НАРЕДБА № 8 ОТ 23 МАРТ 2009 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.25 от 3 Април 2009г.***,** *изм. ДВ. бр.67 от 27 Август 2010г.***,** *изм. ДВ. бр.92 от 23 Ноември 2010г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.32 от 8 Април 2014г.***,** *доп. ДВ. бр.95 от 16 Ноември 2018г.***, *изм. ДВ. бр.63 от 30 Юли 2021г.***

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

(2) Дейността по профилактика и лечение на болестите от специалността "Клинична хематология" се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по клинична хематология.

Преходни и Заключителни разпоредби

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

§ 2. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", регионалните здравни инспекции и органите на управление на лечебните заведения.

§ 3. (Предишен § 2 - ДВ, бр. 67 от 2010 г.) Министърът на здравеопазването дава указания по прилагането на наредбата.

§ 4. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г., отм. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

§ 5. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Стандартните и специфичните оборудване и апаратура, посочени в приложението към член единствен, ал. 1, ако не могат да бъдат осигурени за всяка клинична структура, следва да бъдат осигурени в лечебното заведение в брой и по специфика, достатъчни за обезпечаване изпълнението на изискванията за компетентност и обем дейност на всяка от структурите по нива.

§ 6. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ не разполага със собствена клинична лаборатория, то следва да осигури осъществяването на дейност по клинична лаборатория с възможност за извършване на необходимите за дейността изследвания по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория - структура на друго лечебно заведение. В тези случаи лабораторията, с която е сключен договорът, следва да е разположена на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по клинична хематология. С договора задължително се обезпечава 24-часово осъществяване на дейностите по клинична лаборатория за нуждите на структурата по клинична хематология.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КАРДИОЛОГИЯ"

(ОБН. - ДВ, БР. 32 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2014 Г.)

§ 25. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2014 г.

Приложение към член единствен, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., доп. - ДВ, бр. 95 от 2018 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ"

Раздел I
Общи положения

1. Медицинският стандарт "Клинична хематология" се създава с цел повишаване, поддържане и контрол на качеството в основните диагностична, лечебна и профилактична дейност на специалността "Клинична хематология". Стандартът по Клинична хематология е съобразен с изискванията на паспорта на хематолога в Европа (Harmonizes Curriculum and The Hematology Pasport), изграден е на принципа "структура - процес - резултат" и регламентира:

1.1. Основните изисквания към устройството, оборудването и специфичните функции на основните структури и човешките ресурси, осъществяващи комплекса дейности по специалността "Клинична хематология".

1.2. Основните изисквания за задължителния обем дейности, на които отговаря работата на лекар с призната специалност "Клинична хематология" в извънболничната специализирана хематологична помощ, както и в съответните хематологични структури в лечебните заведения за болнична помощ.

1.3. Основните изисквания за професионална компетентност на клиничните хематолози, както и задължителните изисквания на система за качество на регламентираните дейности.

1.4. Основните изисквания към организацията на работа, включващи насочване на пациентите, тяхната регистрация и проследяване, права и задължения.

Раздел II
Характеристика на специалността "Клинична хематология"

1. Дефиниция, основни цели и задачи

1.1. Дефиниция

Клиничната хематология е самостоятелна и ясно определена медицинска специалност в Република България. Клиничната хематология е специалност с интердисциплинарен характер, тясно свързана и взаимодействаща с всички останали медицински специалности, но със специфична методология и терапевтична дейност.

Клиничната хематология е медицинска специалност и научна дисциплина, която изучава кръвта и кръвотворните органи в норма и патология и има следните компоненти:

1.1.1. Познания и адекватно разбиране на съвременните концепции за епидемиологията, етиологията, патофизиологията, диагнозата, прогнозата и терапевтичните подходи на вродените и придобити заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

1.1.2. Познания, практически умения и интерпретация на показанията, чувствителността, специфичността и информативната стойност на специфичните лабораторно-хематологични, морфологични, имунохематологични, флоуцитометрични, цитогенетични, молекулярно-биологични и образни методи за изследване на кръвта и кръвотворните органи в норма и патология.

1.1.3. Практически умения за диагностициране на доброкачествените и злокачествените заболявания на кръвта и кръвотворните органи, както и хематологичните прояви на вродени и придобити заболявания на други органи и системи.

1.1.4. Познания, практически умения в диагностицирането и интерпретацията на методите за цялостна оценка на коагулационната система в норма и патология. Познания и практически умения за процедурите: плазмафереза, цитафереза и колекциониране на хемопоетични стволови клетки.

1.1.5. Познания и практически умения за прилагане на различни терапевтични подходи при вродените и придобити заболявания на кръвта и кръвотворните органи, поведението при спешни и животозастрашаващи хематологични състояния, трансплантация на хемопоетични стволови клетки.

1.1.6. Познаване методичните насоки и законодателството за получаване, изследване и използване на кръвта, кръвните съставки и специално обработени кръвни компоненти и продукти. Практически умения за клиничното приложение на кръв и кръвни биопродукти и адекватно поведение при нежелани реакции.

1.1.7. Познания и умения за провеждане на клинични проучвания и научни изследвания при заболявания на кръвта и кръвотворните органи съгласно принципите на добрата клинична практика.

1.1.8. Комуникативни и психологически умения, компетентност по етични проблеми при болни със злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи и терминални състояния.

1.2. Основни цели

Основна цел на специалността "Клинична хематология" е осигуряване на висококвалифицирана ранна диагностика, прогнозиране на хода на заболяването, адекватно специфично терапевтично поведение и интензивно лечение, проследяване, медицинска експертиза на работоспособността на пациента, ефективна първична и вторична профилактика и диспансеризация на болните със заболяванията на кръвта и кръвотворните органи.

1.3. Задачи

Основните задачи на специалността "Клинична хематология" са свързани с постигане на високо качество в реализирането на поставените цели чрез:

1.3.1. Подготовка на висококвалифицирани медицински специалисти в областта на хематологията.

1.3.2. Осигуряване на адекватен обем медицински дейности в специализираната доболнична медицинска помощ по клинична хематология.

1.3.3. Осъществяване на комплексна и последователна специализирана хематологична диагностично-лечебна дейност в лечебните заведения за болнична помощ.

1.3.4. Осигуряване на мултидисциплинарен подход и екипност при диагностиката, лечението и проследяването на болни с хематологични заболявания.

1.3.5. Оказване на специализирана консултативна, методична и експертна дейност.

1.3.6. Участие в изготвянето, провеждането и контрола на програми по клинична хематология в областта на общественото здравеопазване.

1.3.7. Провеждане на научноизследователска и приложна дейност в областта на клиничната хематология.

1.3.8. Систематично и планирано оценяване, мониториране, контрол и подобряване на качеството на медицинските услуги в областта на клиничната хематология.

2. Ключови области на специалността "Клинична хематология"

2.1. Клинична хематология

2.1.1. Диагностициране и лечение на нарушения в еритроцитната редица: вродени и придобити анемии с нарушена еритропродукция, първични и вторични желязодефицитни анемии, анемии с нарушен синтез на нуклеиновите киселини и хемоглобина, вродени и придобити еритродеструктивни (хемолитични) анемии, вторични анемични синдроми.

2.1.2. Диагностициране и лечение на болни с костномозъчна недостатъчност.

2.1.3. Оптимално диагностициране и поведение при болни с доброкачествени, количествени и качествени заболявания на гранулоцитната популация.

2.1.4. Диагностициране и поведение при болни с доброкачествени, количествени и качествени заболявания на имунокомпетентните клетки и моноцитно-макрофагеалната система.

2.1.5. Диагностициране и поведение при болни с доброкачествени количествени и качествени нарушения на мегакариоцитопоезата, тромбоцитите, тромбоцитните дисфункции, коагулационна и фибринолитични системи.

2.1.6. Диагностициране, лечение и проследяване на болни със злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи: остри миелоидни левкемии, миелодиспластични синдроми, хронични миелопролиферативни заболявания, остри лимфобластни левкемии, хронични лимфопролиферативни заболявания, заболявания на плазмоцитната редица и амилоидоза, заболявания на моноцитно-макрофагеалната система.

2.1.7. Познания и практически опит за осъществяване на съвременно лечение на хематологичните заболявания: химиотерапия, лъчетерапия, таргетна терапия, моноклонални антитела, имуносупресивни агенти, растежни фактори, генна терапия, нови лекарствени продукти.

2.1.8. Определяне на индикациите, риска и ползата от автоложна и алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ТХСК). Адекватно разбиране на съвременните концепции за видовете автоложна и алогенна трансплантация на хемопоетични

стволови клетки (ТХСК). Планиране на отделните етапи по осъществяване на съответния вид пред- и посттрансплантационна програма. Профилактика и лечение на усложненията от автоложна и алогенна ТХСК.

2.1.9. Познания и лечение на спешните състояния в клиничната хематология при хематологично болни: тумор-лизис синдром, дисеминирана вътресъдова коагулация, инфекции, фебрилна неутропения, медиастинален синдром, емезис, болка, нарушения в храненето. Палиативни и терминални грижи при хематологични заболявания.

2.1.10. Диагностициране, проследяване и лечение на усложненията при лечението на хематологичните заболявания; превенция на безплодието.

2.1.11. Оценка и лечение на други хематологични нарушения: имунодефицитни състояния, HIV, вродени метаболитни нарушения (порфирии, болести на натрупването), хематологични отклонения при бременност, инфекциозни и паразитни заболявания.

2.1.12. Познания и поведение при диагностичните проблеми на синдромите: цитопении, левкемоидни реакции, спленомегалия, лимфаденомегалия, диспарапротеинемии.

2.2. Хематологична диагностика

2.2.1. Осъществяване на аспирация и биопсия на костен мозък, лумбална пункция и тънкоиглена биопсия на лимфен възел.

2.2.2. Морфологична оценка и интерпретация на рутинно и специално цитохимични и имунохимични оцветени кръвни натривки, аспирати и отпечатъци от костен мозък, ликвор и телесни течности при злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, аспират от тънкоиглена биопсия на лимфен възел и тъкани.

2.2.3. Оценка на резултатите от хистологични изследвания на костен мозък, лимфен възел, слезка и други тъкани.

2.2.4. Оценка на лабораторните параметри за метаболизма на желязото, витамин B12, фолиева киселина, трансферин, феритин, електрофореза на хемоглобин, осмотична резистентност, еритроцитни ензими.

2.2.5. Оценка на имунохематологичните изследвания: крос-мачинг, директни антиглобулинови тестове (директен Coomb’s тест), скрининг за антитела (индеректен Coomb’s тест), ABO и Rh типизиране на еритроцити, други процедури за идентификация с антитела като HLA типизиране и анти-HLA антитела и др.

2.2.6. Оценка на лабораторни тестове за откриване на абнормни имуноглобулини (електрофореза на белтъци в серум, урина и ликвор, имуноелектрофореза/ имунофиксация на серум/урина, откриване на криоглобулини).

2.2.7. Оценка на флоуцитометрични изследвания на доброкачествени и злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи: определяне на линейната принадлежност, степен на зрялост и специфичен подтип; установяване и количествена оценка на минимална резидуална болест при болни със злокачествени заболявания. Интерпретацията на данните от флоуцитометрично изследване, съпоставени с други клетъчно-биологични качества на изследвания материал: морфология, цитохимия, цитогенетика и молекулярен анализ.

2.2.8. Количествено определяне броя CD34+ стволови клетки в кръв, костен мозък и аферезни продукти чрез флоуцитометрия.

2.2.9. Оценка на индикациите и интерпретация на резултати от цитогенетични и молекулярно-генетични изследвания при хематологичните заболявания с оглед определяне на диагнозата, терапевтичното поведение, прогнозата и проследяването на болестта.

2.2.10. Оценка на показателите за биологична активност на хематологични заболявания (b2-микробулин, LDH, тимидинкиназа, CRP). Интерпретация на генетични и молекулярно-биологични тестове за минимална резидуална болест.

2.2.11. Познания за индикациите и интерпретация на резултати от образните и нуклеарно-медицинските методи за диагностика на хематологичните заболявания.

2.3. Тромбоза и хемостаза

2.3.1. Познания и интерпретация на методите за оценка на съдовата хемостаза, количествените/качествените нарушения в тромбоцитите, плазмената фаза на коагулацията и фибринолитичната система.

2.3.2. Диагностициране, лечение и проследяване на болни с вродени нарушения на първичната и плазмената фаза на кръвосъсирването: вазопатии, тромбоцитопении/патии, коагулопатии. Специфични хемостазни изследвания, скрининг тестове, инхибитори, имунологични, молекулярни и генетични методи. Терапевтични методи и средства, индикации за приложение и профил на безопасност.

2.3.3. Диагностициране, лечение и проследяване на болни с придобити нарушения на първичната и плазмената фаза на кръвосъсирването, вкл. дисеминирана вътресъдова коагулация. Формулиране на подходящ план за клинично поведение, консултации за оптимално терапевтично приложение на кръв и кръвни биопродукти в тясна връзка в другите области на медицината.

2.3.4. Познания и интерпретация на методите за оценка на генетичните и придобити рискови фактори за изявата на тромботична диатеза (наследствена тромбофилия, дефицит на антикоагуланти, придобита протромботична болест, антифосфолипиден синдром, тромбоемболична болест). Оценка на риска от рецидиви, консултации за профилактика и лечение.

2.3.5. Познания и интерпретация на индикациите за антикоагулантно лечение и профилактика, лабораторно мониториране и дозиране на антикоагулантна и тромболитична терапия, преодоляване на страничните ефекти, преценка продължителността и интензивността на лечението; консултации за използване на антикоагуланти и тромболитици.

2.4. Трансфузионна терапия

2.4.1. Познаване и прилагане на законодателството и методичните указания за използване на кръв, кръвни съставки и биопродукти.

2.4.2. Определяне на индикации за спешни и планови трансфузии. Адекватно информиране на пациента. Определяне на необходимия обем, честота, условия и оценка на ползите и контрол на трансфузиите.

2.4.3. Познаване на общите принципи за добиване, контрол и съхранение на стандартни и специфични кръвни компоненти.

2.4.4. Подбор и подготовка на донори на кръв, хемопоетични стволови клетки и кръвни компоненти.

2.4.5. Изследване на съвместимост по кръвни групи ABO и D групи, пълен фенотип, скрининг за Rhesus и Kell антитела, cross-match.

2.4.6. Идентифициране, изследване, документиране и съобщаване на странични реакции при трансфузии. Адекватно клинично поведение при настъпили нежелани явления при трансфузия на кръв или кръвни съставки.

2.4.7. Определяне на индикации и назначаване на плазмафереза и цитафереза.

2.4.8. Оценка на колекцията на хемопоетични стволови клетки, предназначени за автоложна и алогенна ТХСК.

2.4.9. Осъществяване на терапевтична флеботомия.

2.5. Допълнителни компоненти на клиничната хематология

2.5.1. Осъществяване на диагностично-лечебните дейности при хематологични заболявания в мултидисциплинарен екип.

2.5.2. Научно-преподавателска дейност в областта на клиничната хематология в хематологични структури към лечебни заведения, акредитирани за учебно-преподавателска дейност, и/или признати бази за специализация по чл. 90, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения, както и за обучение на докторанти за придобиване на образователна и научна степен "доктор" по реда на Закона за висшето образование.

2.5.2.1. Поддържане и развиване на материална база, преподавателски и научен състав съгласно ЗВО, ЗНСНЗ и правилника за устройството и дейността на съответното висше учебно заведение.

2.5.2.2. Осъществяване на обучение на студенти по професионални направления "Медицина", "Дентална медицина", "Фармация" и "Здравни грижи" съгласно учебния план, учебната програма и учебния график на съответното висше учебно заведение.

2.5.2.3. Осъществяване на следдипломно обучение на висши медицински кадри по специалностите "Вътрешни болести", "Клинична хематология", "Обща медицина" и докторанти по научната специалност "Хематология и преливане на кръв".

2.5.2.4. Провеждане на научни изследвания в основните направления на клиничната хематология. Изучаване и внедряване на съвременните постижения на клиничната хематология в световната медицинска наука.

2.5.2.5. Изучаване, анализиране и прогнозиране на заболеваемостта от болести на кръвта и кръвотворните органи на населението както от съответния регион, така и за страната.

2.5.2.6. Осъществяване на сътрудничество в научно направление, технологии и подготовка на кадри в български и чуждестранни висши учебни заведение в областта на клиничната хематология.

2.5.2.7. Организиране, провеждане и участие в научни сесии, конференции, конгреси, симпозиуми и стимулиране на научното творчество на своите специалисти.

2.5.3. Информиране и обсъждане на разбираем език, съобразен с различията в социалния и културен статус, с хематологично болните и техните семейства относно естеството на заболяването, целите, етапите и очакваните странични реакции на лечението, както и евентуалните промени в хода на заболяването.

2.5.4. Разпознаване и преодоляване на психологическия дистрес при болни с хематологични заболявания. Осигуряване на специализирана психосоциална консултация.

2.5.5. Разбиране и прилагане на принципите на медицинската етика и деонтология при разрешаването на специфични въпроси, пред които се изправят болните с хематологични заболявания и техните семейства, както и участниците в диагностично-лечебния процес.

2.5.6. Предоставяне на информация и консултация на болните в терминални стадии на хематологични заболявания и техните семейства за възможностите за палиативни грижи.

2.5.7. Участие в планирани национални и международни клинични проучвания в областта на клиничната хематология при познаване и спазване на нормативните актове. Информиране на включваните в проучвания пациенти с хематологични заболявания за целите на проучването на достъпен език, съобразено с различията в социалния и културен статус, и изразяване на информирано съгласие за тяхното участие. Провеждане на лечение и проследяване съгласно одобрените протоколи на клиничните проучвания. Разпознаване, съобщаване и адекватно клинично поведение при очаквани и неочаквани нежелани реакции в хода на клиничните проучвания. Анализ и обсъждане на резултати.

2.5.8. Прилагане и интерпретация на тестове за оценка на качеството на живот при болни с хематологични заболявания.

2.5.9. Установяване, документиране и информиране на съответните институции за всички сериозни и неочаквани странични ефекти от провежданото лечение при болни с хематологични заболявания.

3. Професионална компетентност и професионална квалификация в специалността "Клинична хематология";

3.1. Под компетентност в клиничната хематология се разбира устойчиво, адекватно, умело и качествено решаване на проблемите на диагностицирането, лечението, профилактиката и/или изучаването на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи, на хематологичните усложнения и изяви на заболявания на други органи и системи.

3.1.1. Лекарска компетентност

3.1.1.1. Лечебно-диагностичната дейност по отношение на пациенти с хематологични заболявания се оказва от лекари със следната професионална квалификация:

а) общопрактикуващ лекар: разпознава болни с хематологични заболявания и усложнения и насочва за консултация с лекар с призната специалност "Клинична хематология";

б) лекар, специализиращ клинична хематология: разпознава болни с хематологични заболявания и усложнения и насочва за консултация с лекар с призната специалност "Клинична хематология";

в) лекар с призната специалност "Клинична хематология": осъществява самостоятелна дейност в диагностиката и лечението на хематологичните заболявания и хематологичните усложнения при други заболявания;

г) лекар с призната специалност "Клинична хематология", хабилитирано лице или с допълнителна квалификация за високоспециализирана дейност в областта на хематологията: осъществява дейности в ключови области и подобласти на клиничната хематология, както и учебно-преподавателска, диагностично-лечебна и научно-консултативна;

д) консултант - лекар с призната специалност, различна от клинична хематология: консултира специфичните усложнения на съответните органи и системи и тяхното лечение на фона на хематологично заболяване.

3.2. Следдипломна квалификация

3.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Медицинска специалност "Клинична хематология" се придобива по реда на наредбата по чл. 181, ал. 1 от Закона за здравето.

3.2.2. Придобиването на научна степен/звание или допълнителна специалност е основание за упражняване на учебна и консултативна дейност с повишена сложност и интердисциплинарен характер.

3.3. Дейности, за които е необходима допълнителна квалификация:

3.3.1. Дейности с повишена сложност:

а) лечение на пациенти с хематологични заболявания в група с неблагоприятен прогностичен индекс;

б) приложение на високодозова химиотерапия, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет;

в) използване на таргетна терапия;

г) трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

д) владеене на аферезна техника.

3.3.2. Интердисциплинарни дейности:

а) специализирана хематологична лабораторна диагностика;

б) колекция на хемопоетични стволови клетки от периферна кръв, костен мозък от пациенти или здрави донори;

в) обработка, криоконсервиране и съхранение на продукти от хемопоетични стволови клетки.

4. Качество на диагностично-лечебния процес в специалността "Клинична хематология".

4.1. Качество в клиничната хематология. Под качество в клиничната хематология се разбира възможност за осигуряване на продължителна, комплексна и координирана хематологична помощ при заболявания на кръвта и кръвотворните органи за всички лица, съответстваща на доказателствено базирана медицина при най-съвременно биомедицинско, психологично и социално-природно разбиране за здравето.

4.2. Качество на диагностичния процес. Диагностицирането на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи представлява комплекс от процедури (Standart Operating Procedures), осигуряващи съвременна и точна диагноза на отделните нозологични единици.

4.2.1. В изграждането на диагнозата се прилагат конвенционални и съвременни физикални данни и биохимични показатели, хистологични, имунохистохимични, цитохимични, флоуцитометрични, цитогенетични, молекулярно-генетични, хирургични и образни методи, включени в специални диагностични панели.

4.2.2. Неотменна част на диагностичния процес е изследването и обсъждането на комплекс прогностични показатели и създадените на тяхна основа специфични прогностични и стадийни системи, които разпределят пациентите в отделни рискови групи, предопределят терапевтичната стратегия, прогнозата и преживяемостта.

4.2.3. Окончателната диагноза при злокачествените заболявания на кръвта и кръвотворните органи се приема от Клинична комисия, съставена от хематолози, хисто-/имунопатолози, лъчетерапевти и специалисти по образна диагностика, имащи отношение към диагностичния процес, разпределението по клинични стадии и лечебна стратегия.

4.2.4. Клиничната комисия се създава към хематологични структури от III ниво със заповед на ръководителя на лечебното заведение, определяща поименно нейния състав, структура, правила за дейност и работен график. Решенията на клиничната комисия се документират в досието на пациента.

4.2.4.1. (нова - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Клинична комисия може да се създаде и към хематологични структури от II ниво на компетентност в лечебните заведения, определени за проследяването на ефекта от терапията с лекарствени продукти в областта на

клиничната хематология по реда на чл. 31б от наредбата по чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, в които работят най-малко трима лекари с призната специалност по "Клинична хематология", като най-малко двама от тях са на основен трудов договор по смисъла на § 1, т. 7 от допълнителните разпоредби на Закона за лечебните заведения.

4.2.5. Крайният резултат от качеството на диагностичния процес се оценява чрез:

а) своевременност и точност на диагнозата;

б) ниво на компетентност на диагностичния екип;

в) използвани методи в диагностичния процес;

г) съвременни морфологични, имунофенотипни, имунохистохимични, генетични и патогенетично обусловени класификационни схеми;

д) количество на неуточнени или недиференцирани хистологични диагнози;

е) необходимост от ревизии на диагностичните резултати;

ж) съвпадение на насочващата, приемната, работната, окончателната и патоанатомичната диагноза.

4.3. Качество на лечебния процес. Лечението на болните със заболявания на кръвта и кръвотворните органи се базира на най-съвременните достижения и възможности на медицинската наука.

4.3.1. При лечението на злокачествените заболявания се прилага комплекс от специфични методи: химиотерапия, имунотерапия, радиотерапия, трансплантационни програми. Отделните методи са с консенсусно уточнен алгоритъм (компоненти, дозировка, продължителност, интервал) и линия на приложение в зависимост от:

а) прогностичните фактори и стадийни системи (риск-адаптирана терапия);

б) етапите на лечение;

в) терапевтичния отговор;

г) еволюцията и фазите на болестта.

4.3.2. Чрез прилаганите методи се оформя терапевтична стратегия, уточнена от клиничната комисия и чиято основна цел е подобряване прогнозата и преживяемостта на болните чрез:

а) тотална ерадикация на патологичния клон и излекуване на болните;

б) потискане на неоплазийната линия с продължителен контрол върху болестта;

в) отстраняване на мъчителните симптоми на болестта;

г) овладяване на страничните ефекти от прилаганото лечение;

д) подобряване качеството на живот;

е) социална реадаптация на болните.

4.3.3. Крайният резултат от проведеното лечение се оценява чрез специфичен за всяка нозологична единица комплекс от показатели, формиращи отделни качествени степени на терапевтичния отговор:

а) пълна ремисия;

б) частична ремисия;
в) минимална ремисия;
г) стабилно състояние (без ремисия, но и без прогрес);
д) прогрес на заболяването.

4.3.4. За всяка степен на терапевтичен отговор при непостигната пълна ремисия се прилага отделна терапевтична стратегия.

4.3.5. Нива на препоръчителност и степен на доказателственост на терапевтичните схеми и методи на лечение. Предложените терапевтични схеми и методи са основани на клиничните доказателства за терапевтичните резултати от тях, съвременните научни достижения в хематологията и различни проучвания. В зависимост от това те имат различни нива на препоръчителност и степен на доказателственост:

Нива на препоръчителност

Ниво	Изисквания
A	Най-малко едно рандомизирано, контролирано проучване като част от достъпната литература, доказващо специфичното твърдение
B	Наличност на добре проведени нерандомизирани клинични проучвания по специфичното твърдение
C	Данни, получени при експертни срещи или от клиничен опит

Степен на доказателственост

Степен	Тип на доказателственост
Ia	Доказателствата са на базата на мета-анализ от множество рандомизирани контролирани проучвания

Iв	Доказателствата са на базата на поне едно рандомизирано и контролирано проучване
IIа	Доказателствата са на базата на поне едно нерандомизирано проучване, вкл. фаза II, с добър дизайн и проучвания с контролирани случаи
IIв	Доказателствата са на базата на поне едно от други подобни проучвания с добър дизайн, наподобяващо експерименталните
III	Доказателствата са на базата на мета-анализ на неекспериментални сравнителни, корелационни и казус-контролирани проучвания с добър дизайн във фаза II и публикувани само като резюмета
IV	Доказателствата са на базата на доклади от експертен комитет, мнение или клиничен опит от водещи специалисти или хематологични центрове

5. Обща схема на медицинските дейности в отделните нива на здравно обслужване на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи. "Маршрут" на пациента.

5.1. Медицинските дейности при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи се осъществяват на следните нива:

• общопрактикуващ лекар от извънболничната медицинска помощ;

• лекар с призната специалност "Клинична хематология" от извънболничната помощ;

• лекар с призната специалност "Клинична хематология" от приемно-консултативните кабинети на болничните заведения;

• лекари с призната специалност "Клинична хематология" от хематологичните стационари на заведенията за болнична помощ.

5.2. Медицински дейности и отговорност при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи на ниво общопрактикуващ лекар:

5.2.1. Осъществява изследвания на кръвта в рамките на задължителните профилактични прегледи съгласно нормативните документи за профилактичните прегледи и диспансеризация.

5.2.2. Насочва пациенти за консултация със специалист хематолог при всяко нововъзникнало съмнение за заболяване на кръвта и кръвотворните органи, както и при:

• количествени и качествени отклонения в периферната и диференциална кръвна картина;

• неясни анемични състояния без категорични доказателства за железен и вит. B12 дефицит; анемични състояния, съчетани с индиректна билирубинемия със или без спленомегалия, фебрилитет, левкоцитоза или левкопения, тромбоцитоза или тромбоцитопения, с хеморагична диатеза, лимфоаденомегалия, костни фрактури;

• увеличени лимфни възли, които не могат да бъдат свързвани със специфичен или неспецифичен възпалителен процес и без повлияване от лечение в продължение на месец; увеличени лимфни възли със спленохепатомегалия;

• неясна локална или системна хеморагична диатеза.

5.2.3. Насочва пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи за консултация или хоспитализация в спешен и планов порядък придружено от необходимия за всяка нозологична единица минимум кръвни, биохимични и/или по преценка - образни изследвания.

5.2.4. Осъществява наблюдение, контролни изследвания или симптоматично лечение на пациенти с доброкачествени хематологични заболявания, изрично посочени след консултация от хематолог или в епикриза от болнично заведение за хематологична помощ.

5.2.5. Издава и подготвя документи за временна нетрудоспособност и медицинска експертиза на работоспособността на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

5.2.6. Поддържа медицинска документация на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи съгласно нормативните изисквания.

5.3. Медицински дейности и отговорност при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи на ниво лекар с призната специалност "Клинична хематология" от амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ (СИМП).

5.3.1. Основните медицинските дейности на лекар с призната специалност "Клинична хематология" от СИМП са детайлизирани в раздел III, т. 1 и най-общо включват:

• консултации на пациенти със съмнение или с уточнено хематологично заболяване, насочени от общопрактикуващия лекар;

• осъществяване на специализирани диагностични дейности, планови и спешни общотерапевтични манипулации, както и специфично лечение на пациенти с малигнени хематологични заболявания, неизискващо стационарни условия, в обем и вид, посочени в решение на клинична комисия или указани в епикриза от болнично заведение за хематологична помощ;

• насочване за хоспитализация, наблюдение, контролни кръвни, биохимични и образни изследвания, консултации с други специалисти на пациенти с хематологични заболявания при спазване указанията в епикризите от болнични заведения за хематологична помощ.

5.4. Медицински дейности и отговорност при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи на ниво лекар с призната специалност "Клинична хематология" от приемно-консултативните кабинети на болничните заведения за хематологична помощ.

5.4.1. Процесът медицински дейности на ниво приемно-консултативни кабинети (ПКК) е съобразен с настоящия стандарт и с правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на приемно-консултативния кабинет на съответното лечебно заведение за болнична помощ и включва:

• Преглед и преценка на индикациите за хоспитализация, както и наличието на предхоспитализационен минимум на насочения за планова или в условия на спешност хоспитализация пациент с хематологично заболяване.

• Пренасочване по преценка на пациенти за консултация към ПКК на друго отделение.

• Осъществяване на лечебни процедури с неотложен характер при пациенти в тежко състояние до настаняването в стационар.

• Контролиране процеса на информирано съгласие на пациента, съхраняване и архивиране на документацията по приема на пациенти съгласно нормативните изисквания и НРД.

5.5. Медицински дейности и отговорност при пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи на ниво лекари с призната специалност "Клинична хематология" от хематологичните стационари на заведенията за болнична помощ.

5.5.1. Медицински дейности и отговорности на ниво лекари с призната специалност "Клинична хематология" и медицинските сестри от хематологичните стационари на заведенията за болнична помощ са детайлизирани в раздел III и представляват многоетапен процес, който най-общо включва:

5.5.1.1. Прием, санитарно-хигиенна обработка и настаняване на пациенти. Дейностите по приема, хигиенната обработка и настаняването на пациентите в болничния, вкл. дневния стационар, се извършват под наблюдението на старшата медицинска сестра от екип - секторна медицинска сестра/санитар/технически сътрудник, и са регламентирани чрез Стандартна оперативна процедура (СОП) за организация на потока медицински дейности и длъжностните характеристики на отговорния персонал, утвърдени в болничното заведение.

5.5.1.2. Диагностични процедури - представляват комплекс от специфични и общодиагностични дейности при пациент с хематологично заболяване в хематологичен стационар, детайлизирани в раздел III съгласно нивата на хематологичните стационари (от I до III) и изискванията за компетентност на медицинския персонал.

5.5.1.2.1. Диагностичните процедури се извършват след обсъждане и съгласно методични указания за всяка нозологична единица и СОП при заболяванията на кръвта и кръвотворните органи от лекуващия екип и други екипи за специализирани диагностични изследвания в клиничната хематология.

5.5.1.2.2. Диагностичните процедури се извършват само след писмено информирано съгласие на пациента.

5.5.1.3. Терапевтични процедури. Специфичните и общотерапевтичните процедури при пациент с хематологично заболяване в хематологичен стационар са детайлизирани в раздел III съгласно нивата на хематологичните стационари (от I до III) и изискванията за познания и компетентност на лекуващия екип.

5.5.1.3.1. Терапевтичните процедури за всеки пациент със злокачествено заболяване на кръвта и кръвотворните органи се извършват съгласно възприетата терапевтична стратегия, която е обсъдена, консенсусно приета и препоръчана от клиничната комисия на базата на методични указания за лечение в клинична хематология.

5.5.1.3.2. Терапевтичните процедури се извършват под ръководството и контрола на лекуващия лекар с регламентирано участие и наблюдение от страна на секторната и манипулационната медицинска сестра съобразно изискванията за познания и компетентност, СОП и техните длъжностни характеристики, утвърдени в хематологичния стационар.

5.5.1.3.3. Секторната медицинска сестра разяснява персонално на пациента времето, интервалите и начина на приложение на лекарствения продукт. Манипулационната медицинска сестра прилага лекарствените продукти съобразно предписания начин и доза, като спазва техниката на безопасност, общите или специфични условия за приложение на всеки един от тях, разпознава непосредствените усложнения и странични реакции, свързани с тях, както и спешните медицински действия до намесата на лекар.

5.5.1.3.4. Терапевтичните процедури се прилагат само след писмено информирано съгласие на пациента.

5.5.1.4. Дехоспитализация на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

5.5.1.4.1. След приключване на планираните диагностични дейности, обем лечение и оценка на терапевтичния отговор пациентите със заболявания на кръвта и кръвотворните органи се дехоспитализират с издадена от лекуващия лекар и подписана от началник-отделение/клиника епикриза, която включва следните задължителни данни:

• точна окончателна диагноза, стадий на заболяването и рисков индекс;

• дата и номер на документа, уточняващ хистологичната диагноза;

• дата и номер на решението на клиничната комисия по хематология за препоръчаната терапевтична стратегия или нейните корекции в цялостната еволюция на болестта;

• сегашното състояние на пациента и неговата динамика след лечението;

• основни параклинични данни за заболяването, неговата активност и тяхната динамика след лечението;

• приложеното етиологично, патогенетично и симптоматично лечение, моно- или полихимиотерапевтичните режими при злокачествените хематологични заболявания с количествена оценка на употребените цитостатични продукти;

• странични реакции и усложнения от лекарствените и кръвни продукти;

• точни указания съгласно нормативните документи и НРД към общопрактикуващия лекар или лекаря с призната специалност "Клинична хематология" от СИМП за по-нататъчно поведение при пациента: наблюдение, контролни изследвания, амбулаторно, домашно или поддържащо лечение, лекарствени продукти с доза и продължителност, дата на следваща хоспитализация, медицинска експертиза на работоспособността, диспансеризация.

6. Гранични области на специалността "Клинична хематология"

6.1. Клиничната хематология е специалност с интердисциплинарен характер, взаимодействаща с всички останали медицински специалности. Припокриващите се територии за клиничната хематология са области от отделни клинични специалности, в които има вторично ангажиране на кръвта и кръвотворните органи, както и специалности, подпомагащи диагностиката и лечението на кръвните заболявания.

6.2. Описание на припокриващите се територии и граници на отговорност

Припокриващите се територии-медицински специалисти	Граници на отговорност на другите специалности към хематологията	Граници на отговорност на хематологията към други специалности
1	2	3
Акушерство и гинекология	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични заболявания във връзка с усложнения и клиничните прояви от генталната система; - консултира по въпроси за репродуктивната функция, вкл. пренаталната диагностика на генетично обременени пациенти и хематологично болни на цитостатична терапия; - сътрудничи при лечение на малигнени хемопатии при бременност	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични изяви на гинекологични заболявания; - провежда лечение на малигнени хемопатии при бременност; - консултира при нужда относно индикации и начини на прилагане на кръв и кръвни съставки при необходимост; - консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на

		хирургични интервенции
Анестезиология и интензивно лечение	Лечебна - консултира пациенти с хематологични заболявания при необходимост от анестезия или интензивно лечение	Диагностична, лечебна - консултира предоперативно пациенти с хематологични отклонения по отношение на кръвните показатели и хемостазата; - консултира пациенти на интензивно лечение с хематологични отклонения; - консултира за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти
Вирусология	Диагностична - участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или вирусни инфекции, които причиняват или протичат с хематологични промени; - участва в задължителния контрол на широк спектър вируси при болни преди и след ТХСК: вирусен хепатит, HIV, EBV, CMV и др.	Диагностична - консултира пациенти с хематологични изяви на вирусни заболявания; - диагностицира и лекува хематологични неоплазии в хода на HIV инфекция
Гастроентерология	Диагностична, лечебна - консултира болни с някои форми на анемия (мегалобластни, желязодефицитни и др.) и ангажиране на гастроинтестиналния тракт; - насочва към хематолог суспектни или	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични изяви на гастроинтестинални заболявания

	доказани хематологични неоплазии с ангажиране на храносмилателния тракт; - чернодробна биопсия при хематологични заболявания	
Ендокринология и болести на обмяната	Диагностична - ендокринологична консултация при болни, които подлежат на цитостатична и лъчетерапия; - насочва към хематолог суспектни или доказани хематологични неоплазии с ангажиране на ендокринната система	Диагностична, лечебна - участва в уточняване на хематологични промени при ендокринни заболявания; - диагностика и лечение на хематологични неоплазии с ангажиране на ендокринната система
Инфекциозни болести	Диагностична, лечебна - участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или инфекциозни заболявания, протичащи с хематологични промени; - консултира инфекциозни усложнения в хода на хематологични заболявания при необходимост	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични изяви на инфекциозни заболявания; - диагностицира и лекува хематологични неоплазии в хода на HIV инфекция
Кардиология	Диагностична, лечебна - насочва за специализирана консултация при необходимост хематологични и хемостазни промени при сърдечни заболявания (сърдечна недостатъчност, клапно протезиране, лечение с антикоагуланти); - осъществява специализирана оценка на сърдечната функция при болни, които подлежат на високодозови режими	Диагностична - консултира хематологични и хемостазни промени при сърдечни заболявания (сърдечна недостатъчност, клапно протезиране, лечение с антикоагуланти) при необходимост

	на цитостатично лечение; - консултира кардиологични усложнения на хематологични заболявания и тяхното лечение	
Клинична имунология	Диагностична - участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата, съвместното лечение и проследяване на болни с хематологични неоплазии; - консултира промени в клетъчния и хуморален имунитет при хематологични заболявания; - изследвания на тъканната съвместимост и търсенето на дарители за алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки	Диагностична - консултира пациенти с хематологични изяви на заболявания на имунната система
Клинична лаборатория	Диагностична - участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата и проследяване на болните	Диагностична - специализирана хематологична лабораторна диагностика
Кожни и венерически болести	Диагностична, лечебна - участва в диагностиката и лечението на кожни промени при малигнени хемопатии, имуноалергични вазопатии с кожни промени и др.	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични изяви на дерматологични заболявания
Лъчелечение	Лечебна - планира и провежда лъчетерапия при хематологични неоплазии	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични усложнения при лъчетерапия за диагностика и лечение;

		- диагностицира и лекува остра и хронична лъчева болест
Медицинска паразитология	Диагностична, лечебна - участва в етиологичното уточняване на паразитни заболявания, протичащи с хематологични промени; - участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата, съвместно лечение и проследяване на болните	Диагностична - консултира пациенти с хематологични прояви на паразитни заболявания за диагностика и лечение; - разпознава еритроцитни паразити в хемограми и миелограми
Микробиология	Диагностична - осъществява рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма	Диагностична - насочва за специализирана микробиологична диагностика с оглед етиологично уточняване на неясни фебрилни състояния и/или инфекциозни усложнения при хематологични заболявания
Неврохирургия	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични заболявания при необходимост от неврохирургическа интервенция	Диагностична - консултира и лекува пациенти с пред- и постоперативно установени хематологични заболявания на централната и периферна нервна система
Нервни болести	Диагностична, лечебна - насочва за специализирана консултация пациенти с неврологични заболявания и хематологични усложнения; - консултира, диагностицира и участва в лечението на неврологични усложнения	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични прояви при болни с неврологични заболявания; - консултира болни с автоимунни неврологични заболявания с оглед

	при хематологични заболявания	определяне на индикациите и осъществяване на трансплантация на хемопоетични стволови клетки
Нефрология	Диагностична, лечебна - насочва за специализирана консултация пациенти с хематологични промени при остри хронични бъбречни заболявания със и без бъбречна недостатъчност; - участва в лечебния процес на настъпила в хода на хематологично заболяване бъбречна недостатъчност	Диагностична - консултира пациенти с хематологични прояви при болни с бъбречни заболявания със и без бъбречна недостатъчност
Нуклеарна медицина	Диагностична - провежда туморотропни нуклеарномедицински изследвания: визуализация на туморни процеси, туморни маркери; - участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата и проследяване на болните чрез осъществяване на специализирани хеморадиологични кинетични изследвания: определяне на обем циркулираща кръв, еритроцитна маса и плазма; определяне на преживяемост и секвестрация на кръвни клетки-тромбоцити, еритроцити; - провежда нуклеарномедицински изследвания на щитовидна жлеза, кости, бъбреци и др. при болни с хематологични заболявания	Диагностична - консултира пациенти, при които проведените нуклеарномедицински изследвания насочват към хематологично заболяване

Образна диагностика	Диагностична - участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата, стадирането и проследяването на болните с хематологични заболявания (конвенционална рентгенология, компютърна томография, магнитнорезонансна томография)	Диагностична - консултира пациенти, при които проведени образни изследвания насочват към хематологично заболяване
Медицинска онкология	Диагностична, лечебна - насочва за специализирана диагностика и лечение на хематологични усложнения при солидни неоплазии; - участва в диагнозата и лечението на втори малигнени заболявания	Диагностична, лечебна - консултира, диагностицира и участва в лечението на пациенти с хематологични усложнения, свързани с неоплазии или тяхното лечение (анемии, нарушения на хемостазата, миелодисплазии и други); - участва в диагностицирането и лечението на вторични хематологични неоплазии, настъпили след или в хода на солидни тумори; - консултира пациенти със солидни тумори с оглед определяне на индикациите и осъществяване на трансплантация на хемопоетични стволови клетки
Ортопедия и травматология	Диагностична, лечебна - насочва за специализирана консултация болни с хематологични отклонения при засягане на опорно-двигателния апарат;	Диагностична, лечебна - консултира, диагностицира и участва в лечението на пациенти с хематологични усложнения и нарушения на хемостазата при

	- участва със специфични ортопедични методи в лечението на хематологични заболявания, ангажиращи опорно-двигателния апарат	заболявания на опорно-двигателния апарат; - консултира за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти; - консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на ортопедични хирургични интервенции
Очни болести	Диагностична - консултира и участва в диагностиката на офталмологични усложнения и клинични прояви на хематологични заболявания; - разпознава и насочва за специализирана хематологична помощ болни с ангажиране на окото от хематологични неоплазии	Диагностична, лечебна - консултира, диагностицира и лекува хематологични заболявания, засягащи очните структури; - консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на очни хирургични интервенции
Обща и клинична патология	Диагностична - задължително участва в диагностиката на хематологичните неоплазии	Диагностична - специализирана хематологична лабораторна диагностика
Пневмология и фтизиатрия	Диагностична, лечебна - участва в диагностиката на обемни процеси в гръдния кош (лимфоми и левкемии); - сътрудничи в диагностиката и лечението на съпътстващи или настъпили в хода	Диагностична, лечебна - участва в диагностиката на количествени и качествени хематологични промени при белодробни заболявания; - консултира пациенти с обемни процеси в гръдния кош за диагноза

	на хематологично заболяване белодробни усложнения и инфекции	и лечение
Психиатрия	Диагностична, лечебна - консултира болни с хематологични заболявания във връзка с разпознаване и преодоляване на психологическия дистрес и осъществява специализирана психиатрична консултация при необходимост	Диагностична, лечебна - консултира пациенти със съпътстващи хематологични прояви при психиатрични заболявания (като анемии, дължащи се на дефицит на желязо, витамин B12, фолиева киселина и др.)
Ревматология	Диагностична - разпознава и насочва за специализирана консултация хематологични промени при ревматологични заболявания (колагенози, инфекциозно-възпалителни заболявания на съединителната тъкан)	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични прояви при ревматологични заболявания; - консултира пациенти с автоимунни заболявания на съединителната тъкан с оглед определяне на индикациите и осъществяване на трансплантация на хемопоетични стволови клетки
Трансфузионна хематология	Диагностична - консултира и осигурява необходимото количество кръв, кръвни биопродукти, вкл. специално обработени за спешна и планова хематологична реанимация и плазмафереза при остри и хронични/ вродени и придобити хематологични заболявания и трансплантационни програми; - изследване на съвместимост по кръвни групи ABO и D групи, пълен фенотип,	Диагностична, лечебна - консултира, планира и определя индикациите, обема и честотата на количеството кръв, кръвни биопродукти, вкл. специално обработени за хематологична реанимация и лечение при остри и хронични/ вродени и придобити, първични и вторични хематологични заболявания, коагулопатии и трансплантационни програми;

	скрининг за Rhesus и Kell антитела, cross-match; - идентифициране, изследване, документиране и съобщаване на странични реакции при трансфузии; - подбор и подготовка на донори на кръв и кръвни компоненти, колекция на хемопоетични стволови клетки	- провежда и контролира лечението с кръв, кръвни продукти и кръвни съставки при вродени и придобити първични и вторични хематологични заболявания, коагулопатии и трансплантационни програми
Урология	Диагностична - насочва за специализирана консултация болни с хематологични отклонения при урологични заболявания	Диагностична, лечебна - консултира и лекува пациенти с хематологични заболявания и ангажиране на урогениталния тракт; - консултира пациенти с хематологични прояви или усложнения при урологични хирургични интервенции; - консултира при необходимост за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти
Ушно-носно-гърлени болести	Диагностична - насочва за специализирана консултация болни със засягане или хематологични отклонения при УНГ заболявания	Диагностична, лечебна - консултира и лекува пациенти с хематологично ангажиране на УНГ област; - консултира пациенти с хематологични заболявания при необходимост от УНГ хирургични

		интервенции; - консултира при необходимост за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти; - консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на УНГ хирургични интервенции
Медицинска генетика	Диагностична - участва в тясно взаимодействие с хематолога при изграждане на диагнозата и проследяване на пациентите	Диагностична - специализирана хематологична лабораторна диагностика
Хирургия	Диагностична, лечебна - участва в диагностика на обемни процеси (лимфоми, левкемии) в гръдния кош и корема, биопсии на периферни и дълбоки увеличени лимфни възли и други тъкани и органи, спленектомии, биопсии на черен дроб при ангажиране от хематологично заболяване; резекции на органи при засягане от хематологични заболявания	Диагностична, лечебна - консултира пациенти с хематологични прояви или усложнения при хирургични интервенции; - консултира при необходимост за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти; - консултира провеждането на антикоагулантна профилактика и лечение; - консултира пациенти с придобити и конгенитални нарушения на хемостазата във връзка с провеждане

Раздел III. Базова характеристика на местата за упражняване на специалността "Клинична хематология". Структури, устройство, специфични дейности, персонал (Изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

Дейности по специалност клинична хематология се извършват в лечебни заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ.

В болници за активно лечение структурите (отделения, клиники) по клинична хематология се класифицират на три нива в зависимост от нивото на компетентност, чиито критерии покриват.

1. Изисквания за осъществяване на специалността "Клинична хематология" в извънболнични условия - Хематологичен кабинет

Хематологичният кабинет е най-малката структура по клинична хематология, която може да бъде самостоятелна амбулатория за СИМП или част от структурата на друго лечебно заведение - медицински център или диагностично-консултативен център.

1.1. Устройство. Хематологичният кабинет се състои от помещение за преглед. В случай, когато освен консултативна дейност се осъществяват и манипулации, кабинетът трябва да разполага и с манипулационна. Манипулационната може да се обособи като функционална част от помещението за прегледи, да се помещава в отделна стая или да е манипулационна, обща за лечебното заведение, в което е разкрит кабинетът.

1.2. Персонал.

1.2.1. Лекари. Най-малко един лекар с призната специалност "Клинична хематология":

а) лекар без призната специалност "Клинична хематология" може да работи в хематологичен кабинет само под ръководството на лекар с призната специалност "Клинична хематология";

б) лекарят с призната специалност по клинична хематология участва в програма за продължаващо медицинско обучение по клинична хематология.

1.2.2. Медицинска сестра. Медицинската сестра в хематологичен кабинет се назначава по преценка на лекаря с призната специалност по клинична хематология. Видът и обемът на работата в хематологичния кабинет на медицинската сестра се регламентират в длъжностната й характеристика.

1.3. Медицински дейности, които могат да бъдат осъществявани в хематологичен кабинет:

1.3.1. Специализирани диагностични медицински дейности:

1.3.1.1. Специализиран медицински преглед, вкл. снемане на анамнеза и физикален статус на пациента.

1.3.1.2. Микроскопско изследване на цитологичен материал от периферна кръв и костен мозък, стандартно оцветени.

1.3.1.3. Аспирация на костен мозък (стернална пункция).

1.3.1.4. Костномозъчна биопсия (трепанобиопсия).

1.3.1.5. Интерпретация на резултати от:

а) пълна кръвна картина, диференциална кръвна картина, изследване на феритин, витамин В12, фолиева киселина, изследване на показатели на хемостазата;

б) цитологични и цитохимични изследвания на материали от кръв, костен мозък, цереброспинална течност, изливи в серозни кухини;

в) изследване на клетъчен и хуморален имунитет;

г) имунохимични и имунохематологични изследвания;

д) цитогенетично и молекулярно-генетично изследване;

е) имунофенотипизация на клетки от периферна кръв и костен мозък;

ж) кинетиката на изотопно маркирани тромбоцити, еритроцити, обем циркулираща кръв.

1.3.1.6. Започване и контролиране на лечение на доброкачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, неизискващи стационарни условия.

1.3.2. Посочените в т.1.3.1.5 изследвания, които са обект на интерпретация от хематолога, се осъществяват в специализирани медико-диагностични лаборатории, в които се провежда регулярен контрол на качеството.

1.3.3. В хематологичния кабинет не се извършват лабораторни диагностични процедури, като: количествено изследване на кръвни клетки, химични, цитохимични, имунохимични, имунохематологични, цитогенетични, молекулярно-генетични, флоуцитометрични изследвания, изследване на хемостазата, както и обработка на цитологичен и хистологичен материал от тъкани и органи.

1.3.4. Лечебни манипулации, които могат да бъдат извършвани в хематологичен кабинет:

1.3.4.1. Планови общотерапевтични лечебни манипулации (инжекции или инфузии), които могат да се извършват в амбулаторни условия, както следва:

а) приложение на витамин В12;

б) приложение на кортикостероиди;

в) приложение на хелатори;

г) приложение на колонистимулиращи фактори (вкл. еритропоетин);

д) приложение на алфа-интерферон;

е) приложение на коагулационни фактори;

ж) инфузия на електролити;

з) приложение на антибиотици;

и) приложение на парентерални железни лекарствени продукти.

1.3.4.2. Спешни манипулации - осъществяват се съгласно правомощията и задълженията на българския лекар и до идването на екипите на Спешната медицинска помощ и включват:

а) лечение на алергични реакции;

б) лечение на бъбречни, жлъчни, абдоминални колики;

в) лечение на постцитостатичен емезис;

г) лечение на хипертонична криза;

д) лечение на остра болка с различна етиология;

е) лечение на остро настъпила кожно-лигавична хеморагична диатеза;

ж) първа помощ при шокови състояния с неизвестна етиология.

1.3.5. Консултации на пациентите при нужда със специалисти от други медицински специалности.

1.3.6. Насочване за планова и спешна хоспитализация на болни, при които се налага стационарно лечение с придружаващи изследвания.

1.3.7. Насочване на пациенти с малигнени хемопатии към клинична комисия по хематология за определяне на окончателна диагноза, стадий и терапевтична стратегия.

1.3.8. Диспансеризира пациенти с болести на кръвта съгласно действащата нормативна уредба.

1.3.9. Медицинска експертиза на работоспособността на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи. Участие в общи и специализирани лечебно-контролни комисии.

1.3.10. Поддържане на медицинска документация съгласно изискванията на НРД и всички останали нормативни актове, въвеждащи изисквания в тази насока.

1.4. Обзавеждане и оборудване на хематологичен кабинет:

1.4.1. Кабинет: лекарско бюро, шкаф за документи, медицинска кушетка, столове, закачалка; оборудване: микроскоп с имерсионен обектив; медицински документи.

1.4.2. Манипулационна: медицинска кушетка, плот за подготовка на лекарствени продукти и манипулациите, стойка за инфузии, медицински шкаф с лекарствени продукти и медицински изделия, стетоскоп, апарат за измерване на артериално налягане, ръстомер, кантар, стернални игли, микроскопски стъкла, петриева паничка, поставка за микроскопски стъкла, съдове за разделно събиране на опасни отпадъци.

2. Изисквания за осъществяване на дейности по хематология от I (първо) ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ:

2.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Дейности от I ниво на компетентност по клинична хематология могат да се осъществяват в рамките на клиника/отделение в областта на вътрешните болести или съвместно с друга медицинска специалност от вътрешната медицина с участието на специалист по клинична хематология.

2.2. Компетентност: В болнични структури от I ниво може да се извършва прием, диагностика и лечение на пациенти с уточнени доброкачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, както и хематологична реанимация на пациенти с тежки анемични състояния или хеморагична диатеза до транспортирането им в хематологични болнични структури от II и III ниво.

2.3. Оборудване на болнична структура от I ниво на компетентност по клинична хематология.

2.3.1. Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение, включително: ЕКГ апарат, перфузори, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална) и за лумбални пункции, аспиратор.

2.3.2. Специфичното оборудване на болнична структура от I ниво на компетентност по хематология: набори за осъществяване на аспирация на костен мозък и костно-мозъчна биопсия.

2.4. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Изисквания към болничната инфраструктура за осигуряване дейността на I ниво на компетентност по клинична хематология. Болничната инфраструктура трябва да предоставя:

2.4.1. (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Клинична лаборатория.

2.4.2. (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Осигурен достъп до лаборатория/отделение по клинична патология (на територията на областта).

2.4.3. Осигурен достъп до звено/отделение по образна диагностика.

2.4.4. Осигурен достъп до лаборатория/център по трансфузионна хематология (кръвна банка).

2.4.5. Достъп до хемодиализа.

2.4.6. Осигурен достъп до консултативна помощ със специалисти от всички медицински специалности.

2.4.7. Болнична аптека на заведението за болнична помощ или осигурено чрез договор снабдяване с лекарствени продукти от друга аптека в най-близкото заведение за болнична помощ на съответната територия.

2.4.8. Устройството, оборудването, организацията на дейностите и квалификацията на персонала на изброените по-горе диагностични и лечебни звена трябва да съответства на действащите в момента медицински стандарти.

2.5. Специфични медицински дейности, осъществявани в болнична структура от I ниво на компетентност по клинична хематология.

2.5.1. Диагностично-лечебният процес в болнична структура от I ниво на компетентност по клинична хематология се осъществява съгласно:

а) методични указания за диагностика и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи;

б) решения на клинична комисия по хематология при пациенти с хематологични неоплазии, при които не се налага цитостатично, а само палиативно или заместително лечение;

в) протоколи за спешна и неотложна помощ в клиничната хематология;

г) стандартна оперативна процедура (СОП) за организация на потока медицински дейности - прием на пациент, информация на пациента, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена;

д) правила за добра клинична практика при провеждане на клинични проучвания (Наредба на МЗ № 31 от 2007 г. за определяне на правилата на добрата клинична практика (ДВ, бр. 67 от 2007 г.).

2.5.2. Диагностични процедури:

а) вземане и изпращане на кръв за: количествено изследване на кръвните клетки, клинична биохимия, изследване на хемостазата, имунохимично, имунохематологично, цитогенетично, молекулярно-биологично изследване, имунофенотипизация на кръвни клетки и други специализирани хематологични изследвания;

б) аспирация на костен мозък (миелограма);

в) костномозъчна биопсия (трепанобиопсия);

г) осигуряване на консултация и/или ревизия на цитологичен и/или хистологичен материал от костен мозък, лимфен възел, черен дроб, слезка, други тъкани и органи със сертифицирана лаборатория/отделение/клиника по клинична патология, включваща както стандартни оцветявания, така и имунохистохимични и имунофенотипни изследвания на предоставения материал;

д) вземане на материали за микробиологични/паразитологични изследвания.

2.5.3. Терапевтични процедури. В болнична структура от I ниво на компетентност по клинична хематология освен общотерапевтични процедури се осъществява и лечение съобразно утвърдени и общоприети указания за диагностика и лечение на доброкачествени хемопатии със:

а) кръв и кръвни биопродукти съгласно действащите разпоредби на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;

б) растежни фактори;

в) глюкокортикостероиди;

г) антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати.

2.5.4. Интердисциплинарни консултации:

а) консултациите със специалисти от други специалности се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите заболявания, настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно СОП на лечебното заведение, към която е разкрита болнична структура от I ниво на компетентност по клинична хематология;

б) консултации с лекари с придобита специалност по клинична хематология от други лечебни заведения от по-високо ниво, вкл. с експерти - консултанти по хематология, се осъществяват съгласно договор между лечебното заведение, към което е разкрита болнична структура от I ниво на компетентност по клинична хематология, и консултанта (или лечебното заведение, в което работи).

2.5.5. Други дейности:

а) медицинска оценка на работоспособността на пациенти с хематологично заболяване;

б) поддържане на медицинска документация относно: прием на пациент, информация на пациента, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена, експертизи;

в) насочване на всеки пациент със съмнение за злокачествена хемопатия към клинична комисия по хематология за определяне на окончателна диагноза, стадий и терапевтична стратегия;

г) научна дейност: участие в работни научни срещи, конференции, конгреси.

2.6. Персонал

2.6.1. Лекари:

2.6.1.1. Препоръчително един специалист по "Клинична хематология";

2.6.1.2. Лекарят с придобита специалност "Клинична хематология" е отговорен за спазването на стандартните оперативни процедури за специфичните медицински дейности;

2.6.1.3. Лекарят с придобита специалност "Клинична хематология" участва в програма за продължаващо медицинско обучение в областта на клиничната хематология.

2.6.2. Медицински сестри.

2.6.2.1. Броят на медицинските сестри се определя от броя на разкритите легла.

2.6.2.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно длъжностните си характеристики, изискванията на приетите в отделението/клиниката СОП за организация на потока на медицинските дейности, заеманата позиция и място на работа.

3. Изисквания за осъществяване на дейности по хематология от II (второ) ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ:

3.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Дейности от II ниво на компетентност по клинична хематология могат да се осъществяват в хематологично отделение/клиника, разкрито на самостоятелно обособена площ като структура на лечебно заведение за болнична помощ със стационар или в отделение/клиника по вътрешни болести от II ниво на компетентност, когато същото/същата отговаря на изискванията на този стандарт за структура по клинична хематология от II ниво.

3.2. Компетентност: В хематологично отделение/клиника от II ниво на компетентност се осъществява прием, диагностика, лечение и наблюдение на пациенти със:

· доброкачествени хематологични заболявания;

· уточнени злокачествени хематологични заболявания с изчерпани възможности на конвенционалната и високодозовата химиотерапия след решение на Клинична комисия по хематология;

· хематологични усложнения при заболявания на други органи и системи.

Уточняването на диагнозата, цялостната терапевтична стратегия и мястото на осъществяването на последната на всеки пациент с малигнено хематологично заболяване в хематологично отделение/клиника II ниво се извършва след представяне на Клинична комисия по хематология.

Лечение на пациент с малигнено хематологично заболяване може да се проведе в хематологично отделение/клиника от II ниво само след решение и препоръки на Клинична комисия по хематология. По изключение лечението може да бъде започнато при спешни индикации, но случаят следва да бъде разгледан от Клинична комисия при първо следващо редовно заседание.

3.3. Минимален обем дейност: В хематологично отделение/клиника от II ниво на компетентност има минимум 450 - 500 преминали пациенти годишно.

3.4. Устройство на хематологично отделение/клиника от II ниво на компетентност.

3.4.1. Приемно-консултативен кабинет (ПКК):

а) обслужване на пациенти, насочени за хоспитализация към хематологично отделение;

б) консултация на пациенти от други отделения на лечебното заведение или на пациенти от други лечебни заведения, с които болницата има договор за консултации с лекар с призната специалност клинична хематология;

в) приемно-консултативен кабинет (ПКК) осъществява своята дейност съгласно СОП за прием на пациенти в хематологичното отделение, включващ нива на отговорност, дейности, осъществявани в ПКК, съхраняване и архивиране на документацията по приема на пациенти.

3.4.2. Болнични стаи - изисквания:

а) (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

б) (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) болничните стаи трябва да отговарят на действащите в страната здравни изисквания и технически норми (Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (ДВ, бр. 83 от 2010 г.).

3.4.3. Манипулационна - изисквания:

а) (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) да отговаря на приетите за страната здравни изисквания и технически норми (Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (ДВ, бр. 83 от 2010 г.);

б) да разполага със: работни плотове, камина за подготовка на цитотоксични лекарствени продукти, шкафове за лекарствени продукти и медицински изделия, спешен шкаф, кушетка, столове, хладилник, ръстомер, кантар, термостат, контейнери за разделно събиране на болничните отпадъци.

3.4.4. Манипулационна за диагностични процедури - самостоятелна или обща с други отделения на лечебното заведение за болнична помощ:

а) в манипулационната за диагностични процедури се осъществяват инвазивни процедури, като аспирация на костен мозък (стернална пункция), костномозъчна биопсия (трепанобиопсия), пункции на серозни кухини, лумбални пункции и др.;

б) манипулационната трябва да разполага с медицинска кушетка, масичка за подготовка на манипулациите, медицински шкаф, спешен шкаф, аспиратор, оборудване, необходимо за осъществяване на съответната манипулация (игли за аспирация, биопсия и др.).

3.4.5. Лекарски кабинет. Лекарският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, микроскопи с имерсионен обектив, негативоскоп, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

3.4.6. Сестрински кабинет. Сестринският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

3.4.7. Стая за секретар с регистратура за водене и съхраняване на документацията на пациентите с хематологични заболявания съгласно нормативната уредба.

3.4.8. Стая за санитари.

3.4.9. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Други: склад, архив, кухня и столова, сервизни помещения съгласно действащите в страната здравни изисквания и технически норми (Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (ДВ, бр. 83 от 2010 г.).

3.5. Оборудване на хематологично отделение/клиника от II ниво включва:

3.5.1. Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение с легла за интензивни грижи, включително: ЕКГ апарат, перфузори, централни венозни катетри, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), на лумбални пункции, аспиратор.

3.5.2. Специфично оборудване на хематологично отделение от II ниво: игли за аспирация на костен мозък, костномозъчна биопсия, имерсионен микроскоп за изследване на цитологични материали - 2 бр., оборудване за осъществяване на конвенционална химиотерапия и трансфузионна терапия (инфузионни помпи) - 5 бр.

3.6. Изисквания към болничната инфраструктура за осигуряване дейността на II ниво на компетентност по клинична хематология.

3.6.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Болничната инфраструктура трябва да предоставя:

а) (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клинична лаборатория с възможност за осъществяване на необходимите за дейността изследвания, вкл. хематологични, биохимични и хемостазни;

б) ((*), доп. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) микробиологична лаборатория (в която се осъществява широк спектър от бактериологични, вирусологични и микотични изследвания, от които задължително за: вирусен хепатит, HIV, EBV и др., а при необходимост - достъп до паразитологично изследване), като същата може да бъде осигурена и по договор;

в) рентгенов апарат за скопия и графия

г) (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) лаборатория/отделение по обща и клинична патология (на територията на населеното място);

д) болнична аптека.

3.6.2. Структурата трябва да разполага с възможност за достъп на територията на населеното място до структура по:

а) (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) структура по образна диагностика с КАТ и/или ЯМР (с осигурен достъп на болницата 24 часа в денонощието);

б) лаборатория/център по трансфузионна хематология (кръвна банка).

3.6.3. Болничната структура трябва да има задължително осигурен достъп до:

а) лаборатория с възможност за имунохистохимични изследвания;

б) имунологична лаборатория с възможности за фенотипизация чрез флоуцитометрия и имунохимични изследвания - имуноелектрофореза на серум и/или урина;

в) звено за аферезни процедури;

г) структура за интензивно наблюдение и лечение;

д) високоспециализирани лаборатории за методи, които не се изискват, като задължителна диагностична възможност на хематологичното отделение от II ниво: класическа цитогенетика; молекулярно-генетичен анализ, разширени имунохематологични, специализирани хемостазни, ензимни нарушения в еритроцитите и нуклеарно-медицински изследвания;

е) консултативна помощ със специалисти от други основни медицински специалности;

ж) бронхоскопско обслужване;

з) хемодиализа;

и) устройството, оборудването, организацията на дейностите и квалификацията на персонала на изброените по-горе диагностични и лечебни звена трябва да съответстват на действащите в момента медицински стандарти.

3.7. Специфични медицински дейности, осъществявани в хематологично отделение/клиника от II ниво на компетентност.

3.7.1. Диагностично-лечебният процес в болнична структура от II ниво се осъществява съгласно:

а) методични указания за диагностика и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи;

б) собствени работни клинични ръководства или протоколи, ако няма такива в настоящия стандарт;

в) решения на Клинична комисия по хематология;

г) стандартна оперативна процедура за организация на потока медицински дейности - прием на пациент, информация на пациента, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена;

д) правила за добра клинична практика при провеждане на клинични проучвания (Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата на добрата клинична практика (ДВ, бр. 67 от 2007 г.).

3.7.2. Диагностични процедури:

а) вземане на кръв за: количествено изследване на кръвните клетки, клинична биохимия, изследване на хемостазата, имунохимично, имунохематологично, цитогенетично, молекулярно-биологично изследване, имунофенотипизация на кръвни клетки и др. специфични хематологични изследвания;

б) аспирация на костен мозък (миелограма);

в) костномозъчна биопсия (трепанобиопсия);

г) пункции на серозни кухини;

д) лумбални пункции;

е) микроскопско изследване на цитологичен материал от периферна кръв и костен мозък, стандартно оцветени;

ж) осигуряване на консултация и/или ревизия на цитологичен и/или хистологичен материал от костен мозък, лимфен възел, черен дроб, слезка, други тъкани и органи със специализирани лаборатории, в които се осигурява контрол на качеството, включваща както стандартни оцветявания, така и допълнителни имунохистохимични и имунофенотипни изследвания на предоставения материал;

з) вземане на материали за микробиологични изследвания;

и) цитохимичните, имунохистохимичните изследвания, имунофенотипизацията, цитогенетичните, молекулярно-биологичните, имунохимичните, имунохематологичните и нуклеарно-медицинските изследвания, както и разширените изследвания на хемостазата се осъществяват само в специализирани лаборатории с осигурен контрол на качеството.

3.7.3. Терапевтични процедури. В хематологичното отделение/клиника от II ниво освен общотерапевтични процедури се извършва и лечение със:

а) кръв и кръвни продукти съгласно действащите разпоредби на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;

б) цитотоксични средства;

в) имуномодулатори;

г) имуносупресори;

д) коагулационни фактори;

е) растежни фактори;

ж) глюкокортикостероиди;

з) антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати.

3.7.4. Интердисциплинарни консултации:

а) консултациите със специалисти от други специалности се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите заболявания, настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно СОП на лечебното заведение, към която е разкрито хематологичното отделение;

б) консултации със специалисти хематолози от други лечебни заведения, вкл. с експерти - консултанти по клинична хематология, се осъществяват съгласно сключени договори между лечебните заведения;

в) във всички случаи на новодиагностицирани пациенти с малигнено хематологично заболяване е задължително насочване за консултация с действаща клинична комисия по хематология съгласно договор между лечебното заведение, към което е разкрита структура от II ниво на компетентност по клинична хематология, и лечебното заведение, в което функционира клиничната комисия.

3.7.5. Други дейности:

а) поддържане на медицинска документация съгласно действащите нормативни изисквания;

б) научна дейност, участие в клинични проучвания, работни срещи, научни конференции и конгреси;

в) медицинска експертиза на работоспособността на пациенти с хематологично заболяване.

3.8. Персонал:

3.8.1. Лекари:

3.8.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структурата работят лекар/и с призната специалност по клинична хематология, като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността. Броят на лекарите се определя от броя на разкритите в структурата легла.

3.8.1.2. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

3.8.1.3. Началникът на хематологично отделение трябва да има призната специалност "Клинична хематология". Неговото назначаване се осъществява съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения и Кодекса на труда.

3.8.1.4. Лекарите с призната специалност "Клинична хематология" в хематологично отделение/клиника от II ниво трябва да имат познания и опит за:

а) осъществяване на специализирани диагностични процедури;

б) приложение на цитотоксични средства в конвенционални режими;

в) приложение на други противотуморни средства - интерферони, таргетни противотуморни средства, самостоятелно или като част от конвенционални режими на лечение;

г) лечение на фебрилна неутропения;

д) лечение на тромбоцитопения и хеморагии, предизвикани от приложение на цитотоксични препарати;

е) антиеметична и обезболяваща терапия при пациенти с малигнени заболявания на кръвта;

ж) лечение на терминално болни с хематологични заболявания.

3.8.1.5. Лекарите с призната специалност "Клинична хематология" са отговорни за спазването на решенията на клиничните комисии по хематология, както и на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в хематологичното отделение.

3.8.1.6. Лекарите в отделението, които нямат призната специалност "Клинична хематология", работят под ръководството и контрола на лекар с призната специалност "Клинична хематология"

3.8.1.7. Лекарите с призната специалност "Клинична хематология" задължително участват в програма за продължаващо медицинско обучение в областта на клиничната хематология.

3.8.2. Медицински сестри:

3.8.2.1. Броят на медицинските сестрите се определя от броя на леглата в отделението и обема на дейностите.

3.8.2.2. Старшата медицинска сестра на хематологично отделение се назначава съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения и Кодекса на труда.

3.8.2.3. Старшата медицинска сестра на хематологично отделение може да бъде лице с образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи".

3.8.2.4. Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно изискванията на приетите в хематологичното отделение СОП за организация на потока на медицинските дейности и съгласно изискванията на заеманата от нея позиция и място на работа.

3.8.2.5. Медицинските сестри трябва да извършват специфичните дейности в хематологичното отделение от II ниво съгласно писмени правила за субординация и отговорности, спазвайки приетите в отделението работни стандартни протоколи или СОП за:

а) наблюдение и обслужване на пациенти, на които се провежда цитотоксична терапия;

б) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с биологично активни субстанции: имуносупресори, имуномодулатори, растежни фактори и др.;

в) наблюдение и обслужване на пациент с неутропения;

г) наблюдение и обслужване на пациент с хеморагична диатеза;

д) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с кръв и кръвни продукти;

е) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с високи дози глюкокортикостероиди;

ж) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с коагулационни фактори;

з) наблюдение и обслужване на пациент с хемолитични кризи;

и) подготовка на необходимите принадлежности и асистиране при стернални пункции, трепанобиопсии, биопсия на лимфен възел;

й) подготовка на материали за специализирани изследвания съобразно инструкциите за съхранение и транспорт;

к) наблюдение и грижи за пациенти в терминални стадии на заболяванията;

л) животоспасяващи действия до намеса на лекаря (изкуствено дишане, сърдечен масаж);

м) познаване дозата, действието и начина на приложение на лекарствените продукти при провеждане на химио- и имунотерапия;

н) участие в програма за продължително професионално обучение.

4. Изисквания за осъществяване на дейности по хематология от III (трето) ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ:

4.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Дейности от III ниво на компетентност по клинична хематология могат да се осъществяват в хематологично отделение/клиника, разкрити на самостоятелно обособена площ като структура на многопрофилна болница за активно лечение или в самостоятелно обособена специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания, както и в клиника по вътрешни болести от III ниво на компетентност, когато същата отговаря на изискванията на този стандарт за структура по клинична хематология от III ниво.

4.2. Компетентност: В болнична структура от III ниво на компетентност по клинична хематология се прилагат пълен обем от клинико-лабораторни дейности за диагностика, лечение, проследяване и регистрация на пациенти с доброкачествени и злокачествени хематологични заболявания.

В клиниките/отделенията от III ниво се изисква прилагане на конвенционални, високодозови и/или спасителни режими на лечение при пациенти с малигнени хемопатии, както и условия, персонал и квалификация за реанимация на пациентите след терапията.

На функционален принцип в клиника/отделение от III ниво на компетентност по клинична хематология се регулира и осъществява от интердисциплинарен екип, с водеща роля на специалист по клинична хематология, диагностика, лечение и профилактика на пациенти с вродени коагулопатии и вродени хемолитични анемии. Екипът за комплексно обслужване на пациенти с вродени коагулопатии и хемолитични анемии се конструира със заповед от ръководителя на лечебното заведение. Екипът определя, назначава, провежда, планира необходимите лекарствени продукти и проследява цялостната терапевтична и профилактична стратегия

при всеки пациент с вродени нарушения на кръвосъсирването и хемолитични анемии и коригира възникналите органни дисфункции в еволюцията на заболяването.

В болнични структури от III ниво на компетентност по клинична хематология се извършват научни изследвания и се осигурява теоретично и практическо обучение по основните раздели на клиничната хематология.

В болнични структури от III ниво на компетентност по клинична хематология функционират клинични комисии по хематология.

В болнични структури от III ниво на компетентност по клинична хематология може да се осъществяват процедури за алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоетични стволови клетки при пациенти със съответните индикации, за което са необходими условия и квалифициран персонал съгласно Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и Медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

В болнични структури от III ниво на компетентност по клинична хематология могат да се осъществяват високоспециализирани хематологични лабораторни изследвания.

4.3. Минимален обем дейност: В болнични структури от III ниво на компетентност по клинична хематология има минимум 500 преминали пациенти годишно.

4.4. Устройство на болнични структури от III ниво на компетентност по клинична хематология.

4.4.1. Хематологична клиника/отделение от III ниво на компетентност се състои от:

4.4.1.1. Приемно-консултативен кабинет (ПКК) за:

а) обслужване на пациенти с хематологични заболявания, насочени за хоспитализация към хематологична клиника/отделение;

б) консултация на пациенти от други отделения на многопрофилното болнично лечебно заведение или на болни от други лечебни заведения, с които болницата, към която е разкрита хематологичната клиника/отделение, е подписала договор за консултация с лекар с призната специалност "Клинична хематология";

в) приемно-консултативният кабинет осъществява своята дейност съгласно стандартна оперативна процедура за прием на пациенти в хематологичната клиника/отделение, включваща нива на отговорност, дейности, осъществявани в ПКК, съхраняване и архивиране на документацията по приема на пациенти.

4.4.1.2. Стаи за дневна химио- и/или трансфузионна терапия - изисквания:

4.4.1.3. Стаите за дневна химио- и/или трансфузионна терапия трябва да бъдат разположени в непосредствена близост до ПКК и/или на входа на стационара, но така, че да няма пряка комуникация с болничните стаи.

4.4.1.4. Стаите за дневна химио- и/или трансфузионна терапия се състоят от:

а) помещение, в което са разположени леглата за пациентите, подлежащи на дневна химио-/хемотерапия;

б) манипулационна с работна маса, спешен шкаф, медицински шкаф за подготовка на терапевтичната процедура, ръстомер, кантар.

4.4.1.5. В стаите за дневна химио-/хемотерапия се лекуват болни с уточнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи в добро общо състояние:

о с индекс ECOG < 3

о с предписани от Клинична комисия стандартна химиотерапевтична схема, обем на лечение и рестадиращи процедури

о с лека и средно тежка степен на вродени или придобити коагулопатии без кръвотечения с животозастрашаваща локализация

о пациенти за хематологична реанимация с кръв и кръвни биопродукти при малигнени хемопатии и вродени или придобити анемии

о пациенти с полицитемия в регулярен режим на кръвопускане

о пациенти с индикация за агресивни, високодозови и/или спасителни химиотерапевтични режими или със странични ефекти от конвенционалните схеми не се лекуват в условията на дневен стационар

о при пациентите на дневен стационар успоредно с лечебните процедури се извършват всички клинико-лабораторни, образни и други специфични изследвания съгласно Методичните указания за лечение на кръвта и кръвотворните органи за съответната нозологична единица, активността на процеса, стадия на заболяването и изискванията за рестадиране

о при пациентите на дневен стационар се осъществяват всички изсквания за непрекъснатост на лечебно-диагностичния процес

о всички промени в хода на лечението, контролните изследвания и рестадиращи процедури, както и всяка необходимост от смяна на лечебната стратегия и тактика се обсъждат от съответната Клинична комисия

о пациентите на дневен стационар се хоспитализират с история на заболяването, като се попълват всички необходими документи за болнично лечение и приложение на цитостатични средства

о след приключването на лечебната процедура за съответния ден на химиотерапевтичния режим пациентите пребивават в домашна обстановка, с възможност за постоянна телефонна връзка с дежурния персонал на болничната хематологична база, към която е разкрит дневният стационар

о пациенти на дневен стационар с изява на странични ефекти от прилаганата терапия, както и новопоявила се органна дисфункция продължават лечението си в клиничния стационар.

4.4.1.6. Болнични стаи - изисквания:

а) (зал. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.)

б) (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) болничните стаи трябва да отговарят на действащите в страната хигиенни и технически норми (Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (ДВ, бр. 83 от 2010 г.);

в) клиниката/отделението трябва да разполага с болнични стаи за хематологична реанимация на пациенти с костномозъчна хипо- или аплазия.

4.4.1.7. Манипулационна:

а) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) да отговаря на действащите здравни изисквания;

б) да разполага със: работни плотове, камина за подготовка на цитотоксични лекарствени продукти, шкафове за лекарствени продукти и медицински изделия, спешен шкаф, кушетка, столове, хладилник, ръстомер, кантар, термостат, контейнери за разделно събиране на болничните отпадъци.

4.4.1.8. Манипулационна за диагностични процедури - отделна или част от обща манипулационна:

а) в манипулационната за диагностични процедури се осъществяват аспирация на костен мозък (стернална пункция), костномозъчна биопсия (трепанобиопсия), пункции на серозни кухини, лумбални пункции и други;

б) в манипулационната се подготвят за изпращане към специализирани лаборатории материалите за специализирани изследвания съгласно инструкциите за вземане, съхранение и транспорт;

в) манипулационната трябва да разполага с медицинска кушетка, масичка за подготовка на манипулациите, медицински шкаф, спешен шкаф, аспиратор, оборудване, необходимо за осъществяване на съответната манипулация (игли за аспирация, биопсия и други).

4.4.1.9. Лекарски кабинет.

Лекарският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, микроскопи с имерсионен обектив, негативоскоп, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

4.4.1.10. Сестрински кабинет.

Сестринският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

4.4.1.11. Стая за секретар - с регистратура за водене и съхраняване на документацията на пациенти с хематологични заболявания съгласно нормативната уредба.

4.4.1.12. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Други: сервизни помещения, стая за санитари, склад, архив, кухня и столова (съгласно действащите в страната здравни изисквания и технически норми; Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (ДВ, бр. 83 от 2010 г.).

4.4.2. Към болнична структура от III ниво на компетентност по клинична хематология, в допълнение към клиниката, може да бъде териториално обособено трансплантационно отделение, което е специализирано за осъществяване на процедури за алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоетични стволови клетки, което отговаря на специфични изисквания съгласно т. 4.9, раздел III.

4.4.3. Към болнична структура от III ниво на компетентност по клинична хематология може да бъде обособено специализирано звено за получаване и консервиране на хемопоетични стволови клетки съгласно Медицински стандарт за трансплантация на тъкани, органи и клетки, което отговаря на специфични изисквания съгласно т. 4.9.6.1.1, раздел III.

4.4.4. Към болнична структура от III ниво на компетентност по клинична хематология може да бъде обособен специализиран хематологичен лабораторен блок за осъществяване на високоспециализирани лабораторни изследвания, който отговаря на специфични изисквания съгласно т. 4.10, раздел III.

4.5. Оборудване на болнична структура от III ниво на компетентност по клинична хематология.

4.5.1. Оборудване на хематологична клиника/отделение от III ниво:

4.5.1.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение осъществяващо и дейност по интензивна грижа, включително: ЕКГ апарат, възможност за ползване на набор за кардиопулмонална ресуситация, централни венозни катетри, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), както и на лумбални пункции, аспиратор.

4.5.1.2. Специфично оборудване на хематологичната клиника/отделение от III ниво: набори за аспирация на костен мозък, костно-мозъчна биопсия, микроскопи с имерсионен обектив - 4 бр., оборудване за осъществяване на конвенционална и високодозирана/спасяваща химио- и трансфузионна терапия (инфузионни помпи - 15 бр.).

4.6. Изисквания към болничната инфраструктура за осигуряване дейността на III ниво на компетентност по клинична хематология.

4.6.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Болничната инфраструктура от III ниво на компетентност по клинична хематология трябва да предоставя:

4.6.1.1. (доп. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания, вкл. с възможност за хематологични, биохимични и хемостазни изследвания, включително цитохимия;

4.6.1.2. Лаборатория/отделение по клинична патология с възможност за имунохистохимични изследвания;

4.6.1.3. Имунологична лаборатория с възможност за имунофенотипизация чрез флоуцитометрия, имуноелектрофореза на серум и/или урина;

4.6.1.4. Лаборатория по медицинска генетика;

4.6.1.5. ((*), доп. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Микробиологична/паразитологична лаборатория, в която се осъществява широк спектър от бактериологични, вирусологични и микотични изследвания, от които задължително за: вирусен хепатит, HIV, EBV, цитомегаловирус и др., а при необходимост - достъп до паразитологично изследване, като същата може да бъде осигурена и по договор;

4.6.1.6. Болнична информационна система и адекватно компютърно осигуряване, включително с достъп до интернет;

4.6.1.7. Болнична аптека;

4.6.1.8. (нова - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Рентгенов апарат за скопия и графия.

4.6.2. Болничната структура трябва да има задължително осигурен достъп на територията на населеното място до:

4.6.2.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Отделение/клиника по образна диагностика с рентгенов апарат за скопия и графия и с възможност за КАТ, спираловиден скенер, ЯМР (с осигурен достъп на болницата 24 часа в денонощието);

4.6.2.2. Звено за лъчетерапия;

4.6.2.3. Консултативна помощ със специалисти от други основни медицински специалности;

4.6.2.4. Звено за аферезни процедури;

4.6.2.5. Хемодиализа;

4.6.2.6. Бронхоскопско обслужване;

4.6.2.7. Лаборатория/център по трансфузионна хематология (кръвна банка).

4.6.3. Болничната инфраструктура трябва да има задължително осигурен достъп до:

4.6.3.1. Високоспециализирани лаборатории за молекулярно-генетични, разширени имунохематологични и нуклеарно-медицински изследвания, специализирани изследвания на еритроцитни енизимни нарушения;

4.6.3.2. Структура за интензивно наблюдение и лечение;

4.6.3.3. Лаборатория с възможност за специализирани хемостазни изследвания.

4.6.4. Устройството, оборудването, организацията на дейностите и квалификацията на персонала на изброените по-горе диагностични и лечебни звена трябва да съответстват на действащите в момента медицински стандарти.

4.7. Специфични медицински дейности, осъществявани в болнична структура от III ниво на компетентност по клинична хематология.

4.7.1. Диагностично-лечебният процес в хематологична клиника/отделение от III ниво се осъществява съгласно:

а) методични указания за диагностициране и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи;

б) решения на клинична комисия по хематология при всички пациенти с хематологични неоплазии;

в) собствени работни клинични ръководства или протоколи, ако няма такива, към Стандарта по клинична хематология;

г) работни клинични протоколи за медицинска помощ при спешни състояния в клиничната хематология;

д) стандартна оперативна процедура за организация на медицински дейности - прием на пациент, информация на пациента, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена;

е) правила за добра клинична практика при провеждане на клинични проучвания (Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата на добрата клинична практика).

4.7.2. Диагностични процедури в хематологична клиника/отделение от III ниво:

а) аспирация на костен мозък (миелограма);

б) костномозъчна биопсия (трепанобиопсия);

в) пункции на серозни кухини;

г) лумбални пункции;

д) морфологична оценка и интерпретация на рутинни и цитохимични оцветявания за характеризиране на хемопоетични клетки в кръвни натривки, аспирати и отпечатъци от костен мозък, ликвор и телесни течности, аспират от тънкоиглена биопсия на лимфен възел;

е) вземане и изпращане на кръв за: количествено изследване на кръвните клетки, клинична биохимия, изследване на хемостазата, имунохимично, имунохематологично, цитогенетично, молекулярно-биологично изследване, имунофенотипизация на кръвни клетки и други специализирани хематологични изследвания;

ж) осигуряване на консултация и/или ревизия на цитологичен и/или хистологичен материал от костен мозък, лимфен възел, черен дроб, слезка, други тъкани и органи със сертифицирана лаборатория/отделение/клиника по клинична патология, включваща както стандартни оцветявания, така и имунохистохимични и имунофенотипни изследвания на предоставения материал;

з) вземане на материали за рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма; вирусологична диагностика на хепатит, HIV, CMV, паразитологични изследвания и др.;

и) вземане на материал от кръв и/или костен мозък за провеждане на специализирани изследвания:

· флоуцитометрично изследване за анализ на левкоцитни антигени и идентифициране на левкоцитни субпопулации при доброкачествени и неопластични хематологични заболявания; определяне на линейната принадлежност на неопластична популация, степен на зрялост и специфичен подтип на хематологичната неоплазия чрез флоуцитометрия;

· цитогенетично изследване на структурни и бройни хромозомни аномалии към диагнозата и при проследяване на хематологични заболявания, осъществено чрез хромозомен лентов анализ; оценка на цитогенетичния отговор при болни с хематологични неоплазии;

· за оценка на железния метаболизъм и недоимъчни състояния (желязо, трансферин, сатурация на трансферин, феритин, витамин B12, фолиева киселина); лабораторна констелация за оценка на хемохроматоза - първична и вторична;

· на нормални и патологични протеини (парапротеини, криоглобулини, еуглобулини) в серум, урина и/или ликвор чрез електрофореза и имуноелектрофореза/имунофиксация; количествено изследване на имуноглобулини;

· на унаследени и придобити нарушения в хемостазата; камерно броене и функционално изследване на тромбоцити; скриниращи и диференциращи тестове за хемостазна диагностика; количествено определяне на коагулационните фактори; изследване на инхибитори на коагулацията;

· туморни маркери;

· молекулярно-генетичен анализ на специфични аномалии при хематологични заболявания - фузионни гени, аберантна генна експресия, мутации и клонални маркери;

· комплексна специализирана оценка на еритроцити и техните нарушения: електрофореза на хемоглобини; осмотична резистентност; изследване на ензимни дефекти на еритроцитите;

· комплексна имунохематологична диагностика: разширено изследване на еритроцитни кръвногрупови антигени, скрининг за авто- и алоанти-еритроцитни антитела, разширени изследвания за съвместимост, медикаментозно-свързани антитела, антитромбоцитни антитела;

· HLA типизиране в акредитирана от Европейската федерация по имуногенетика (EFI) лаборатория, с възможност за провеждане на ДНК базирано HLA типизиране;

й) специализираните цитохимични и имунохистохимичните изследвания, имунофенотипизацията, цитогенетичните, молекулярно-биологичните, имунохимичните, имунохематологичните и нуклеарно-медицинските изследвания, както и разширените

изследвания на хемостазата се осъществяват само в специализирани лаборатории, в които се осъществява контрол на качеството. Лабораториите трябва да отговарят на изискванията на съответните действащи медицински стандарти.

4.7.3. Терапевтични процедури. В хематологичната клиника/отделение от III ниво освен общотерапевтични процедури се осъществява лечение със:

а) цитотоксични средства;

б) имуномодулатори;

в) имуносупресори;

г) други регистрирани биологично активни вещества с противотуморно действие;

д) патогенетична таргетна терапия;

е) лечение с моноклонални антитела;

ж) коагулационни фактори;

з) растежни фактори;

и) глюкокортикостероиди (високодозирани режими);

й) антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати;

к) терапевтична цитафереза и плазмафереза;

л) антитромбозни средства;

м) лечебно кръвопускане;

н) кръв и кръвни биопродукти;

о) обезболяващи и антиеметични средства;

п) експериментална терапия в рамките на клинични проучвания.

4.7.4. Интердисциплинарни консултации:

а) консултациите със специалисти от други специалности се осъществяват във връзка с изискванията на комплексния лечебно-диагностичен подход, съпътстващите заболявания, настъпилите усложнения в хода на лечението и съгласно СОП на лечебното заведение, към което е разкрита хематологичната клиника (отделение);

б) консултации със специалисти хематолози от други лечебни заведения, вкл. с експерти - консултанти по хематология, се осъществяват съгласно договор между лечебните заведения.

4.7.5. Други дейности:

а) функциониране на Комисия по хематология;

б) поддържане на медицинска документация съобразно нормативните изисквания;

в) научна дейност, участие в клинични проучвания, работни срещи, научни конференции и конгреси;

г) учебно-преподавателска дейност и практическо обучение по основните раздели на клиничната хематология в случаите, когато лечебното заведение за болнична помощ, в което е разкрита хематологичната клиника/отделение от III ниво, е определено като база за обучение на студенти, специализанти, докторанти;

д) осъществява консултативна и методична помощ на територията на региона, в който е разположена клиниката;

е) медицинска експертиза на работоспособността на пациенти с хематологично заболяване;

ж) болнична структура от III ниво на компетентност може да провежда дейности, свързани с трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

з) болнична структура от III ниво на компетентност може да провежда високоспециализирани диагностични дейности;

и) болнична структура от III ниво на компетентност може да провежда и други високоспециализирани медицински дейности:

· колекция на хемопоетични стволови клетки (ХСК) от периферна кръв/костен мозък от пациенти или здрави донори;

· обработка, криоконсервиране и съхранение на продукти от ХСК;

· получаване на тромбоцитен концентрат чрез афереза.

4.8. Персонал:

4.8.1. Лекари.

4.8.1.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структурата работят лекар/и с призната специалност по клинична хематология, като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността.

4.8.1.2. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

4.8.1.3. Началникът на хематологично отделение от III ниво трябва да е лекар с призната специалност "Клинична хематология", а началникът на хематологична клиника от III ниво трябва да е хабилитирано лице и с призната специалност "Клинична хематология".

4.8.1.4. Началник-клиника/отделение се назначава съгласно изискванията на действащия в страната Закон за лечебните заведения и Кодекса на труда.

4.8.1.5. Лекарите с призната специалност "Клинична хематология" в хематологична клиника/отделение от III ниво трябва да имат познания и опит за:

а) осъществяване на специализирани диагностични процедури;

б) приложение на цитотоксични средства в конвенционални режими, високодозови и/или спасителни режими;

в) приложение на други противотуморни средства - моноклонални антитела, интерферони, таргетни противотуморни средства, самостоятелно или като част от конвенционални режими на лечение;

г) лечение на фебрилна неутропения;

д) лечение на тромбоцитопения и хеморагии, предизвикани от приложение на цитотоксични препарати;

е) антиеметична и обезболяваща терапия при болни с малигнени заболявания на кръвта;

ж) лечение на терминално болни с хематологични заболявания.

4.8.1.6. Лекарите с призната специалност "Клинична хематология" са отговорни за спазването на решенията на клиничните комисии по хематология, както и на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в хематологичната клиника/отделение.

4.8.1.7. Лекарите в хематологичната клиника/отделение от III ниво, които нямат призната специалност "Клинична хематология", работят под ръководството и контрола на лекар с призната специалност "Клинична хематология".

4.8.1.8. Лекарите задължително участват в програма за продължаващо медицинско образование в областта на клиничната хематология.

4.8.1.9. Изискванията към лекарите в трансплантационно отделение са определени в т. 4.9.8, раздел III.

4.8.1.10. Изискванията към лекарите в специализираните хематологични лаборатории са определени в т. 4.10.7, раздел III.

4.8.2. Медицински сестри

4.8.2.1. Броят на сестрите в хематологично отделение/клиника от III ниво се определя от броя на леглата в отделението и обема на дейностите.

4.8.2.2. Старшата медицинска сестра на хематологична клиника/отделение се назначава съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения и Кодекса на труда.

4.8.2.3. Старшата медицинска сестра на хематологична клиника/отделение може да бъде лице с образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи".

4.8.2.4. Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно изискванията на приетите в хематологичното отделение СОП за организация на потока на медицинските дейности и съгласно изискванията на заеманата позиция и място на работа.

4.8.2.5. Медицинските сестри извършват специфичните дейности в хематологичното отделение съгласно писмени правила за субординация и отговорности, спазвайки приетите в отделението работни стандартни протоколи или СОП за:

а) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда цитотоксична терапия в конвенционални режими, високодозови и/или спасителни режими;

б) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с биологично активни субстанции: имуносупресори, имуномодулатори, растежни фактори, моноклонални антитела и др.;

в) наблюдение и обслужване на пациент с неутропения;

г) наблюдение и обслужване на пациент с хеморагична диатеза;

д) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с кръв и кръвни продукти;

е) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с високи дози глюкокортикостероиди;

ж) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с коагулационни фактори;

з) наблюдение и обслужване на пациент с хемолитични кризи;

и) подготовка на необходимите принадлежности и асистиране при стернални пункции, трепанобиопсии, биопсия на лимфен възел;

й) подготовка на материали за специализирани изследвания съобразно инструкциите за съхранение и транспорт;

к) наблюдение и грижи за пациенти в терминални стадии на заболяванията;

л) животоспасяващи действия до намеса на лекаря (изкуствено дишане, сърдечен масаж);

м) познаване дозата, действието и начина на приложение на лекарствените продукти при провеждане на химио- и имунотерапия;

н) участие в програма за продължително професионално обучение.

4.9. Специфични изисквания за трансплантационно отделение.

4.9.1. Трансплантационното отделение може да бъде териториално обособено към болнични структури от III ниво на компетентност - хематологични клиники/отделения и специализирани болници за активно лечение на хематологични заболявания. В трансплантационно отделение се осъществяват прием, диагностика и лечение на болни, чието лечение съгласно приетите клинични стандарти изисква приложение на високодозова, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоетични стволови клетки.

4.9.2. Трансплантационното отделение трябва да осъществява дейността си в съответствие със Закона за лечебните заведения и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

4.9.3. Определеният минимум трансплантации за една година е 10 съгласно изискванията на Европейската група по костномозъчни трансплантации (European Group for Blood & Marrow Transplantation, EBMT). Когато в отделението се извършват алогенни и автоложни процедури, изискваният минимум е 20 процедури годишно, като най-малко 10 от тях са алогенни, а най-малко 5 нови пациенти се включват в програма за автоложна трансплантация.

4.9.4. Устройство на трансплантационно отделение.

4.9.4.1. Болнични боксове:

а) болничните боксове разполагат с едно легло (минимум 6,5 m^2 площ) и собствен санитарен възел;

б) условията за боксовете трябва да позволяват изолация и обслужване на пациенти с неутропения, като минимализират въздушната микробна контаминация;

в) вентилацията е така устроена, че да не позволява смесване на въздуха с този от останалите помещения;

г) боксовете трябва да отговарят на действащите в страната хигиенни и технически норми и изисквания за оборудване и обзавеждане; обзавеждането да е минималното необходимо и от материали, позволяващи системно почистване и дезинфекция;

д) типът на филтрацията се определя от степента на рисковост на трансплантираните пациенти; HEPA филтрация с позитивно налягане се препоръчва за високорискови пациенти, но не е задължително за всяко отделение;

е) храненето на пациентите се осъществява в боксовете, като храната преминава съответна обработка;

ж) в боксовете да има възможност за телефонен и визуален контакт с близките;

з) във всеки бокс да има възможност за измиване и дезинфекция на обслужващия персонал и пациента.

4.9.4.2. Стая за дневна терапия.

Трансплантационното отделение има на разположение стая (минимум 6,5 m2 площ) за дневна химиотерапия, трансфузия на кръвни продукти и оценка на състоянието на костния мозък, като осигурява съответна изолация на пациентите от инфекциозни агенти. За същите цели може да се използва и част от структурата, в която е включено отделението.

4.9.4.3. Манипулационна (на територията на лечебното заведение):

а) трябва да отговаря на действащите здравни изисквания и технически норми;

б) да разполага със: работни плотове, камина за подготовка на цитотоксични лекарствени препарати, шкафове за лекарствени продукти и медицински изделия, спешен шкаф, кушетка, столове, хладилник, ръстомер, теглилка, термостат.

4.9.4.4. Кабинет за диагностични процедури (на територията на лечебното заведение):

а) в манипулационната за диагностични процедури се осъществяват инвазивни процедури, като аспирация на костен мозък, трепанобиопсия, пункции на серозни кухини, лумбални пункции и други;

б) за целта могат да се използват и манипулационни за диагностични процедури на съответното лечебно заведение;

в) кабинетът трябва да разполага с подходящо обзавеждане - медицинска кушетка, масичка за подготовка на манипулациите, медицински шкаф, спешен шкаф, аспиратор, оборудване, необходимо за осъществяване на съответната манипулация (игли за аспирация, биопсия и други).

4.9.4.5. Лекарски кабинет. Лекарският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, микроскопи, негативоскоп, компютърна техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

4.9.4.6. Сестрински кабинет. Сестринският кабинет трябва да разполага с бюра, столове, шкафове за медицински документи, техника за записване и съхраняване на медицинска информация.

4.9.4.7. Други: стая за санитари, склад, архив, помещение за разпределение и обработване на храната, санитарни помещения (Наредба № 29 от 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи, обн., ДВ, бр. 108 от 1999 г.).

4.9.5. Оборудване на трансплантационно отделение.

4.9.5.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Стандартно оборудване за общотерапевтично отделение осъществяващо и дейност по интензивна грижа, включително: инфузионни помпи, централни венозни катетри, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), на лумбални пункции, аспиратор.

4.9.5.2. Специфичното оборудване на трансплантационно отделение осигурява осъществяване на специфичните медицински диагностични и лечебни дейности на отделението, високодозова, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоетични стволови клетки, вкл. биоклиматична инсталация.

4.9.6. Изисквания към болничната инфраструктура за осигуряване дейността на III ниво на компетентност по клинична хематология с разкрито трансплантационно отделение.

4.9.6.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Болничната инфраструктура от III ниво с разкрито трансплантационно отделение трябва да предоставя:

4.9.6.1.1. Специализирано звено за добив и съхранение на хемопоетични стволови клетки от костен мозък и/или периферна кръв, кръвни клетъчни концентрати с аферезна техника, който разполага със:

а) обособени помещения за аферезни манипулации, обработка, консервиране и съхранение на клетъчни концентрати и подготовката им за инфузия съгласно Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

б) специфично оборудване, което осигурява осъществяване на колекция и консервиране на хемопоетични стволови клетки от костен мозък и/или периферна кръв, кръвни клетъчни концентрати с аферезна техника, терапевтични аферези, което включва, без да се ограничава до: клетъчни сепаратори, ламинарни боксове, центрофуги, плазма екстрактори, хладилници, фризери и др.

4.9.6.1.2. Клинична лаборатория с възможност за хематологични, биохимични и хемостазни изследвания;

4.9.6.1.3. Лаборатория/отделение по клинична патология с възможност за специализирани имунохистохимични изследвания;

4.9.6.1.4. Имунологична лаборатория с възможност за имунофенотипизация на левкоцити, левкемии и лимфоми чрез флоуцитометрия, флоуцитометричен контрол на CD34+ ХСК, имуноелектрофореза на серум и/или урина;

4.9.6.1.5. Лаборатория по медицинска генетика с възможност за класическа цитогенетика и FISH, молекулярно-генетични изследвания;

4.9.6.1.6. ((*), доп. - ДВ, бр. 32 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Микробиологична лаборатория с възможности за рутинна и експресна микробиологична диагностика, като същата може да бъде осигурена и по договор;

4.9.6.1.7. Болнична информационна система и адекватно компютърно осигуряване, включително с достъп до интернет;

4.9.6.1.8. Болнична аптека;

4.9.6.1.9. Лаборатория/център по трансфузионна хематология (кръвна банка);

4.9.6.1.10. Осигурен достъп до високоспециализирани лаборатории за осъществяване на разширени имунохематологични, нуклеарно-медицински изследвания на кръвни клетки;

4.9.6.1.11. (нова - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Рентгенов апарат за скопия и графия.

4.9.6.2. Болничната структура трябва да има задължително осигурен достъп на територията на населеното място до:

4.9.6.2.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Отделение/клиника по образна диагностика с възможност за КАТ, спираловиден скенер, МРТ (с осигурен достъп на болницата 24 часа в денонощието);

4.9.6.2.2. Консултативна помощ със специалисти от други основни медицински специалности;

4.9.6.2.3. Хемодиализа;

4.9.6.2.4. Бронхоскопско обслужване;

4.9.6.2.5. Структура за интензивно наблюдение и лечение. Готовност за осъществяване на централен венозен достъп;

4.9.6.2.6. Звено за лъчетерапия, вкл. с възможности за целотелесно облъчване на пациенти и облъчване на кръвни продукти;

4.9.6.2.7. Лаборатория с възможност за специализирани хемостазни изследвания;

4.9.6.2.8. Лаборатория за HLA типизиране, акредитирана от Европейската федерация по имуногенетика (EFI), с възможност за провеждане на ДНК базирано HLA типизиране.

4.9.6.3. Устройството, оборудването, организацията на дейностите и квалификацията на персонала на изброените по-горе диагностични и лечебни звена трябва да съответстват на действащите в момента медицински стандарти.

4.9.7. Специфични медицински дейности, осъществявани в трансплантационно отделение.

4.9.7.1. Диагностично-лечебният процес в трансплантационно отделение се осъществява съгласно:

а) методични указания за диагностика и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи;

б) решения на клиничната комисия по хематология (в състав, съобразен с трансплантационната дейност);

в) писмено утвърдени протоколи за всички процедури, осъществявани в отделението, като високодозова терапия, приложение на имуносупресори, профилактика и контрол на инфекциите, приложение на кръвни биопродукти и т.н.;

г) стандартни оперативни процедури (СОП) за диагностични и лечебни процедури, осъществявани в трансплантационно отделение: предтрансплантационни изследвания на донор/пациент, кондициониращи режими, инфузия на стволови клетки, профилактика и лечение на реакцията на присадката срещу приемателя, профилактика и лечение на инфекциозни болести, лечение на късните усложнения и т.н.;

д) правила за добра клинична практика при провеждане на клинични проучвания (Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата на добрата клинична практика).

4.9.7.2. Трансплантационните процедури на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започват, ако той не е обсъден на специализирана Клинична комисия за стволовоклетъчна трансплантация и не е определена цялостната лечебна тактика и методика.

4.9.7.3. Диагностични процедури в трансплантационно отделение - в допълнение към диагностичните дейности, определени за хематологична клиника/отделение от III ниво, в трансплантационното отделение се взема материал и се осигурява:

а) HLA типизиране в акредитирана от Европейската федерация по имуногенетика (EFI) лаборатория, с възможност за провеждане на ДНК базирано HLA типизиране;

б) изследване за химеризъм;

в) определяне на серумно ниво на лекарствени продукти;

г) рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма. Същата трябва да притежава възможности за изследване на широк спектър от вирусни и микотични инфекции, в които задължително се включват изследвания за: вирусен хепатит, HIV, EBV, цитомегаловирус;

д) изследване на минимална резидуална болест;

е) флоуцитометричен контрол на CD34+ хемопоетични стволови клетки при мобилизация.

4.9.7.4. Терапевтични процедури в трансплантационно отделение. В трансплантационно отделение освен общотерапевтични се осъществяват и следните специализирани терапевтични процедури:

а) конвенционална, високодозова, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

б) инфузия на хемопоетични стволови клетки;

в) трансфузия на кръв и кръвни продукти;

г) приложение на растежни фактори (гранулоцитни колониостимулиращи фактори, еритропоетин);

д) приложение на имуномодулатори;

е) имуносупресорна терапия;

ж) използване на други биологично активни вещества с противотуморно действие;

з) глюкокортикостероидна терапия;

и) широкоспектърна антибактериална, антивирусна, антимикотична и антипротозойна терапия.

4.9.7.5. Други дейности:

а) мобилизация на периферни стволови клетки;

б) участие в добив на костен мозък от пациенти или здрави донори;

в) поддържане на медицинска документация относно: прием на пациенти, информация на пациента за прилаганите диагностични и терапевтични процедури, водене и съхраняване на пациентско досие, изписване на пациент, консултации на пациенти от други лечебни звена, експертизи;

г) докладване на данните за всички проведени трансплантационни процедури на Изпълнителната агенция по трансплантация и EBMT;

д) научна дейност, участие в клинични проучвания, работни срещи, научни конференции и конгреси;

е) учебна дейност: отделението може да е база за практическо обучение на студенти и/или специализанти;

ж) участие на екипа на отделението в обсъждане на пациенти, подходящи за включване в трансплантационна програма в рамките на трансплантационна комисия.

4.9.7.6. Осигуряване на безопасност за пациентите и персонала при работа в трансплантационно отделение:

а) провежда се обучение на персонала за използване на подходящи предпазни средства (престилки, ръкавици, очила) при боравене с кръв, телесни течности, хемопоетични стволови клетки и други биологични материали, които могат да пренасят инфекциозни агенти;

б) необходимо е спазване на правилата за обеззаразяване, складиране и отстраняване на биологично опасните болнични отпадъци;

в) предпазни средства се използват и при работа с цитостатици.

4.9.8. Персонал в трансплантационно отделение. Персоналът трябва да има подходящи условия за работа и съответна квалификация и опит.

4.9.8.1. Лекари.

4.9.8.1.1. Броят на лекарите се определя от броя на разкритите в трансплантационното отделение легла и обема на дейността.

4.9.8.1.2. Трансплантационен екип включва минимум началник-отделение и още един лекар с призната специалност "Клинична хематология", който е преминал обучение и има опит в областта на стволовоклетъчната терапия.

4.9.8.1.3. Лекарите от трансплантационното отделение могат да участват и в конвенционалното лечение на пациенти с хематологични заболявания, да се включват в клинични проучвания и административна дейност.

4.9.8.1.4. Началникът на трансплантационно отделение трябва да има призната специалност "Клинична хематология", като е необходимо най-малко едногодишно специфично клинично обучение в областта на трансплантологията.

4.9.8.1.5. Специфично обучение в областта на трансплантацията на хемопоетични стволови клетки изисква минимум една година работа в трансплантационно отделение.

4.9.8.1.6. Необходимо е лекарите, работещи в отделението, да са обучени и компетентни в областта на трансплантацията на хемопоетични стволови клетки, което включва:

а) индикации за трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

б) подбор на подходящи пациенти;

в) конвенционална, високодозова, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

г) необходими предтрансплантационни изследвания;

д) приложение на растежни фактори за мобилизация на периферни стволови клетки и за посттрансплантационна хематологична реконституция;

е) лечение на фебрилна неутропения;

ж) диагноза и лечение на органни усложнения при трансплантация;

з) диагноза и лечение на гъбичните инфекции;

и) диагноза и лечение на вено-оклузивната болест;

й) лечение на тромбоцитопения и хеморагична диатеза, хеморагичен цистит, предизвикани от приложение на цитотоксични агенти;

к) лечение на емезиса, свързан с приложението на противотуморни препарати;

л) лечение на болката при пациенти с малигнени хемопатии;

м) лечение и грижи за терминално болни;

н) диагноза и лечение на усложненията при неуспешна присадка;

о) избор на източника на стволови клетки при използване на донорни регистри;

п) запознати с методология на HLA типизирането;

р) третиране на пациентите, получаващи ABO несъвместими стволовоклетъчни продукти;

с) диагноза и лечение на CMV инфекция;

т) диагноза и лечение на други вирусни инфекции при имунокомпрометирани пациенти;

у) диагноза и лечение на острата и хроничната реакции на присадката срещу хазяина (GVHD);

ф) диагноза и лечение на посттрансплантационния имунен дефицит;

х) изследване за химеризъм.

4.9.8.1.7. Алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки се провежда само ако персоналът е квалифициран да диагностицира и лекува реакция на присадката срещу хазяина и усложненията й.

4.9.8.1.8. Лекарите, работещи в трансплантационно отделение, трябва да са запознати с колекцията на стволови клетки чрез афереза и последващата обработка и криопрезервация на клетъчния материал, но не е задължително пряко да участват в тази дейност.

4.9.8.1.9. Лекарите са отговорни за спазването на изискванията на приетите стандартни оперативни процедури за специфичните медицински дейности, осъществявани в трансплантационно отделение.

4.9.8.1.10. Лекарите в отделението, които нямат призната специалност "Клинична хематология", работят под ръководството и контрола на лекар с призната специалност "Клинична хематология".

4.9.8.1.11. Лекарите специалисти задължително участват в програма за продължително медицинско обучение.

4.9.8.1.12. Работещите в трансплантационно отделение участват редовно в научни събития в областта на трансплантологията и клиничната хематология.

4.9.8.1.13. Трансплантационната програма трябва да има достъп при необходимост до консултанти от различни медицински специалности.

4.9.8.2. Медицински сестри:

4.9.8.2.1. Броят на медицинските сестри се определя от броя легла в отделението и обема на дейностите. Нуждата на всеки пациент от сестрински грижи варира в зависимост от състоянието му. Необходим е достатъчен брой квалифицирани медицински сестри за оказване на качествени здравни грижи на тежко болен пациент.

4.9.8.2.2. Старша медицинска сестра на трансплантационно отделение се назначава съгласно изискванията на действащия в страната Закон за лечебните заведения и Кодекса на труда.

4.9.8.2.3. Старшата медицинска сестра на хематологична клиника/отделение може да бъде лице с образователната степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи" и да притежава професионален опит в грижите за трансплантирани, неутропенични и имуносупресирани пациенти.

4.9.8.2.4. Медицинските сестри в трансплантационно отделение трябва да са обучени за работа с трансплантирани пациенти.

4.9.8.2.5. Постоянното повишаване на квалификацията на медицинските сестри изисква участие в специализирани сестрински форуми в областта на трансплантацията на хемопоетични стволови клетки.

4.9.8.2.6. Медицинските сестри изпълняват своите задължения съгласно писмени работни стандартни протоколи за всички сестрински дейности в отделението.

4.9.8.2.7. Медицинските сестри извършват следните специфични дейности в отделението, които включват:

а) 24-часово наблюдение и обслужване на хематологичен болен;

б) приложение на високодозова, миелоаблативна химиотерапия и режими с редуциран интензитет с трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

в) интензивни сестрински грижи;

г) третиране на инфекциозни усложнения поради компрометирани защитни механизми;

д) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с биологично активни субстанции: имуносупресори, имуномодулатори, растежни фактори, моноклонални антитела и други;

е) наблюдение и обслужване на пациент с неутропения;

ж) наблюдение и обслужване на пациент с тромбоцитопения и кървене;

з) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с кръв и кръвни продукти;

и) наблюдение и обслужване на пациент, на който се провежда лечение с високи дози глюкокортикостероиди;

й) наблюдение и обслужване на пациент, който се подготвя или е след трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ТХСК).

4.9.8.3. Допълнителен персонал - при необходимост и възможност:

а) лекар с призната специалност "Хранене и диететика";

б) психолог;

в) социален работник;

г) рехабилитатор;

д) персонал за координация и водене на документацията и обобщаване на данните.

4.10. Специфични изисквания за специализиран хематологичен лабораторен блок.

4.10.1. Специализиран хематологичен лабораторен блок може да бъде разкрит в многопрофилни и в специализирани болници за активно лечение, в които се осъществяват дейности по клинична хематология на III ниво на компетентност.

4.10.2. Специализираният хематологичен лабораторен блок се състои, без да се ограничава до, от лаборатории, отделения и сектори за специализирани хематологични лабораторни изследвания:

а) морфологични - цитологични, хистологични, цитохимични и хистохимични изследвания,

б) имунологични - флоуцитометрични, имунохистохимични и имунохимични,

в) лаборатория/център по трансфузионна хематология (кръвна банка) за разширени имунохематологични изследвания,

г) цитогенетични,

д) молекулярно-биологични,

е) нуклеарно-медицински изследвания,

ж) изследвания на еритроцитни нарушения,

з) изследвания на хемостаза.

4.10.3. Площта на лабораториите трябва да е достатъчно голяма, за да могат да се извършват всички процедури и отговарят на утвърдени специфични изисквания, съобразени с извършваната дейност в тях; необходимо е подходящо осветление и вентилация, съответстващи на действащите норми.

4.10.4. Лабораториите трябва да отговарят на всички нормативни изисквания, свързани с осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд, противопожарна охрана, работа с химични, биологични и радиоактивни материали и тяхното съхранение.

4.10.5. Оборудване.

4.10.5.1. Стандартно лабораторно оборудване: центрофуги, термостати, водни бани, хладилници, фризери, шейкъри, автоматични микропипети и пипетори и други.

4.10.5.2. Специализирано лабораторно оборудване, което включва, без да се ограничава до: автоматизирани системи за хематологичен и биохимичен анализ, микроскопи (с имерсионен обектив, флуоресцентен), нефелометър, системи за хоризонтална и вертикална електрофореза, многопараметърен флоуцитометър; центрофуга с циторотор за изготвяне на монослойни цитологични препарати; термосайклър; УВ трансилюминатор; спектрофотометър; система за видеодокументация, микротом за хистологични срези; автоматизирана система за капилярна електрофореза или лазерен дензитометър; автоматичен гама-брояч, ELISA спектрофотометър, CO2 инкубатор за клетъчни култури, система за експресна микробиологична диагностика и други.

4.10.6. Специфични дейности.

4.10.6.1. Специализираният хематологичен лабораторен блок осъществява специфични диагностични процедури и изследвания на кръвта и кръвотворните органи в норма и патология, които включват:

а) морфологична оценка и интерпретация на рутинни и цитохимични оцветявания за характеризиране на хемопоетични клетки в кръвни натривки, аспирати и отпечатъци от костен мозък, ликвор и телесни течности, аспират от тънкоиглена биопсия на лимфен възел; оценка на костно-мозъчните депа на желязо;

б) специализирана комплексна морфологична и имунохистохимична оценка и интерпретация на хистологични материали от костен мозък, лимфен възел, слезка и биопсии от други тъкани за диагностика на хематологични заболявания;

в) специализирано флоуцитометрично изследване за анализ на левкоцитни антигени и идентифициране на левкоцитни субпопулации при доброкачествени и неопластични хематологични заболявания; определяне на линейната принадлежност на неопластична популация, степен на зрялост и специфичен подтип на хематологичната неоплазия чрез флоуцитометрия; установяване и количествена оценка на минимална резидуална болест при пациенти с остра левкемия и хронични лимфопролиферативни заболявания; изследване на автоложни трансплантати от ХСК за минимална резидуална болест; количествено определяне броя CD34+ стволови клетки за контрол на мобилизацията и определяне на обема цитафереза, за контрол на дозата в ХСК продукти;

г) цитогенетично изследване на структурни и бройни хромозомни аномалии към диагнозата и при проследяване на хематологични заболявания, осъществено чрез хромозомен лентов анализ; оценка на цитогенетичния отговор при пациенти с хематологични неоплазии;

д) молекулярно-генетичен анализ на специфични аномалии при хематологични заболявания - фузионни генни, аберантна генна експресия, мутации и клонални маркери, и проследяване на минимална резидуална болест чрез полимеразно-верижна реакция (PCR); изследване на химеризъм след алогенни ТХСК; изследване на вирусни нуклеинови киселини в клинични проби чрез PCR;

е) специализирани комплексни изследвания на еритроцити и техните нарушения: електрофореза на хемоглобини; осмотична резистентност; изследване на ензимни дефекти на еритроцитите; лабораторна констелация за оценка на железния метаболизъм и недоимъчни състояния (желязо, трансферин, сатурация на трансферин, феритин, витамин В12, фолиева киселина); лабораторна констелация за оценка на хемохроматоза - първична и вторична;

ж) комплексна имунохематологична диагностика: разширено изследване на еритроцитни кръвногрупови антигени, скрининг за авто- и ало-анти-еритроцитни антитела, разширени изследвания за съвместимост, медикаментозно-свързани антитела, антитромбоцитни антитела;

з) изследване на нормални и патологични протеини (парапротеини, криоглобулини, еуглобулини) в серум, урина и/или ликвор чрез електрофореза и имуноелектрофореза/ имунофиксация; количествено изследване на имуноглобулини;

и) специализирано комплексно изследване на унаследени и придобити нарушения в хемостазата; камерно броене и функционално изследване на тромбоцити; скриниращи и диференциращи тестове за хемостазна диагностика; количествено определяне на коагулационните фактори; изследване на инхибитори на коагулацията;

й) специализирани хемотологични кинетични изследвания: определяне на обем циркулираща кръв, еритроцитна маса и плазма; определяне на преживяемост и секвестрация на кръвни клетки - тромбоцити, еритроцити;

к) нуклеарно-медицинска туморотропна диагностика: визуализация на лимфо-пролиферативни процеси, асоциирани с хематологични неоплазии и туморни маркери.

4.10.6.2. Лабораториите задължително участват в програми за контрол на качеството.

4.10.7. Персонал.

4.10.7.1. Лекари.

4.10.7.1.1. Специализираните лабораторни дейности и процедури се извършват от лекари.

4.10.7.1.2. Началници на специализирани хематологични лаборатории могат да бъдат лекари с придобита медицинска специалност в направлението, в което работи лабораторията (клинична патология, клинична имунология, клинична лаборатория, медицинска генетика, нуклеарна медицина, клинична или трансфузионна хематология), притежаващи допълнителна квалификация и опит в лабораторната хематологична диагностика не по-малко от три години или хабилитирани по научна специалност шифър 03.01.39 "Хематология и преливане на кръв".

4.10.7.1.3. Лекарите в специализираните хематологични лаборатории задължително участват в програми за продължаващо медицинско образование в областта, в която работят, както и в областта на клиничната хематология.

4.10.7.2. Други.

4.10.7.2.1. В специализираните болници могат да извършват дейности в областта на лабораторната хематологична диагностика:

а) биолози с образователна степен "магистър";

б) медицински лаборанти, владеещи диагностичните методи и апаратура, включени в списъка с медицински процедури на звеното, в което работят, като спазват стандартните работни протоколи;

4.10.7.2.2. Старши медицински лаборант в структурата на лечебно заведение за специализирана болница от III ниво се назначава съгласно изискванията на действащото в страната законодателство; съответното висше медицинско образование, опит в специализирана хематологична лаборатория и познания с дейността на отделните диагностични звена;

4.10.7.2.3. Медицинските лаборанти работят под ръководството на лекари, притежаващи допълнителна квалификация и опит в лабораторната хематологична диагностика не по-малко от три години;

4.10.7.2.4. Медицинските лаборанти участват в програма за продължаващо медицинско обучение.

Раздел IV

Организация на работа

1. Насочване на пациент с хематологично заболяване

1.1. Лекарят с призната специалност "Клинична хематология" от хематологичния кабинет съгласно раздел II, т. 1.3 при всеки случай с хематологична неоплазия в зависимост от поставената диагноза и етап на болестта (новооткрит случай, постигната ремисия, рецидив на болестта), както и при необходимост от допълнителна консултация за определяне на терапевтичната стратегия в случаи с доброкачествени хематологични заболявания, насочва пациента към клиничната комисия по хематология.

1.2. Лекарят с призната специалност "Клинична хематология" от хематологичния кабинет при необходимост от хоспитализация насочва пациента към съответно хематологично лечебно заведение за болнична помощ.

1.3. Лекарят/лекарите с призната специалност "Клинична хематология" от хематологично лечебно заведение за болнична помощ могат да насочат пациент към хематологично отделение/клиника от по-високо ниво.

2. Клинични комисии по хематология

2.1. Клиничните комисии по хематология осъществяват цялостна оценка на пациенти със злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи с цел определяне на окончателната диагноза, стадий, прогностична група и лечебната стратегия в различни етапи от болестта.

2.2. В зависимост от обема на дейността на лечебното заведение и спецификата на дейностите в него могат да бъдат създавани клинични хематологични комисии по специфични проблеми - клинична комисия "Лимфоми", клинична комисия "Левкемии", клинична комисия "Трансплантация на ХСК" и др.

2.3. Клиничните комисии по хематология се създават към многопрофилни и специализирани болници за активно лечение, в които са разкрити клиники/отделения от III ниво на компетентност, и се ръководят от хабилитирано лице с призната специалност "Клинична хематология".

2.3.1. Лечебни заведения, които нямат права да осъществяват активно цитостатично лечение на злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, са длъжни, при съмнение или данни за такава, незабавно да насочат пациента към действаща клинична комисия.

2.4. Клиничните комисии се назначават със заповед от ръководителя на лечебното заведение, в което се провеждат заседанията.

2.5. Клиничните комисии се състоят от специалисти по: клинична хематология, обща и клинична патология, клинична имунология, медицинска генетика, образна диагностика и лъчелечение:

2.5.1. В зависимост от натовареността на лечебното заведение и спецификата на дейностите в него клиничната комисия може да включва в редовния си състав или на функционален принцип допълнително специалисти в зависимост от конкретната проблематика.

2.6. Клиничната комисия в специализираните болници за активно лечение на хематологични заболявания от III ниво на компетентност се състои от:

а) специалисти по: клинична хематология, обща и клинична патология, клинична имунология, медицинска генетика, специалист по образна диагностика, нуклеарна медицина, лъчелечение, трансфузионна хематология и лекар с квалификация за ТХСК;

б) ръководи се от хабилитирано лице с призната специалност "Клинична хематология";

в) може да включва (включват) в редовния си състав и други специалисти в зависимост от конкретната проблематика;

г) право да бъдат членове на клинична комисия имат и специалисти от други лечебни заведения, ако отговарят на изискванията;

д) достъп до заседанията на клиничните комисии имат и лекарите, ангажирани с лечебно-диагностичния процес.

2.7. Клиничните комисии заседават по предварително обявен график.

2.8. Насочването към клинична комисия по хематология става с оригиналната медицинска документация (епикризи, рентгенови снимки, компютър-томографии, сцинтиграфии) и всички цитологични и хистологични материали (препарати и парафинови блокчета от биопсии).

2.9. Решенията на клиничните комисии са писмени и се подписват от членовете на комисията. Копие от решението се предоставя на лекуващия лекар.

2.10. Решението на клиничната комисия за всеки един новодиагностициран случай задължително включва:

1) Окончателна диагноза, стадий на заболяването, прогностична група (в зависимост от конкретната неоплазия) или диагностичен план в случаите, в които наличната информация не позволява окончателното им определяне, като решението може да включва необходимост от повторение на проведени вече консултации или назначаване на нови.

2) Лечебна тактика. Клиничната комисия не разглежда лечебната тактика при пациенти, при които извършените изследвания са некачествени, двусмислени или недостатъчни за точно определяне на клиничната диагноза и стадий. В този случай комисията препоръчва извършването на допълнителни изследвания и консултации и насрочва разглеждането на случая на следващо заседание.

2.11. Решението на клиничната комисия при пациенти, обсъждани в хода на лечението, включва становище за:

а) оценката на терапевтичния отговор;

б) промяна в лечебната тактика при показания;

в) спиране на лечението при показания;

г) насочване за палиативни грижи при показания.

2.12. Решенията на клиничната комисия са препоръчителни за всички лечебни заведения, провеждащи лечението или отделни компоненти (методи) от лечебната тактика, освен в случаите на поява на тежки нежелани събития (налагащи временно преустановяване на лечението) или прогресия на заболяването със значително влошаване на общото състояние.

2.13. Решенията на клиничните комисии са съобразени със стандартните оперативни процедури за диагностика и лечение на заболяванията на кръвта и кръвотворните органи.

2.14. Специфичното лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започва, ако той не е обсъден на клинична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика. По изключение лечението може да бъде започнато при спешни показания, но случаят следва да бъде разгледан от клиничната комисия при първото й редовно заседание.

3. Задължителна медицинска документация при обслужване на пациент в лечебно заведение с хематологични структури

3.1. Задължителна медицинска документация при обслужване на пациент в лечебно заведение по хематология от извънболничната помощ включва изискваните от нормативната уредба форми.

3.2. Задължителна медицинска документация при обслужване на пациент в лечебно заведение за болничната помощ по клинична хематология включва изискваните от нормативната уредба форми и копие от решение на клиничната комисия по хематология при всички пациенти с малигнени хематологични заболявания.

4. Проследяване на пациенти с хематологични заболявания

4.1. Задължително се проследяват следните хематологични заболявания:

а) малигнени хемопатии;

б) вродени нарушения на хемостазата;

в) вродени хемолитични анемии (таласемия майор);

г) апластична анемия.

4.2. Проследяването след лечение на пациент с хематологично заболяване е периодът след приключване на лечението. Задачата на регулярните клинични прегледи и специализирани изследвания е да се потвърдят излекуването, ремисията, рецидивът и/или прогресията на болестта.

4.3. Проследяването на доброкачествените хематологични заболявания се осъществява от лекар с призната специалност по клинична хематология на всички нива на хематологичната помощ, а диспансеризацията им - съгласно действащите нормативни актове.

4.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Проследяване на пациенти със злокачествени хематологични заболявания се извършва от лекар с призната специалност "Клинична хематология" на всички нива на хематологичната помощ, а диспансеризацията - съгласно наредбата по чл. 30, ал. 3 от Закона за здравето.

4.5. Проследяването при отделните хематологични заболявания (клиничните прегледи, видът и честотата на изследванията) се базира на стандартите в диагностиката, лечението и проследяването на пациентите, отразени в Европейския паспорт на хематолога.

4.6. Неизменни изисквания в хода на проследяване са насочващата анамнеза и физикален преглед, както и извършване на стандартни (рутинни) и специализирани изследвания (специфични за отделните болести).

4.7. Право и компетентност в процеса на проследяването има лекар с призната специалност "Клинична хематология" в СИМП и в трите нива на болничната помощ. При невъзможност да се извърши специализирано изследване пациентът се насочва към по-високото ниво. При този многостъпален процес на проследяване се ползват националните или лечебните заведения в същия район по здравната карта на страната или избрано от пациента лечебно заведение извън територията, на която живее.

5. Права и задължения на пациентите

5.1. Права на пациент с хематологично заболяване.

5.1.1. Правата на пациента са регламентирани в редица международни (Харта на правата на човека в Конвенция на ООН (ДВ, бр. 66 от 1992 г.); Парижка харта за борба с рака 04.01.2000 г. [www. CharterAgainst Cancer.org]) и национални актове (Закон за здравето (ДВ, бр. 70 от 2004 г.), Харта за правата на пациента на БЛС, Наредба № 29 на МЗ, Кодекс на професионалната етика (ДВ, бр. 79 от 2000 г.), национални рамкови договори от 2001 - 2005 г. между МЗ, НЗОК и БЛС).

5.1.2. Пациент с хематологично заболяване има право да бъде подробно запознат с диагностичния план и последователността на изследванията, чрез които да се достигне до окончателна диагноза.

5.1.3. При пациент с хематологично заболяване се извършват лабораторни тестове, инструментални и инвазивни методи на изследване след разясняване на необходимостта и ползата от тях, рисковете за усложнения и приноса им за диагнозата.

5.1.4. Възможността за развиване на непредвидими усложнения в резултат на извършваните диагностични процедури и начинът за овладяването им следва да бъдат подробно и достъпно обяснени на пациента.

5.1.5. Пациент с хематологично заболяване изразява писмено "Информирано съгласие" за извършване на диагностични и лечебни процедури след подробна информация от лекар.

5.1.6. По достъпен начин да бъде запознат с необходимостта от провеждане на лечение, очакваните от него резултати и прогнозата на заболяването.

5.1.7. Да получава информация за здравословното си състояние във всеки един етап от хода на лечебния процес, за възможните рискове и усложнения или нежелани реакции от провеждане на лечението, както и за съществуването на алтернативни терапевтични методи.

5.1.8. Да бъде запознат с правилника за вътрешния ред на съответната клиника/отделение и да упражнява правата си в съответствие с този правилник.

5.1.9. Да изисква запазване поверителността на информацията за неговото здравословно състояние, освен в случаите, предвидени от закона.

5.1.10. Да прекъсне или откаже по всяко време лечението си, като писмено го изразява с подпис в медицинската документация.

5.1.11. При неблагоприятна еволюция на заболяването пациентът има право на палиативни грижи в обем и качество, гарантирани от чл. 95 на Закона за здравето.

5.2. Задължения на пациент с хематологично заболяване:

5.2.1. Да съдейства за укрепване на собственото си здраве по време на лечението.

5.2.2. Да не застрашава здравето на другите болни и на персонала, извършващ лечението.

5.2.3. Да спазва стриктно препоръките на екипа за подготовка за изследванията.

5.2.4. Да осведомява екипа, извършващ изследванията, за болести и състояния, повишаващи риска от изследванията.

5.2.5. Да съдейства на екипа, провеждащ лечението му, и да спазва всички негови препоръки.

5.2.6. Да не нарушава правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и клиниката/отделението, където се провежда неговото лечение.

6. Защита на медицинските и немедицинските специалисти

6.1. Специфичността на хематологичните заболявания (етиология, патогенеза, диагностика, начин на протичане, многоетапност на лечебния процес и наблюдение) определя специфичните условия на работа и професионалния риск за лекари, медицински и немедицински специалисти, работещи в областта на хематологията.

6.2. Налице е тежък психогенен фактор, свързан с обслужването на тежко болни пациенти, което прави вредните условия на труд при тази група медицински специалисти с най-висок относителен индекс.

6.3. Стандартните вредности са заложени в Кодекса на труда и нормативните документи, имащи отношение към безопасност на труда.

6.4. Стандартните вредности се определят основно от класическите методи за лечение на болните от злокачествени кръвни заболявания, а именно: приготвяне (разтваряне) и прилагане на химически отрови (цитостатици), работа с кръв и кръвни биопродукти.

6.5. Налице е и лабораторен труд, свързан с използване на химически вредни вещества, както и микроскопски труд от страна на лекарите, ангажиращ голям дял от работното им време.

7. Условия на работа

Съобразно предмета на дейност в различните клиники и отделения по хематология на многопрофилните болници, условията на работа предпазните средства от индивидуален и общ характер са описани в нормативните актове за всяко звено на съответното лечебно заведение. Същите са съобразени с визираните по-горе нормативни актове, специфични за всеки предмет на дейност.

8. Здравна профилактика на персонала

8.1. Осъществява се периодично в зависимост от вредностите, на които е подложен медицинският персонал.

8.2. Сроковете за профилактика са заложени в съответните нормативни актове.

9. Юридическа защита на персонала при предизвикване на гражданско или наказателно процесуално преследване

9.1. Осъществява се чрез индивидуални и групови застраховки професионален риск съобразно предмета на дейност и степента на риска по отношение на извършваните дейности и манипулации, включително за вредите, които могат да настъпят вследствие

виновно неизпълнение на професионалните задължения, съгласно чл. 189 от Закона за здравето. Застраховането се извършва от директора на лечебното заведение или по друга линия.

9.2. Юридическата защита на персонала се базира на изготвените специални протоколи за информирано съгласие на пациента за предстоящата медицинска манипулация и наличните рискове за здравето и живота му.