване на типичните дози, получавани от пациентите по стандартизирани методи, препоръчани в национален дозиметричен протокол. Получените стойности на пациентните дози се сравняват с националните диагностични референтни нива за съответните изследвания; в случай на значително превишаване на тези нива се изследват причините и се препоръчват действия за тяхното намаляване; в случай, че стойностите са значително под съответните референтни нива, трябва да се провери дали е задоволителна диагностичната информативност на образа.

3. Всички структури за образна диагностика трябва да участват в поне една програма за външна оценка на качеството.

4. Дейността на всички структури за образна диагностика трябва да бъде организирана и провеждана при спазване на принципа за получаване на оптимално добри възможни диагностични резултати при минимално лъчево натоварване на пациентите и персонала.

В. ИЗСЛЕДВАНИЯ И АПАРАТУРА ПО ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА

І. Изследвания и апаратура по образна диагностика в лечебни заведения за извънболнична помощ:

1. Лечебните заведения за извънболнична помощ, които имат право да извършват дейност по образна диагностика, притежават най-малко една от изброените уредби, както следва:

1.1. Уредба за рентгенография;

1.2. Уредба за рентгеноскопия или комбинирана графично-скопична уредба;

При работа с рентгенографичен апарат и/или рентгеноскопичен апарат е възможна комбинация от един високоволтов генератор с две работни места.

1.3. Апарат за ултразвукова диагностика;

1.4. Мамографска рентгенова уредба;

1.5. Апарат за компютър-томографска диагностика;

1.6. Апарат за магнитнорезонансна диагностика.

2. Лечебните заведения за извънболнична помощ съобразно получените от тях удостоверения и лицензии за извършване на дейност по образна диагностика осъществяват следните изследвания:

2.1. Рентгенологични изследвания:

2.1.1. Рентгенографии на крайниците;

2.1.2. Рентгенографии на раменния пояс и горния крайник:

- Рентгенографии на стерноклавикуларната става;

- Рентгенографии на клавикулата;

- Рентгенографии на акромиоклавикуларната става;

- Рентгенографии на скапулата;

- Рентгенографии на раменната става;

- Рентгенографии на хумеруса;

- Рентгенографии на лакетната става;

- Рентгенографии на антебрахиума;

- Рентгенографии на гривнената става;

- Рентгенографии на дланта и пръстите.

2.1.3. Рентгенографии на таза и долния крайник:

- Рентгенографии на таза;

- Рентгенографии на сакроилиачните стави;

- Рентгенографии на тазобедрените стави;

- Рентгенографии на бедрената кост;

- Рентгенографии на колянната става;

- Рентгенографии на подбедрицата;

- Рентгенографии на глезенната става;

- Рентгенографии на стъпалото и пръстите.

2.1.4. Рентгенографии на гръбначния стълб:

- Рентгенографии на цервикални прешлени;

- Рентгенографии на торакални прешлени;

- Рентгенографии на лумбални прешлени;

- Рентгенографии на сакрума;

- Рентгенографии на опашните кости.

2.1.5. Рентгенографии на черепа:

- Рентгенографии на мозъчния череп;

- Специални центражи на черепа;

- Рентгенографии на лицевите кости;

- Рентгенографии на околоносните кухини.

2.1.6. Рентгенографии на зъбите:

- Рентгенографии на зъби с определен центраж;

- Обзорни (панорамни) рентгенографии на зъби;

- Рентгенографии на челюстите в специални проекции.

2.1.7. Рентгенографии на гръдния кош, белия дроб и корема:

- Рентгенографии на стернума;

- Рентгенографии на ребра;

- Обзорни рентгенографии на белия дроб;

- Обзорни рентгенографии на сърцето и медиастинума;

- Обзорни рентгенографии на корема.

2.1.8. Рентгеноскопия (рентгеноскопията е метод, допълващ рентгенографията, и се практикува, когато последната не доставя нужната информация за структурите):

- Рентгеноскопия на белия дроб;

- Рентгеноскопия на сърцето и медиастинума;

- Рентгеноскопия на корема;

- Рентгеноскопия с цел прицелни графии.

2.1.9. Контрастно рентгеново изследване на гастро-интестиналния тракт:

Перорално рентгеново изследване на гастро-интестинален тракт:

- Рентгеново изследване на акта на гълтане;

- Рентгеново изследване на хранопровода;

- Рентгеново изследване на стомаха;

- Рентгеново изследване на дванадесетопръстника;

- Проследяване на пасажа на контрастното средство през тънко и дебело черво;

- Рентгеново изследване на гастро-интестиналния тракт с двоен контраст;

- Рентгеново изследване на гастро-интестиналния тракт с фармакоповлияване.

Ретроградно изпълване на дебелото черво:

- Иригография;

- Иригография с двоен контраст.

2.1.10. Контрастно изследване на уро-гениталната система:

- Екскреторна урография;

- Цистография;

- Уретрография;

- Хистеросалпингография - в екип с гинеколог.

2.2. Ултразвукови изследвания:

2.2.1. Ултразвуково изследване на паренхимни коремни органи и ретроперитонеум;

2.2.2. Ултразвуково изследване на повърхностни структури;

2.2.3. Ултразвуково изследване на щитовидната жлеза;

2.2.4. Ултразвуково изследване на мускули и стави;

2.2.5. Ултразвуково изследване на гърда;

2.2.6. Ултразвуково изследване на плевра и бял дроб;

2.2.7. Ултразвуково изследване на тестиси.

2.3. Специализирани изследвания:

2.3.1. Мамография

2.3.2. Компютър-томографски изследвания:

- Компютърно томографско изследване на органите на главата и шията;

- Компютърно томографско изследване на органите на гръдния кош;

- Компютърно томографско изследване на органите на корема;

- Компютърно томографско изследване на гръбначния стълб;

- Компютърно томографско изследване на таза и органите в таза;

- Компютърно томографско изследване на крайниците;

- Компютърни томографски ангиографски изследвания.

2.4. Високоспециализирани изследвания:

2.4.1. Магнитнорезонансни изследвания:

- Магнитнорезонансно изследване на глава и шия;

- Магнитнорезонансно изследване на органите на гръдния кош;

- Магнитнорезонансно изследване на органите на корема;

- Магнитнорезонансно изследване на гръбначния стълб;

- Магнитнорезонансно изследване на таза и органите в таза;

- Магнитнорезонансно изследване на крайниците;

- Магнитнорезонансни ангиографски изследвания.

ІІ. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) Изследвания и апаратура за структури по образна диагностика от първо ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ, комплексни онкологични центрове и центрове за кожно-венерически заболявания.

1. Минималната апаратура в структура по образна диагностика от първо ниво на компетентност включва: рентгенова уредба за графични изследвания, рентгенова уредба за скопични изследвания или графично-скопична уредба, ехограф.

2. Структурите от първо ниво на компетентност осъществяват следните изследвания:

2.1. Рентгенологични изследвания:

2.1.1. Рентгенографии на крайниците;

2.1.2. Рентгенографии на раменния пояс и горния крайник:

- Рентгенографии на стерноклавикуларната става;

- Рентгенографии на клавикулата;

- Рентгенографии на акромиоклавикуларната става;

- Рентгенографии на скапулата;

- Рентгенографии на раменната става;

- Рентгенографии на хумеруса;

- Рентгенографии на лакетната става;

- Рентгенографии на антебрахиума;

- Рентгенографии на гривнената става;

- Рентгенографии на дланта и пръстите.

2.1.3. Рентгенографии на таза и долния крайник:

- Рентгенографии на таза;

- Рентгенографии на сакроилиачните стави;

- Рентгенографии на тазобедрените стави;

- Рентгенографии на бедрената кост;

- Рентгенографии на колянната става;

- Рентгенографии на подбедрицата;

- Рентгенографии на глезенната става;

- Рентгенографии на стъпалото и пръстите.

2.1.4. Рентгенографии на гръбначния стълб:

- Рентгенографии на цервикални прешлени;

- Рентгенографии на торакални прешлени;

- Рентгенографии на лумбални прешлени;

- Рентгенографии на сакрума;

- Рентгенографии на опашните кости.

2.1.5. Рентгенографии на черепа:

- Рентгенографии на мозъчния череп;

- Специални центражи на черепа;

- Рентгенографии на лицевите кости;

- Рентгенографии на околоносните кухини;

2.1.6. Рентгенографии на зъбите:

- Рентгенографии на зъби с определен центраж;

- Обзорни (панорамни) рентгенографии на зъби;

- Рентгенографии на челюстите в специални проекции.

2.1.7. Рентгенографии на гръдния кош, белия дроб и корема:

- Рентгенографии на стернума;

- Рентгенографии на ребра;

- Обзорни рентгенографии на белия дроб;

- Обзорни рентгенографии на сърцето и медиастинума;

- Обзорни рентгенографии на корема.

2.1.8. Рентгеноскопия (рентгеноскопията е метод, допълващ рентгенографията, и се практикува, когато последната не доставя нужната информация за структурите):

- Рентгеноскопия на белия дроб;

- Рентгеноскопия на сърцето и медиастинума;

- Рентгеноскопия на корема;

- Рентгеноскопия с цел прицелни графии.

2.1.9. Контрастно рентгеново изследване на гастро-интестиналния тракт:

Перорално рентгеново изследване на гастро-интестинален тракт:

- Рентгеново изследване на акта на гълтане;

- Рентгеново изследване на хранопровода;

- Рентгеново изследване на стомаха;

- Рентгеново изследване на дванадесетопръстника;

- Проследяване на пасажа на контрастното средство през тънко и дебело черво;

- Рентгеново изследване на гастро-интестиналния тракт с двоен контраст;

- Рентгеново изследване на гастро-интестиналния тракт с фармакоповлияване.

Ретроградно изпълване на дебелото черво:

- Иригография;

- Иригография с двоен контраст.

2.1.10. Контрастно изследване на урогениталната система:

- Екскреторна урография;

- Цистография;

- Уретрография;

- Хистеросалпингография - в екип с гинеколог.

2.2. Ултразвукови изследвания:

2.2.1. Ултразвуково изследване на паренхимни коремни органи и ретроперитонеум;

2.2.2. Ултразвуково изследване на повърхностни структури;

2.2.3. Ултразвуково изследване на щитовидната жлеза;

2.2.4. Ултразвуково изследване на мускули и стави;

2.2.5. Ултразвуково изследване на гърда;

2.2.6. Ултразвуково изследване на плевра и бял дроб;

2.2.7. Ултразвуково изследване на тестиси.

Ултразвуковото изследване е неотменна част от образното изследване на паренхимните коремни органи. Задължително е при спешни и неотложни състояния. Предхожда контрастните изследвания. Задължително е при невъзможност да се приложи контрастно изследване.

ІІІ. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) Изследвания и апаратура за структури по образна диагностика от второ ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ, комплексни онкологични центрове и центрове за кожно-венерически заболявания.

1. Към апаратурата, посочена като необходима за структури от първо ниво на компетентност, се включва: ултразвуков апарат с възможности за триплексехографско изследване (Доплерово изследване) с минимум два различни трансдюсера и компютър-томографска уредба със спирална функция от 2 до 16 срезова.

2. Освен изследванията, които се извършват в структури от първо ниво на компетентност, в тези от второ ниво на компетентност се извършват и следните изследвания:

2.1. Компютър-томографски изследвания:

- Компютърно томографско изследване на органите на главата и шията;

- Компютърно томографско изследване на органите на гръдния кош;

- Компютърно томографско изследване на органите на корема;

- Компютърно томографско изследване на гръбначния стълб;

- Компютърно томографско изследване на таза и органите в таза;

- Компютърно томографско изследване на крайниците;

- Компютърни томографски ангиографски изследвания.

2.2. Ултразвукови изследвания

- Ултразвуково изследване на глава и шия;

- Ултразвуково изследване на сърце и големи съдове (ехокардиография);

- Ултразвуково изследване на гърда;

- Ултразвуково изследване на абдоминални кръвоносни съдове;

- Ултразвуково изследване на периферни кръвоносни съдове;

- Ултразвуково триплексехографско изследване на висцералните органи.

ІV. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) Изследвания и апаратура за структури по образна диагностика от трето ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ, комплексни онкологични центрове, центрове за кожно-венерически заболявания

1. Освен апаратурата, посочена за структури от второ ниво на компетентност, в трето ниво се включва и:

1.1. Ангиографска уредба;

1.2. Компютърна томография със спирална функция от 16- и повече срезова;

1.3. Уредба за магнитнорезонасна образна диагностика с напрегнатост на полето от мин. 1Т;

1.4. Мамографска уредба;

1.5. Рентгенова информационна система (RIS)

2. Освен изследванията, които се извършват в лечебните заведения от второ ниво на компетентност, тук се извършват и следните други изследвания:

2.1. Съдови диагностични изследвания - ангиографии;

2.2. Интервенционални процедури по съдовете: ангиопластика, стентиране, емболизации, други;

2.3. Минимално инвазивни процедури по жлъчно-чернодробната система;

2.4. Перкутанно дрениране на течни колекции;

2.5. Перкутанни биопсии;

2.6. Компютър-томографски ангиографии;

2.7. Компютър-томографско изследване на сърце и коронарни артерии;

2.8. Инвазивни процедури под компютър-томографски контрол;

2.9. Мамографии;

2.10. Магнитнорезонансни изследвания:

- Магнитнорезонансно изследване на глава и шия;

- Магнитнорезонансно изследване на органите на гръдния кош;

- Магнитнорезонансно изследване на органите на корема;

- Магнитнорезонансно изследване на гръбначния стълб;

- Магнитнорезонансно изследване на таза и органите в таза;

- Магнитнорезонансно изследване на крайниците;

- Магнитнорезонансни ангиографски изследвания;

2.11. Ултразвукови изследвания с контрастиране;

2.12. Инвазивни процедури под ехографски контрол.

V. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) Изследвания и апаратура за структури по образна диагностика в специализирана болница за онкологични заболявания.

1. Минимален обем апаратура: конвенционална рентгенова апаратура, мамографска апаратура.

2. Минимален обем изследвания: рентгенологични изследвания, мамографски изследвания.

VІ. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Изискванията по т. V се прилагат и за структури по образна диагностика във всяка друга болница, която осъществява дейност по медицинска онкология, включително активно издирване, диагностициране, лечение и периодично наблюдение на болни.

1. Минимален обем апаратура: конвенционална рентгенова апаратура.

2. Минимален обем изследвания: рентгенография и рентгеноскопия на гръден кош.

VІІ. (нова - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Изследвания и апаратура за структури по образна диагностика в специализирана болница за пневмо-фтизиатрични заболявания:

1. Минимален обем апаратура: конвенционална рентгенова апаратура.

2. Минимален обем изследвания: рентгенография и рентгеноскопия на гръден кош.

VІІІ. (нова - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Изискванията на т. VІІ се прилагат и за структури по образна диагностика:

1. В медицински център, който осъществява диагностика и лечение на пневмо-фтизиатрични заболявания, включително активно издирване, диагностициране, лечение и периодично наблюдение на болни с такива заболявания.

2. Във всяка друга болница, която осъществява дейност по диагностика и лечение на пневмо-фтизиатрични заболявания, включително активно издирване, диагностициране, лечение и периодично наблюдение на болни с такива заболявания.

Г. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ОБРАЗНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

За осигуряване на качество и пълнота на резултатите от изследванията всяка структура за образна диагностика трябва да има стандартизирани инструкции за работа, утвърдени от съответния управителен орган на лечебното заведение.

І. Изисквания за качество на образа при рентгенологични рентгенографски изследвания

1. Торакс - бял дроб и сърце

Задно-предна (РА) проекция

1.1. Диагностични изисквания:

1.1.1. Визуализация - обектът се открива, без детайлите му да са възпроизведени;

1.1.2. Изобразяване - детайлите на анатомичните структури са очертани, без да е задължително да са ясно изразени;

1.1.3. Видим рязък образ - детайлите на анатомичните структури са ясно очертани.

1.2. Изисквания за получаване на качествен образ:

а) снимката е направена при пълен инспириум и при спряно дишане (оценява се по номера на реброто, визуализирано над диафрагмата - шесто отпред или десето отзад);

б) тораксът е симетрично изобразен, медиалните краища на ключиците са еднакво отдалечени от срединната линия, маркирана чрез процеси спинози на прешлените;

в) медиалният ръб на лопатките е извън проекцията на белия дроб;

г) изобразена е цялата ребрена клетка над диафрагмата;

д) видим рязък образ на съдовия рисунък на белия дроб, в това число периферните съдове;

е) видим рязък образ на:

- трахеята и близките бронхи;

- границите на сърцето и аортата;

- диафрагмата и страничните ребрено-диафрагмени ъгли;

ж) визуализират се ретрокардиалният бял дроб и медиастинумът;

з) гръбначният стълб се визуализира през сърдечната сянка.

1.3. Детайли на качествения образ:

а) малки кръгли детайли в целия бял дроб, включително в ретрокардиалните области:

- с висок контраст: 0,7 мм диаметър;

- с нисък контраст: 2 мм диаметър;

б) линейни и мрежовидни детайли в целия бял дроб до периферията:

- с висок контраст: с ширина 0,3 мм;

- с нисък контраст: с ширина 2 мм.

2. Изисквания към дозата, получена от пациента:

Входяща повърхностна доза за възрастен пациент със стандартни размери: 0,3 mGy (милиГрей, съгласно система SI)

3. Изисквания за добра рентгенографска техника:

3.1. Рентгенографски уред: вертикален статив със стационарна или движеща се противодифузионна решетка.

3.2. Номинален размер на оптичния фокус: