



([www.strategy.bg](http://www.strategy.bg))

**Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“**

[линк към консултацията](#)

### Информация

**Откриване / Приключване:** 05.02.2018 г. - 19.02.2018 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #3222-К

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

С Решение № 35 на Министерския съвет от 19 януари 2017 година е приет План за действие за 2017 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз. С оглед прилагането на европейското право в националното ни законодателство, в Плана за действие през 2017 г. obligатно е залегнало транспонирането на изискванията на Директива (ЕС) 2016/1214 на Комисията от 25 юли 2016 година за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове и лабораториите по трансфузионна хематология /РГ-22 Здравеопазване, 1.3./.

Качество в здравеопазването е степента на достигане на най-голяма полза за здравето на човека без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск.

### Отговорна институция

#### Отговорна институция

**Министерство на здравеопазването**

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: [press@mh.government.bg](mailto:press@mh.government.bg)

## Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

## Документи

### Пакет основни документи:

[Мотиви - вер. 1.0 | 05.02.2018](#)

[Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ - вер. 1.0 | 05.02.2018](#)

[Становище на д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, получено по ел. поща \(14 февруари 2018 г.\) - вер. 1.0 | 15.02.2018](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 03.04.2018](#)

---

### Консултационен документ:

---

### Справка становища:

---

## Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** Ангел Стоименов (18.02.2018 20:03)

СТАНОВИЩЕ ОТНОСНО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ПРОЕКТО ПРОМЕНИ

Д-р Веселина Манолова и д-р Галя Павлова са всепризнатите експерти (от нашата макар и много малка общност на Трансфузионните хематолози) в областта на Имунохематологията! Всичко написано от тях, няма да го повтарям е САМАТА ИСТИНА! ЩЕ КАЖА СЛЕДНОТО: С ТЕЗИ ТАКА ПРЕДЛАГАНИ ПРОМЕНИ ( ПИСАНИ ОТ НЕЗНАЙНО КОГО, НА ТЪМНО ОТ НАС И

ПО ПОРЪЧКА ОТ НЯКОГО, СЕ Е ПОЛУЧИЛО - УРОДЧЕ! ОБРЪЩАМ СЕ КЪМ ЕКСПЕРТИТЕ И УПРАВЛЯВАЩИТЕ В МОМЕНТА В МЗ: ТРЯБВАТ НЕЗАБАВНИ ПРОМЕНИ В НАШАТА НОРМАТИВНА БАЗА, НО НЕ ТАКА! КЪДЕ ПРОСПАХТЕ ТЕЗИ 2 ГОДИНИ? КЪДЕ СА ПИСАНИТЕ ОТ САМИТЕ ВАС ИЗСКВАНИЯ (ИЗХ № МЗ 74-07-6/21,04,2016г.)! КОЙ ЗАКОНОВО ПРИЗНАТ ЕКСПЕРТ-ПРЕВОДАЧ Е ПРЕВЕЛ ДИРЕКТИВАТА? ПРАВИЛЕН И ТОЧЕН ЛИ Е ПРЕВОДА??? ТАКА ЗАЛОЖЕНИТЕ ПРОЕКТО-ПРОМЕНИ ДИРЕКТНО НАРУШАВАТ КОНСТИТУЦИЯТА! ЗАЛОЖЕНИ СА ПРОМЕНИ, КОИТО ЩЕ ДОВЕДАТ ДО СМЪРТ НА ПАЦИЕНТИ И ДО ТЕЖКИ УВРЕЖДЕНИЯ! ТРЯБВА ЛИ ДА СЕ СТИГНЕ ДО ТОВА ЗА ДА СЕ СЕТИТЕ ЗА ТЕЗИ ПИСАНИЯ? ТРЯБВА ЛИ ЦЗПЗ ДА ВИ ОСЪДИ ЗА ДА ПРИЗНАЕТЕ БЕЗУМИЕТО НА НЯКОИ ПИСАНИЦИ ВКЛЮЧЕНИ В ТЕЗИ ПРОЕКТО-ПРОМЕНИ. ТРЯБВА НЕЗАБАВНА ПРОМЯНА НА НОРМАТИВНАТА БАЗА - ЗККК, НАРЕДБАТА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕД. СТАНДАРТ, КАКТО И НА РЕДИЦА ДРУГИ ПОДЗАКОНОВИ НОРМАТИВНИ ДОКУМЕНТИ, НО НЕ ПО ТОЗИ ПОЧТИ КРИМИНАЛЕН НАЧИН И НЕ НА ТАКАВА ЦЕНА! В ТАЗИ НАЙ-СТРОГО ЗАКОНОВО РЕГЛАМЕНТИРАНА МЕДИЦИНСКА СПЕЦИАЛНОСТ ТРЯБВА ДА СА ПРАВЯТ И ПРИЕМАТ НОРМАТИВНИ ПРОМЕНИ САМО СЛЕД ДИСКУСИЯ С ШИРОК КРЪГ СПЕЦИАЛИСТИ! НИЕ НЕ ОТРИЧАМЕ ПОВИШЕНИТЕ ЕВРОПЕЙСКИТЕ ИЗСКВАНИЯ - НАПРОТИВ ПРИВЕТСТВАМЕ ТАКИВА ПРОМЕНИ. САМО НОВИ ИЗСКВАНИЯ ОТ ЕС КАРА НЯКОЙ В МЗ ДА НАПРАВИ НЕЩО ( ПОГЛЕДНЕТЕ ОТ КОГА НЯМА СМИСЛЕНИ ПРОМЕНИ В НОРМАТИВНАТА БАЗА)! ИМАМЕ ПРОТИВ СРЕЩУ ПРОКАРВАНИТЕ ПОКРАЙ ТЯХ БЕЗУМНИ НОВОВЪВЕДЕНИЯ ОТ НЕЗНАЙНО КОГО И НЕЗАЩИТЕНИ ОТ НИКАКЪВ СМИСЛЕН МЕДИЦИНСКИ АРГУМЕНТ!

**Автор:** Калина Мадаржиева (18.02.2018 18:50)

Калина Мадаржиева

Много кратко, точно и ясно казано!

**Автор:** Галя Павлова (17.02.2018 09:42)

Изводи

?????????? ?? ?????????????? ????????????? ? ?????? ?????????????????????? ??????????????? ?? ?????????? ? ???????????????!

?? ?????? ??????????? ?? ??? ?? ?? ?????????? ?? ?????????????? ?? ?????? ?????? ?? ?????? ?????? ?????????, ?? ?????????? ?????????????????????? ??????????? ?????????????????? ?? ?? Rh ?????????? ? ?????????? ??????????

?????? ?????????? ?????? ?????????? ? ?????????????????????? ?? ??????????? ?????????????????????????? ??????????????? ?? ??????????, ?????????? ? ??????????????? ?? ???????????.

??????????, ? ??????, ?? ?????? ??????, ?? ?????????? ?? ?????????? ??? ? ?????????? ?? ?????????? ? ?????????? ?? ?????????????? ? ?????????????? ?? ???????????

??????????, ?? "?????????? ? ?????????????????????? ? ??????????? ?? ?????????????? ?? ???-????????? ?????? ?? ??????????? ?? ?????????? ?? ?????????????????? ?? ?????????? ?? ?????????????? ?????????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?

????."

**Автор:** Калина Мадаржиева (16.02.2018 15:07)

Кратки коментари по Проекта на Стандарт по трансфузионна хематология

Стандартът по трансфузионна хематология е един от най-първите стандарти, които са приети в Република България. Това е единственият стандарт в държавата въведен със закон – ЗККК.

Стандартът определено има нужда от актуализация, но част от предложените промени са меко казано неграмотни. Приемането им ще доведе до застрашаване здравето и живота на много пациенти. Трансфузионната хематология е материя, която много малко се познава от медицинските специалисти и по тази причина в много случаи се negliжира. Предложените промени въвеждат неясни правила и текстове, което води до повишаване рисковете както за пациентите, така и за всички лекари (от различни медицински специалности), които работят по Стандарта.

Предложени са текстове, които са в пълно противоречие с текстове от други точки на Стандарта.

Въвеждат се напълно излишни и на практика невъзможни за изпълнение тестове, което оскъпява изследванията.

В същото време, няма предложени промени, с които да се въведат ясни нива на компетентност на звената по Трансфузионна хематология. Такива текстове са основна част от стандартите на другите медицински специалности.

Необходимо е задълбочено и обстойно обсъждане на промените от по-голям брой специалисти по трансфузионна хематология!

**Автор:** Веселина Манолова (16.02.2018 13:32)

Част 1-Заключение- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

#### **Уважаеми дами и господа,**

Независимо от неколkokратните срещи в НЦТХ през 2016- 2017г., проведените многократно обсъждания на национално ниво, разговори и консултации, прави впечатление, че някои изключително необмислени, спорни и дори абсолютно неприемливи текстове са останали във въпросния проект.

Въвеждането на изисквания по- ниски от досегашните, самоцелни и неаргументирани промени, които засягат имунохематогична диагностика по Стандарт по трансфузионна хематология и прокарането им заедно с изискванията за транспониране на Директива ЕС) 2016/1214 в националното законодателство Република България крие сериозни рискове.

Разглежданите тук спорните текстове противоречат на залегналите Принципи на имунохематологията в Насоките за добра практика, включени в Ръководството за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки — допълнение към Препоръка № R (95) 15 на Комитета на министрите относно подготовката, използването и осигуряването на качеството на кръвта и нейните съставки/ **EDQM**, 19th Edition, 2017/

Предлагаме спорните текстове в частта имунохематология да отпаднат до постигане на консесус след реално обществено обсъждане, а текстовете, извън тази част, свързани с прилагане на Директива (ЕС) 2016/1214, да бъдат приети с оглед транспониране в националното законодателство Р България до 15.02.2018 г.“

Разчитаме, че становището ни, което няма претенции за изчерпателност, поради кратките срокове, ще бъде разгледано и взето под внимание, за да се запази качеството и сигурността на имунохематологичната диагностика в областта на Трансфузионната хематология на нивото на европейските и водещи световни стандарти.

13.02.2018г.

С уважение: д-р

Веселина Манолова

д-р Галя Павлова

**Автор:** Веселина Манолова (16.02.2018 13:29)

Част 1 Коментари- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

Категорично неприемлив от гледна точка на правилната имунохематологична терминология е предложеният текст в точка **чч)** от проектонаредбата:

**чч) в т. 9.6.4 след думата „антитела“ се добавя „с определена чувствителност“;**

Антиеритроцитните антитела имат следните характеристики: активност, специфичност, авидитет, титър. Антителата не притежават характеристика като „чувствителност“, очевидно авторите на въпросния текст са допуснали най- меко казано сериозна неточност.

Така правилният от терминологична гледна точка текст е :

9.6.4. при наличие на антиеритроцитни антитела **„с определена специфичност“;** в серума или плазмата на реципиента кръвта за преливане не трябва да съдържа еритроцитните антигени, към които са насочени антителата;

9.6.5. тестовете за съвместимост се извършват независимо от отрицателния резултат от изследването за антиеритроцитни антитела на приемателя и предварителния подбор по антигенна формула на кръвта за преливане;

9.6.6. в условия на спешност, когато има опасност за живота на пациента, се допуска претрансфузионните тестове за in vitro съвместимост **„да бъдат редуцирани в**

**зависимост от степента на спешност“;**

**„9.6.6.1. При необходимост от започване на кръвопреливане за по-малко от 10 минути след постъпване на пациента в лечебното заведение се прелива еритроцитен концентрат кръвна група O, Rh(D) отрицателен и ПЗП кръвна група АВ. Задължително преди започване на кръвопреливането се взема проба за извършване на всички претрансфузионни тестове за *in vitro* съвместимост.**

Проектотекстът в т. 9.6.6.1. от Стандарта не отчита ситуацията в лечебните заведения и Центровете по трансфузионна хематология в условията на българската действителност. Във България е трудно осъществимо налично депо от O (-) отрицателен еритроцитен концентрат и ПЗП от кръвна група АВ.

Проектотекстът по т.4, г) в част IV.жж) задължава лекарите да приложат искането за кръв към ИЗ на пациента. В някои лечебни заведения, дадена кръвната съставка се прехвърля последователно по различни обективни причини (нисък хемоглобин, смърт на пациента, изтичащ срок на годност) няколко пъти между различни пациенти. Така искането за кръв е на името на един пациент, а кръвната съставка е осъвместена и прелята на друг и имената от искането не отговарят на приложението. В такива случаи са на разположение специални журналы за прехвърляне на кръвни съставки. Виж проекто- текста:

**жж) създава се т. 5.4: „5.4. В болничната документация (ИЗ) на трансфузиран пациент след кръвопреливане трябва да са налични документите съгласно приложения № 13, 14, 15, 16 и 17 от Наредба № 29 от 2004 г.“; зз)**

**Автор:** Веселина Манолова (16.02.2018 13:27)

Част 1 Коментари- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

Проектопромените в точки : **9.6.2, 9.6.3.3 ,9.6.3.4, 9.6.3а.,9.6.3б, 9.6.3б.1, б, 9.6.3б.2.:** залегнали в същата точка **9.6.** залагат пълно объркване в понятията, терминологията, последователността и алгоритъма на претрансфузионните тестове за съвместимост. При прочит на сглобения в цялост текст става ясно, че в пълнен обем разширени претрансфузионни тестове за съвместимост се провеждат единствено при политрансфузирани пациенти, пациенти с установено наличие на еритроантитела, пациенти с нежелани реакции при предишно кръвопреливане.

Така следва логичният извод, че при всички останали пациенти, на които предстои кръвопреливане тези тестове не са задължителни и е достатъчно тестовете за *in vitro* съвместимост да се проведат със серум(плазма) от пациента и еритроцити от единицата кръв- директна проба.

Считаме, че подобни промени ще имат съмнителен, непредвидим, дори опасен ефект за живота и здравето, вместо максимална сигурност за пациентите, на които предстои кръвопреливане.

Сглобени в цялост проектопромените и неизменените текстове от Стандарта биха имали следният вид:

„ 9.6. Претрансфузионни тестове за *in vitro* съвместимост:

9.6.1. всяка единица кръв, предназначена за кръвопреливане, се подбира съобразно ABO и Rh (D) принадлежността на реципиента;

**9.6.2. При масивни кръвопреливания се прави междусакова съвместимост - например еритроцити от едната единица еритроцитен концентрат със серум от друга единица еритроцитен концентрат и т.н. При преливане на две и повече единици еритроцитен концентрат се правят тестове за съвместимост между отделните единици еритроцитен концентрат с еритроцити от всяка единица кръв и сборен серум от единиците кръв;“**

9.6.3. тестовете за *in vitro* съвместимост включват:

**„9.6.3а. на всяка единица кръв, която ще се прелива, се извършват претрансфузионни тестове за *in vitro* съвместимост със серум (плазма) от приемателя и еритроцити от единицата кръв;**

**9.6.3б. При кръвопреливане на политрансфузирани пациенти, пациенти с установено наличие на антиеритроцитни антитела и пациенти, показали нежелани реакции при предишно кръвопреливане, тестовете за *in vitro* съвместимост включват и:**

**9.6.3б.1. бърз епруветъчен тест с центрофугиране (или аглутинационен тест при стайна температура и 37 °C) и индиректен антиглобулинов тест;**

**9.6.3б.2. ензимен тест или други методи с еквивалентна чувствителност;“;**

9.6.3.1. бърз епруветъчен тест с центрофугиране (или аглутинационен тест при стайна температура и 37 °C) и индиректен антиглобулинов тест;

9.6.3.2. други методи с еквивалентна чувствителност;

Новосъздадените точки внасят допълнително объркване- виж проектопредложението за **т.хх**):

**хх) създават се точки 9.6.3.3 и 9.6.3.4:**

**„9.6.3.3. индиректен антиглобулинов тест;**

**9.6.3.4. ензимен тест или други методи с еквивалентна чувствителност;“;**

**Автор:** Веселина Манолова (16.02.2018 13:22)

Част 1Коментари - Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

В точка фф) е допусната груба фактологическа грешка с употребата на думата „серум“ , вместо „плазма“.

Кръвта в саковете съдържа антикоагулант, т.е течното съдържимо е плазма, а не серум.

Освен това масивните кръвопреливания най- често са свързани с условия на спешност при пациенти с остра масивна кръвозагуба, а провеждането на междусакова съвместимост отнема повече време.

В условия на спешност тези пациенти попадат в групата с максимално редуциране на претрансфузионните тестове в новопредложения текст от точка **шш) в т. 9.6.6 думите „включват само следното“ се заменят с „да бъдат редуцирани в зависимост от степента на спешност“;**

Голяма част от саковете, получавани в лечебните заведения са еритроцитен концентрат- с минимално количество съдържание на плазма, и често без сателитни епруветки, особено след 15-тия ден от съхранението, а когато са налични кръвната проба от сателитните епруветки е хемолитична и негодна за работа.

Виж предложения проекто-текст:

**фф) точка 9.6.2 се изменя така:**

**„9.6.2. При масивни кръвопреливания се прави междусакова съвместимост - например еритроцити от едната единица еритроцитен концентрат със серум от друга единица еритроцитен концентрат и т.н. При преливане на две и повече единици еритроцитен концентрат се правят тестове за съвместимост между отделните единици еритроцитен концентрат с еритроцити от всяка единица кръв и сборен серум от единиците кръв;“**

**хх) създават се точки 9.6.3.3 и 9.6.3.4:**

**„9.6.3.3. индиректен антиглобулинов тест;**

**9.6.3.4. ензимен тест или други методи с еквивалентна чувствителност;“;**

**Автор:** Веселина Манолова (16.02.2018 13:20)

Част 1 Коментари - Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

Намираме за ненужни промените, залегнали в т.4, в) част III:

Раздел IV

Основни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането

III. Изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти

9. Аналитични принципи за извършване на имунохематологичните изследвания на пациенти:

**мм) „9.3.1. определянето на C,c,E,e-антигени се извършва на пациенти, на които предстоят многократни кръвопреливания по преценка на специалист трансфузионен хематолог; болни с таласемия, хемоглобинози, злокачествени хемопатии, автоимунни хемолитични анемии, деца от женски пол, бременни и жени във фертилна възраст;“;**

Мотиви: Сега действащия текст е по- категоричен и еднозначен. Проекто-текстът снижава изискванията и поставя изборът според субективната индивидуална преценка на лекар- трансфузионен хематолог.

Почти във всички страни на Европа пациентите се преливат с еритроцитен концентрат по Rh фенотип (**C,c,E,e**) и **Kell антиген**. България е една от малкото страни в Европа, в която само част от пациентите пациентите получават такава кръв **Премахването на императивната форма на текста е стъпка назад в качеството на имунохематологичната диагностика.**

В точка оо) вместо „имуноглобулиновия клас“ на антителата, правилният термин е „имуноглобулиновата характеристика на антителата“- виж текста:

**оо) точка 9.5.2.1 се изменя така:**

**„9.5.2.1. директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум; при положителен резултат се работи с моноспецифични антиглобулинови серуми за определяне имуноглобулиновия клас на фиксираните антитела;“**

В точка сс) вместо „имуноглобулиновия клас“ на антителата, правилният термин е „имуноглобулиновата характеристика на антителата“- виж текста:

**сс) точка 9.5.7.1 се изменя така:**

**„9.5.7.1. директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум; при положителен резултат се работи с моноспецифични антиглобулинови серуми за определяне имуноглобулиновия клас на фиксираните антитела;“;**

**Автор:** Веселина Манолова (16.02.2018 13:14)

Част 1Коментари- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

Въвеждането на по- ниски изисквания в Стандарта по отношение обема на извършваната имунохематологична диагностика на пациенти с хронични или наследствени хематологични заболявания би било крачка назад в постигнатите до настоящия момент сигурност, безопасност и прецизност на имунохематологичната диагностика. Промените в Стандарта не бива да бъдат самоцелни и откъслечни, в полза на икономии на реагенти, труд и за облекчаване на работата на отделно лечебно заведение или конкретна лаборатория. Недопустимо е нови промени в Стандарта да застрашават сигурността на пациента и да създават предпоставки за грешки и нарушения на други нормативни документи. Работата по Стандарт касае

цялата трансфузионна мрежа, а не отделно лечебно заведение или група болни.

**Автор:** Веселина Манолова (16.02.2018 13:13)

Част I Коментари - Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

С оглед сигурността на пациентите, **определяне на кръвна група от системата ABO и RhD антиген на пациенти трябва да се извършва при всяко постъпване в лечебно заведение, когато се допуска евентуално кръвопреливане в хода на лечебния процес.** В полза на това

следните факти:

- С оглед на субективния човешки фактор, при вземането и етикетирането на кръвна проба от пациент за имунохематологично изследване е възможно да бъдат допуснати грешки- размяна на кръвни проби, грешно етикетиране и др., такива примери не липсват.
- Има случаи на пациенти с еднакви име, презиме и фамилия, но с различни диагнози и кръвни групи, които по едно и също време са хоспитализирани в едно и също лечебно заведение.
- При пациенти с АИХА определянето на кръвната група от системата ABO и RhD антиген може да създаде възможност за затруднения и грешки.
- При пациенти с хематологични заболявания честотата на отслабен или слаб (най-често А- антиген) е по- висока. Такива пациенти често се типизират като кръвна група "O". Терапевтичният подход при отслабен и слаб А антиген е различен по отношение на заместителната терапия с кръвни съставки.
- Пациенти с хронични хематологични заболявания, които са алоимунизирани по отношение на еритроцитни антигени и пациенти- болни с наследствена анемия- *Thalassaemia major* се лекуват и в Лечебни заведения по местоживееене- в провинцията. Там им се извършват кръвопреливания, без скрининг за антиеритроцитни антитела и без подбор на еритроцитните концентрати по Rh фенотип или други еритроцитни антигени. Така тези болни постъпват в поредното лечебно заведение с утежнен имунохематологичен статус.
- Голям е броят на хематологично болни, претърпели една или повече алогенни неизогрупови трансплантации, при които кръвната група се променя в хода на терапията и изследване на кръвна група се налага минимум на всеки 14 дни.
- Ако отпадне задължителното изследване на кръвна група от системата ABO и RhD антиген при всяко пролежаване и предстояща хемотрансфузия, то какви ще бъдат основанията да се взема кръвна проба за задължителен скрининг за антиеритроцитни антитела в регламентираните по Стандарта срокове? На практика ние провеждаме изследване за антиеритроцитни антитела на кръвните проби, изпратени за определяне на кръвна група на дадения пациент.
- Ако отпадне задължителното изследване на кръвна група от системата ABO и RhD антиген при всяко пролежаване и предстояща хемотрансфузия, ще се създаде прецедент и **допускане на възможност за издаване на препис от кръвна група (медицински документ с невярно съдържание)**, която да служи при следващи хоспитализации на даден пациент. Така ще се стигне до

сериозни нарушения на изискванията на други нормативни документи като Наредба № 29 и документация на Здравната каса /определянето на кръвна група от системата ABO и RhD антиген е задължителна диагностична процедура за повечето хематологични клинични пътеки при попълване на ИЗ/ .

- Самият фиш за имунохематологично изследване **не допуска издаването на препис от кръвна група.** В него се отбелязва, че кръвната проба е взета и етикетирана от конкретен пациент, точният час на вземането и получаването и, лекарите отчели първичната и окончателната кръвна група и др.
- Еднократното определяне на кръвна група от системата ABO и RhD антиген, както и възможността да бъде издаван препис от кръвна група не могат да гарантират сигурността на пациента по отношение правилното определяне на неговата кръвна група за във бъдеще. Недопустимо е резултатът от едно единствено изследване на кръвна група от системата ABO и RhD антиген за даден пациент да бъде използван при следващи пролежавания в същото лечебно заведение, като се издават преписи в нарушение на други нормативни документи.

**Автор:** Веселина Манолова (16.02.2018 13:10)

Част1 коментари - Становище д-р В. Манолова/д-р Г. Павлова- МДЛ Цибалаб

Отново ще припомним нашите аргументи от предишни години.

Стандарта по Трансфузионна хематология има задължително действие спрямо всички нива на Трансфузионната мрежа във България. За справка виж : „Раздел IV

Основни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането

### III. Изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти

3. Минималните критерии, залегнали в стандарта, трябва да се спазват от всички лаборатории, които извършват имунохематологична диагностика на пациенти и могат да послужат при акредитацията им.”

За съжаление нивото на диагностика не е еднакво по различните места. Ако по Стандарт залегне допускането на изключение и намаляване в обема на задължителните диагностични тестове за дадено лечебно заведение или дадена група пациенти, то няма сила която да задължи останалите го да спазват .

**Автор:** Галя Павлова (15.02.2018 14:15)

Част 1- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

**За категорично неприемливи по т4, считаме проекто-текстовете в**

**Раздел IV**

Основни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането

III. Изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти

9. Аналитични принципи за извършване на имунохематологичните изследвания на пациенти:

**зз) създава се т. 9.1.1а:**

**„9.1.1а. не се отнася за болни с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които ежесечно се налага извършване на кръвопреливане в едно и също лечебно заведение;“**

**кк) създава се т. 9.2.1а: „9.2.1а. не се отнася за болни с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които ежесечно се налага извършване на хемотрансфузия в едно и също лечебно заведение;“;**

По оспорване приемането на тези точки нашите мотиви са:

От допуснатите изключения следва логичният извод, че **всички пациенти с хематологични заболявания ( в това число и аlogenно трансплантирани от неизогрупови донори), при които се извършват хемотрансфузия „ежесечно“, а понякога и по- често в дадено лечебно заведение не подлежат на определяне на кръвната група при всяко постъпване в това лечебно заведение.**

Важно е да подчертаем, че във България няма въведена електронна здравна карта на пациента, нито единна национална информационна система в областта на трансфузионната медицина.

Възникват следните въпроси:

1. С каква честота ще се определя кръвната група при хематологично болните пациенти, при които се налага извършване на хемотрансфузия в едно и също лечебно заведение? Веднъж в живота? Веднъж на 10 години? Веднъж годишно? Или по- често? Чия ще бъде преценката?
2. Кой фиш за имунохематологично изследване (за кр. група) ще бъде приложен към ИЗ? Ксерокопие или препис по литературни данни отпреди 1 до 10 години? А може да се изготви фиш за кръвна група и само по спомени на пациента и близките му?
3. При извършване на тестове за съвместимост за хематологично болен пациент № на коя кръвна група като официален резултат ще фигурира във фиша за съвместимост? (Виж въпрос 1.)
4. Как без кръвна група от настоящето пролежаване на пациента лекуващият лекар ще изпише кръвни съставки за него? От къде ще вземе данните?

5. Как лекуващият лекар ще спази изискванията за клинично приложение на кръвни съставки, които не са променени и са задължителни по същия нов вариант на Стандарта? Те регламентират задължително определяне на кръвната група и потвърждаването и в имунохематологична лаборатория при предстояща хемотрансфузия.

**Автор:** Галя Павлова (15.02.2018 14:14)

Начало- продължение д-р В. Манолова/д-р Г. Павлова МДЛ Цибалаб

С настоящето излагаме своето несъгласие с част от текстовете, залегнали в проектонаредбата, а именно някои промени, залегнали в § 3.:

Считаме , че забранителният характер по отношение на провеждане на претрансфузионни тестове за съвместимост в следните точки подлежи на коментар и обсъждане:

***По т. 2 В раздел II: а) точка 1.6 се изменя така: „1.6. Имунохематологични лаборатории към диагностично-консултативни центрове (ДКЦ), самостоятелни медико-диагностични лаборатории, извършващи имунохематологична диагностика на амбулаторни пациенти, с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.“;***

***По т2. е) точка 2.6 се изменя така: „2.6. В имунохематологични лаборатории към диагностично-консултативни центрове (ДКЦ) и самостоятелни медико-диагностични лаборатории се извършва имунохематологична диагностика на амбулаторни пациенти с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.“;***

***По т.3 В раздел II , а) в част I , рр) създава се т. 5: „5. Имунохематологични лаборатории към диагностично-консултативни центрове, самостоятелни медико-диагностични лаборатории, извършващи имунохематологична диагностика с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.***

Във България съществуват лаборатории по трансфузионна хематология/имунохематология към ДКЦ или МДЛ, които са оборудвани с най- съвременна техника и консумативи за диагностика на пациенти, кадрово осигурени с лекари със специалност по трансфузионна хематология, с опит и стаж . Някои от тези лаборатории са разположени на територията на лечебни заведения.

Считаме, че забраната да се извършват тестове за съвместимост в такива лаборатории е в ущърб и на пациентите и на лекарите.

Сключването на договор с отдалечено лечебно заведение с разкрита лаборатория по трансфузионна хематология води до излишни финансови разходи, забавяне на претрансфузионните тестове за съвместимост, ненужно транспортиране на сакове или постепенното свиване до отпадане на претрансфузионните диагностични процедури.

Считаме за спорен и текстът, съгласно който: „т4. Раздел IV б) в част II: аа) в т. 5 на края се добавя „и от биолог, притежаващ сертификат за допълнителна квалификация по имунохематология“.“

С него се регламентира право на отчитане и интерпретиране на резултати от имунохематологични изследвания на всички биолози, притежаващи сертификат за допълнителна квалификация по имунохематология.

Нашите мотиви:

Има биолози със сертификат, преминали едно- двуседмично „обучение“ по имунохематология като наблюдатели, без изпит. Единици и изключителна рядкост са биолозите преминали истински сериозен основен курс по имунохематология, положили успешно изпит по конспект и конкретни случаи, с опит в условия на патология, способни да отчитат и интерпретират резултати без надзора на лекар със специалност.

**Автор:** Галя Павлова (15.02.2018 14:11)

Начало- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб

По повод публикувания в сайта на МЗ Проект за НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ (обн., ДВ, бр. 42 от 2006 г., изм. и доп., ДВ, бр. 37 от 2007 г., бр. 92 от 2010 г. и бр. 37 от 2016 г.)

Текстът на проекта е качен на сайта на МЗ на 05.02.2018г.

**В мотивите е определен срок за обществено обсъждане -14 дни.**

Едновременно с това, в мотивите към проектонаредбата изрично е упоменато, че: „Текстовете в изготвения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ са свързани с прилагане на Директива (ЕС) 2016/1214, **за чието транспониране в националното законодателство Р България е поела ангажимент да бъде извършено до 15.02.2018 г.**“

Очевидно е, че от 05.02.2018г. до 15.02.2018г. времето за обществено обсъждане е по- малко от 14 дни.

За да бъде спазен минималният 14 дневен срок за обществено обсъждане, проектът на настоящата наредба вероятно ще бъде обнародват след изтичане на срока 15.02.2018г. за транспониране в националното законодателство, което ще има негативни последици и ще доведе до санкции за България.

Късното публикуване в сайта на МЗ и заложените изключително кратки срокове за обществено обсъждане, създават впечатлението за принудително налагане, без коментар и консенсус от страна на специалистите и експертите по Трансфузионна хематология на редица текстове в проекта за нормативен акт. Такива спорни

текстове не са необходими, обосновани и последствията от прилагането им са непредвидими. Част от тях не са съобразени с Европейското законодателство в областта на трансфузионната медицина и нарушават принципите за качество и сигурност при имунохематологичната диагностика и лечението с кръвни съставки на пациенти.

**Автор:** Галя Павлова (14.02.2018 21:35)

Част 1- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибала2

**За категорично неприемливи по т4, считаме проекто-текстовете в**

#### **Раздел IV**

Основни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането

III. Изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти

9. Аналитични принципи за извършване на имунохематологичните изследвания на пациенти:

**зз) създава се т. 9.1.1а:**

**„9.1.1а. не се отнася за болни с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които ежесмесечно се налага извършване на кръвопреливане в едно и също лечебно заведение;“**

**кк) създава се т. 9.2.1а: „9.2.1а. не се отнася за болни с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които ежесмесечно се налага извършване на хемотрансфузия в едно и също лечебно заведение;“;**

По оспорване приемането на тези точки нашите мотиви са:

От допуснатите изключения следва логичният извод, че **всички пациенти с хематологични заболявания ( в това число и алогенно трансплантирани от неизогрупови донори), при които се извършват хемотрансфузия „ежесмесечно“, а понякога и по- често в дадено лечебно заведение не подлежат на определяне на кръвната група при всяко постъпване в това лечебно заведение.**

Важно е да подчертаем, че във България няма въведена електронна здравна карта на пациента, нито единна национална информационна система в областта на трансфузионната медицина.

Възникват следните въпроси:

1. С каква честота ще се определя кръвната група при хематологично болните пациенти, при които се налага извършване на хемотрансфузия в

едно и също лечебно заведение? Веднъж в живота? Веднъж на 10 години? Веднъж годишно? Или по- често? Чия ще бъде преценката?

2. Кой фиш за имунохематологично изследване (за кр. група) ще бъде приложен към ИЗ? Ксерокопие или препис по литературни данни отпреди 1 до 10 години? А може да се изготви фиш за кръвна група и само по спомени на пациента и близките му?

3. При извършване на тестове за съвместимост за хематологично болен пациент № на коя кръвна група като официален резултат ще фигурира във фиша за съвместимост? (Виж въпрос 1.)

4. Как без кръвна група от настоящето пролежаване на пациента лекуващият лекар ще изпише кръвни съставки за него? От къде ще вземе данните?

5. Как лекуващият лекар ще спази изискванията за клинично приложение на кръвни съставки, които не са променени и са задължителни по същия нов вариант на Стандарта? Те регламентират задължително определяне на кръвната група и потвържаването и в имунохематологична лаборатория при предстояща хемотрансфузия.

## История

**Начало на обществената консултация - 05.02.2018**

**Приключване на консултацията - 19.02.2018**

**Справка за получените предложения - 03.04.2018**

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)