** Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л ГА Р И Я**

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ – ВРАЦА**

**гр. Враца 3000 ул. „Черни Дрин” № 2 тел/факс: 092/ 66 50 61 тел: 092/62 63 77 e-mail:** [**rzi@rzi-vratsa.com**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

**36A.ВЗЕМАНЕ НА МАТЕРИАЛИ и извършване на КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ В ОТДЕЛ МЕДИЦИНСКИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**

**I. НАИМЕНОВАНИЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА:**

Организация на вземането на материали и извършването на клинични изследвания в отдел медицински изследвания

**IІ. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ**:

* ***Закон за здравето*** (*ДВ бр.74/2004г., посл. изм. и доп. ДВ. бр.18 от 27 Февруари 2018г)*
* ***Устройствен правилник*** на регионалните здравни инспекции *( Обн. ДВ. бр.6 от 18 Януари 2011г., последно изм. ДВ. бр.89 от 11 Ноември 2016г).*
* ***Наредба № 2/2005 г.*** за организацията на профилактиката,контролът и епидемиологичният надзор на вътреболничните инфекциизм *( изм.ДВ. бр.69 от 3 Септември 2010г* ***)***
* ***Тарифа за таксите***, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по закона за здравето (*загл. Доп. - дв, бр. 38 от 2011г., последно изм. и доп. ДВ. бр.17 от 23 Февруари 2018г.)*
* ***Наредба № 9 от 17 ноември 2011*** г. За реда за съобщаване, проучване и регистриране на взрив от хранително заболяване и реда за вземане на проби при провеждане на епидемиологичното проучване *( Обн. ДВ. Бр. 95 от 2 Декември 2011г.)*
* ***Наредба № 15 от 27 юни 2006*** *г*. За здравните изисквания към лицата, работещи в детските заведения, специализираните институции за деца и възрастни, водоснабдителните обекти, предприятията, които произвеждат или търгуват с храни, бръснарските, фризьорските и козметичните салони. (*Обн. ДВ. бр.57 от 14 Юли 2006г., последно изм. и доп. ДВ. бр.87 от 31 Октомври 2017г.)*
* ***Наредба № 21/18.07.2005г*** на МЗ за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести *( ДВ. Бр. 62/2005г, изм. и доп. ДВ бр. 56 от 8 Юли 2014г.)*
* ***Наредба №5 / 06.04.2006г***. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози. *(Обн. ДВ. бр.40 -16 Май 2006г., изм. и доп. ДВ. бр.37-9 Май 2017г.)*
* ***Наредба №17/30.07.2008г***. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на внасяните паразитни болести *(Изм. и доп. ДВ. бр. 88-8 .10.2013г.)*
* ***Медицински стандарти*** – вирусология, микробиология, паразитология.

**IІІ. ХАРАКТЕРИСТИКА**

**Цел:** Тази процедура регламентира опазване на общественото здраве чрез активен епидемиологичен надзор на заразните и паразитни заболявания. Прилага се за вземане на биологични материали за извършване на микробиологични, паразитологични и вирусологични изследвания.

**Предмет**: вземане на биологичен материал и извършване на микробиологични, вирусологични и паразитологични клинични изследвания.

**ІV. ПРОЦЕДУРА ПО ИЗВЪРШВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА.**

**Компетентни органи** – дирекция „Надзор на заразните болести”, отдел „Медицински изследвания”

**Заявител**: Физически и юридически лица

**Описание на дейностите:**

**Терминология:**

НЗБ – Надзор на заразните болести

ПЕК – Противоепидемичен контрол

МИ – Медицински изследвания

МП- Медицинска паразитология

МБ - Микробиология

ЛПС – лични предпазни средства

**Вътрешен ход на процедурата:**

1. **При извършване на микробиологични, вирусологични и паразитологични и изследвания по желание на пациента / клиента:**

* От гишето за обслужване на граждани пациента се насочва към приемен сектор на отдел „Медицински изследвания” (ІІІ етаж на сградата, кабинет 311), където експерт-медицински лаборант определя вида на необходимото изследване и попълва бланка „НАРЕЖДАНЕ за фактуриране на платени услуги”- Приложение 1 *( при необходимост от уточняване на специфични изследвания)*
* С тази бланка пациентът се връща на гишето за обслужване на граждани, където попълва Заявление и му се издава фактура и касова бележка за извършено плащане.
* С документа за платена услуга и заявлението за изследване, пациента отива на ІІІ етаж на сградата, където се приема в кабинет 311( (Приемен сектор). Дежурният лаборант запознава пациента със същността на предстоящото изследване и клиента / пациента се подписва в рубриката „Информирано съгласие” към Заявлението.
* Взема се материал, съответен на вида на заявеното изследване, който се завежда в журнала на Приемен сектор. В журнала задължително се вписва: дата на вземане на пробата, име на лицето, от което е взета, вид на заявеното изследване. Вземането на материали се извършва само със средства за еднократна употреба, като лаборантът използва съответните ЛПС, а използваните консумативи се изхвърлят съгласно изискванията за разделно събиране на опасни отпадъци.

1. **При извършване на микробиологични и паразитологични и изследвания по желание на пациента с цел издаване на Здравна книжка**:

* Лицата желаещи да направят изследвания за здравна книжка в лабораториите на РЗИ-Враца попълват Заявление за желаните изследвания на „Едно гише”, което се входира в входящ журнал „Едно гише”. Според желанията на пациента се издава фактура в 4 екземпляра ако е заявил само 1 от изследванията *(микробиологично или паразитологично изследване),* или в 5 екземпляра ако са заявени и 2 те изследвания (микробиологично + паразитологично изследване) .
* Оригиналната фактура, с прикачена към нея квитанция остава за клиента . Един екземпляр от фактурата остава за „Едно гише” , а 1 или 2 екземпляра от нея в зависимост от желаните изследвания и заявление с вх. № от журнала на „Едно гише”, заедно с здравната книжка пациента представя в приемен сектор на отдел „Медицински изследвания”(ІІІ ет., кабинет 311).
* Дежурният лаборант запознава пациента със същността на предстоящото изследване и клиента / пациента се подписва в рубриката „Информирано съгласие” към Заявлението. Взема се материал, съответен на вида на заявеното изследване, който се завежда в журнала на Приемен сектор. В журнала задължително се вписва: дата на вземане на пробата, име на лицето, от което е взета, вид на заявеното изследване. Вземането на материали се извършва само със средства за еднократна употреба, като лаборантът използва съответните ЛПС, а използваните консумативи се изхвърлят съгласно изискванията за разделно събиране на опасни отпадъци.
* Резултатите, получени от проведеното медицинско изследване се отразяват от оторизираното лице( лекар) в здравната книжка вярно и точно. Резултатите се подпечатват с печата на съответната лаборатория, където заверяващия лекар вписва името си и се подписва. Допълнително се поставя печат на Д НЗБ , отдел Медицински изследвания .
* **Заверените здравни книжки** се предават с приемно-предавателен протокол на Гишето за обслужване на клиенти и от там заявителя ги получава всеки работен ден .

1. **Допълнителни организационни дейности** :
   * Вземането на биологични материали се прави всеки работен ден от 8:30 - 16:30 ч.

* В съответната лаборатория всяка от пробите постъпва, придружени от попълнената Фактура. Завежда се в работния журнал на лабораторията и след това се пристъпва към самото изследване. Работния журнал съдържа следните данни: Дата на получаване на пробата, Име и адрес на лицето , от което е взета, Дата на извършване на изследването, Вид на изследването и резултат от него, Име и подпис на лицето , извършило изследването.
* След извършване на изследването резултатите се нанасят на бланка, която задължително се подписва от завеждащ лабораторията и се подпечатва със съответния печат.
* Резултатите от извършените изследвания се предават с приемно-предавателен протокол на Гишето за обслужване на клиенти и от там заявителя ги получава всеки работен ден.

**Необходима документация за процедурата**

1. Заявление за медицинско изследване
2. Нареждане за фактуриране на платени услуги.
3. Бланки за вписване на резултатите от извършените изследвания
4. Общ журнал за манипулационната
5. Работни журнали по лаборатории

**Забележка:** Заявлението и придружаващите документи могат да се подадат устно – чрез съставяне на Протокол от длъжностното лице; на място на Административно гише за обслужване на физически и юридически лица в РЗИ – Враца, ул. Черни Дрин № 2; чрез лицензиран пощенски оператор или по електронен път.

**Съхранение на документацията**

1. Фактурата се съхранява при Гишето за обслужване на клиенти и в съответната лаборатория, в която се извършва изследването;
2. Нареждане за фактуриране на платени услуги се съхранява в гишето за обслужване на клиенти.
3. Заявлението с попълнено в него информирано съгласие и общия журнал се съхраняват в манипулационната ( Приемен кабинет -311)
4. Бланки за вписване на резултатите от извършените изследвания и работните журнали се съхраняват по лаборатории.

**Архивиране -** Документите се архивират съгласно процедурата за архивиране на документи в РЗИ Враца.

**Контрол на безопасност**

Вземането на биологични материали става само със средства за еднократна употреба. Лаборантът използва задължително ЛПС в зависимост от вида на вземания материал.

1. Еднократни ЛПС – защитно облекло , шапки , маски ,очила, ръкавици, калцуни.
2. Специално защитно облекло - при особено опасни инфекции – защитен костюм , инхалаторна маска , ръкавици , очила , калцуни , шлемофони .
3. При необходимост – провеждане на медикаментозна профилактика– пре- и постекспозиционна.
4. Спазване на установените методики за правилно поставяне и сваляне на предпазните срeдства.
5. Извършване на щателна дезинфекция на кожата.

Допълнителни разпоредби: Във връзка с непрекъснатото обслужване на манипулационната ежемесечно се изготвя график за дежурства на лаборантите, като за дежурният лаборант работното време е от 9:30 до 17:00 часа с обедна почивка от 13:00 до 13:30 часа.

Графиците се изготвят от началник отдел „Медицински изследвания” в първият работен ден от месеца и се съгласуват от Директор Дирекция „НЗБ”.

**Срокове:**

* За извършване на паразитологични изследвания – **1 ден**.
* За извършване на микробиологични изследвания – **3 дни**.
* За извършване на вирусологични изследвания – **7 дни**.

Забележка: *Сроковете може да варират в зависимост от вида на заявените / назначените изследвания.*

**Такси :** Събираните такси са съгласно **Приложение № 4** *- «*Такси, събирани от регионалните здравни инспекции, поискани от физически или юридически лица»**към чл. 29г****от Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по закона за здравето** *(Ново - ДВ, бр. 38 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 81 от 2012 г., в сила от 23.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 17 от 2018 г.)*

Заплащането може да се извърши по банков и /или електронен път; в брой – на Административно гише за обслужване на физически и юридически лица в РЗИ - Враца , ул.”Черни Дрин” № 2 или чрез ПОС – терминал.

**Резултат от процедурата:** Издаване на документ с нанесен резултат от извършеното клинично изследване.

**Срокове на валидност на издадения акт:**  Съгласно действащото законодателство.

**V. Образци и формуляри:**

* Заявление