

КОМЕНТАРИ КЪМ ОБЩЕСТВЕНА КОНСУЛТАЦИЯ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ“
9 ОТ 2006 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ“

Коментар

СТАНОВИЩЕ ОТНОСНО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ПРОЕКТО ПРОМЕНИ Д-р Веселина Манолова и д-р Галина Павлова са всепризнатите експерти (от нашата макар и много малка общност на Трансфузионните хематолози) в областта на Имунохематологията! Всичко написано от тях, да го повтарям е САМАТА ИСТИНА! ЩЕ КАЖА СЛЕДНОТО: С ТЕЗИ ТАКА ПРЕДЛАГАНИ ПРОМЕНЕ 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 ПИСАНИЕТЕ ОТ САМИТЕ ВАС ИЗСКВАНИЯ (ИЗХ № МЗ 74-07-6/21,04,2016г.)! ЗАКОНОВО ПРИЗНАТ ЕКСПЕРТ-ПРЕВОДАЧ Е ПРЕВЕЛ ДИРЕКТИВАТА? ПРАВИЛЕН И ТОЧЕН ЛИ Е ПРЕВОДАТА??? ТАКА ЗАЛОЖЕНИТЕ ПРОЕКТО-ПРОМЕНИ ДИРЕКТНО НАРУШАВАТ КОНСТИТУЦИЯТА. ЗАЛОЖЕНИ СА ПРОМЕНИ, КОИТО ЩЕ ДОВЕДАТ ДО СМЪРТ НА ПАЦИЕНТИ И ДО ТЕЖКИ УВРЕЖДАНИЯ. ТРЯБВА ЛИ ДА СЕ СТИГНЕ ДО ТОВА ЗА ДА СЕ СЕТИТЕ ЗА ТЕЗИ ПИСАНИЯ? ТРЯБВА ЛИ ЦЗПЗ ДА ОСЪДИ ЗА ДА ПРИЗНАЕТЕ БЕЗУМИЕТО НА НЯКОИ ПИСАНИЦИ ВКЛЮЧЕНИ В ТЕЗИ ПРОЕКТО-ПРОМЕНИ? ТРЯБВА НЕЗАБАВНА ПРОМЯНА НА НОРМАТИВНАТА БАЗА – ЗККК, НАРЕДБАТА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ, КАКТО И НА РЕДИЦА ДРУГИ ПОДЗАКОНОВИ НОРМАТИВНИ ДОКУМЕНТИ, НО НЕ ПО ТАЗИ 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 ПОВИШЕВАНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ИЗСКВАНИЯ – НАПРОТИВ ПРИВЕТСТВАМЕ ТАКИВА ПРОМЕНИ. САМО НОВИ ИЗСКВАНИЯ ОТ ЕС КАРА НЯКОЙ В МЗ ДА НАПРАВИ НЕЩО (ПОГЛЕДНЕТЕ ОТ КОГА СМИСЛЕНИ ПРОМЕНИ В НОРМАТИВНАТА БАЗА)! ИМАМЕ ПРОТИВ СРЕЩУ ПРОКАРВАНЕТО ПОКРЪПВАНЕТО НА БЕЗУМНИ НОВОВЪВЕДЕНИЯ ОТ НЕЗНАЙНО КОГО И НЕЗАЩИТЕНИ ОТ НИКАКЪВ СМИСЛЕН МЕДИЦИНСКИ АРГУМЕНТ!

Калина Мадаржиева Много кратко, точно и ясно казано!

Изводи Стандартът по трансфузионна хематология в частта имунохематологични изследвания за пациенти е катастрофален! Той залага преливане на кръв да се извършва без изследвания за кръвни групи на голяма група пациенти, без разширени претрансфузионни тестове за съвместимост на още по- голяма група от пациентите, без задължително преливане по Rh фенотип в конкретни случаи. Новият Стандарт връща България в Средновековието по отношение имунохематологичните изследвания на пациенти, свързани с преливането на кръвни съставки. Промените, в случай, че бъдат приети, ще доведат до сериозен риск и опасност за здравето и живота на пациентите и зачестяване на съдебните случаи, свързани с преливане на кръвни съставки. Напомням, че "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. "

Част 1 Коментари- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибалаб Катер
неприемлив от гледна точка на правилната имунохематологична терминология е предложено
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-малко едно
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
прелива еритроцитен концентрат кръвна група O, Rh(D) отрицателен и ПЗП кръвна група A
Задължително преди започване на кръвопреливането се взема проба за извършване на всички
претрансфузионни тестове за *in vitro* съвместимост. Проектният текст в т. 9.6.6.1. от Стандарта
отчита ситуацията в лечебните заведения и Центровете по трансфузионна хематология в
условията на българската действителност. Във България е трудно осъществимо наличие на
O (-) отрицателен еритроцитен концентрат и ПЗП от кръвна група AB. Проектният текст по т. 9.6.6.1.
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 осъществена 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.
Проектният текст: жж) създава се т. 5.4: „5.4. В болничната документация (ИЗ) на трансфузионен
пациент след кръвопреливане трябва да са налични документите съгласно приложения №
15, 16 и 17 от Наредба № 29 от 2004 г.“; зз)

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

ЦибалабПроектопромените 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

залегли в същата точка 9.6. залагат пълно объркване в понятията, терминологията, последователността и алгоритъма на претрансфузионните тестове за съвместимост. При п

на сглобения в цялост текст става ясно, че в пълен обем разширени претрансфузионни тес

съвместимост се провеждат единствено при политрансфузирани пациенти, пациенти с уст

наличие на еритроантитела, пациенти с нежелани реакции при предишно кръвопреливане

следва логичният извод, че при всички останали пациенти, на които предстои кръвопрелив

тези тестове не са задължителни и е достатъчно тестове за ин витро 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 ефек

живота и здравето, вместо максимална сигурност за пациентите, на които предстои

кръвопреливане.Сглобени в цялост проектопромените и неизменените текстове от Стандар

биха имали следният вид:„ 9.6. Претрансфузионни тестове за in vitro съвместимост:9.6.1. во

единица кръв, предназначена за кръвопреливане, се подбира съобразно ABO и Rh (D)

принадлежността на реципиента;9.6.2. При масивни кръвопреливания се прави междусако

съвместимост – например еритроцити от едната единица еритроцитен концентрат със серу

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. тестове за in vitro съвместимост включват:„9.6.3а. на всяка единица кръв, ко

се прелива, се извършват претрансфузионни тестове за in vitro съвместимост със серум (пл

от приемателя и еритроцити от единицата кръв;9.6.3б. При кръвопреливане на

политрансфузирани пациенти, пациенти с установено наличие на антиеритроцитни антители

пациенти, показали нежелани реакции при предишно кръвопреливане, тестове за за in v

съвместимост включват и: 9.6.3б.1. бърз епруветъчен тест с центрофугиране (или аглутина

тест при стайна температура и 37 °C) и индиректен антиглобулинов тест;9.6.3б.2. ензимен

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;Новосъздадени

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

точки 9.6.3.3 и 9.6.3.4: „9.6.3.3. индиректен антиглобулинов тест;9.6.3.4. ензимен тест или ,

методи с еквивалентна чувствителност;“;

Част 1 Коментари - Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ ЦибалабВ това 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 редуцирана 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 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 тестове с еквивалентна чувствителност;“;

Част 1 Коментари - Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ ЦибалабНамислено за ненужни промените, залегнали в т.4, в) част III: Раздел IVОсновни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливанетоОсновен изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти9. Аналитични принципи за извършване на имунохематологичните изследвания на пациенти: мм) „9.3.1. определянето на С,с,Е,е-антигени се извършва на пациенти, на които предстоят многократни кръвопреливания; преценка на специалист трансфузионен хематолог; болни с таласемия, хемоглобинози, злокачествени хемопatii, автоимунни хемолитични анемии, деца от женски пол, бременни жени във фертилна възраст;“;Мотиви: Сега действащият 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 преливат с еритроцитен концентрат по Rh фенотип (C,с,Е,е) 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 антигенов 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;“;

Част 1
Коментари- 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 в 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.

Част 1 Коментари - Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ ЦибалабС огл
сигурността на пациентите, определяне на кръвна група от системата ABO и RhD антиген н
пациенти трябва да се извършва при всяко постъпване в лечебно заведение, когато се доп
евентуално кръвопреливане в хода на лечебния процес. В полза на това

следните факти:С оглед на субективния човешки фактор, при вземането и етикетирането н
кръвна проба от пациент за имунохематологично изследване е възможно да бъдат допусна
грешки- размяна на кръвни проби, грешно етикетиране и др., такива примери не липсват.И
случаи на пациенти с еднакви име, презиме и фамилия, но с различни диагнози и кръвни гр
които по едно и също време са хоспитализирани в едно и също лечебно заведение.При пац
АИХА определянето на кръвната група от системата ABO и RhD антиген може да създаде
възможност за затруднения и грешки.При пациенти с хематологични заболявания честота
отслабен или слаб (най- често А- антиген) е по- висока. Такива пациенти често се типизира
кръвна група "О". Терапевтичният подход при отслабен и слаб А антиген е различен по отно
на заместителната терапия с кръвни съставки.Пациенти с хронични хематологични заболя
които са алоимунизирани по отношение на еритроцитни антигени и пациенти- болни с
наследствена анемия- Thalassaemia major се лекуват и в Лечебни заведения по местоживее
провинцията. Там им се извършват кръвопреливания, без скрининг за антиеритроцитни ант
и без подбор на еритроцитните концентрати по Rh фенотип или други еритроцитни антиге
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 задължително
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 с
На практика ние провеждаме изследване за антиеритроцитни антитела на кръвните проби
изпратени за определяне на кръвна група на дадения пациент.Ако отпадне задължително
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 изда
на препис от кръвна група (медицински документ с невярно съдържание), която да служи
следващи хоспитализации на даден пациент. Така ще се стигне до сериозни нарушения на
изискванията на други нормативни документи като Наредба № 29 и документация на Здрав
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 кръв
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
група и др.Еднократното определяне на кръвна група от системата ABO и RhD антиген, как
възможността да бъде издаван препис от кръвна група не могат да гарантират сигурността
пациента по отношение правилното определяне на неговата кръвна група за във бъдеще.
Недопустимо е резултатът от едно единствено изследване на кръвна група от системата A
RhD антиген за даден пациент да бъде използван при следващи пролежавания в същото л
заведение, като се издават преписи в нарушение на други нормативни документи.

Част1 коментари - Становище д-р В. Манолова/д-р Г. Павлова- МДЛ ЦибалабОтново ще приг
нашите аргументи от предишни години.Стандарта по Трансфузионна хематология има
задължително действие спрямо всички нива на Трансфузионната мрежа във България. За с
виж : „Раздел IVОсновни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Зак
кръвта, кръводаряването и кръвопреливанетоIII. Изисквания за имунохематологична диагн
на пациенти3. Минималните критерии, залегнали в стандарта, трябва да се спазват от всич
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 об
задължителните диагностични тестове за дадено лечебно заведение или дадена група пац
то няма сила която да задължи останалите го да спазват .

Част 1- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ ЦибалабЗа категорично
неприемливи по т4, считаме проекто-текстовете вРаздел IVОсновни изисквания за упражн
на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливанетоI
Изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти9. Аналитични принципи за
извършване на имунохематологичните изследвания на пациенти:3з) създава се т. 9.1.1а:„9
се отнася за болни с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които
ежемесечно се налага извършване на кръвопреливане в едно и също лечебно заведение;“
създава се т. 9.2.1а: „9.2.1а. не се отнася за болни с таласемия и за пациенти с хематологич
заболявания, при които ежемесечно се налага извършване на хемотрансфузия в едно и съ
лечебно заведение;“;По оспорване приемането на тези точки нашите мотиви са:От допусна
изключения следва логичният извод, че всички пациенти с хематологични заболявания (в т
число и алогенно трансплантирани от неизогрупови донори), при които се извършват
хемотрансфузия „ежемесечно“, а понякога и по- често в дадено лечебно заведение не подл
на определяне на кръвната група при всяко постъпване в това лечебно заведение.Важно е
подчертаем, че във България няма въведена електронна здравна карта на пациента, нито
национална информационна система в областта на трансфузионната медицина.Възникват
следните въпроси:1. С каква честота ще се определя кръвната група при хематологични
болните пациенти, при които се налага извършване на хемотрансфузия в едно и също лече
заведение? Веднъж в живота? Веднъж на 10 години? Веднъж годишно? Или по- често? Чия
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? Л
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
като официален резултат ще фигурира във фиша за съвместимост? (Виж въпрос 1.)4. Ка
кръвна група от настоящето пролежаване на пациента лекуващият лекар ще изпише кръвн
съставки за него? От къде ще вземе данните?5. Как лекуващият лекар ще спази изискв
за клинично приложение на кръвни съставки, които не са променени и са задължителни по
нов вариант на Стандарта? Те регламентират задължително определяне на кръвната група
потвърждаването и в имунохематологична лаборатория при предстояща хемотрансфузия.

Начало- продължение д-р В. Манолова/д-р Г. Павлова МДЛ ЦибалабС настоящето излагаме 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 „2.6. В имунохематологични лаборатории към диагностично-консултативни центрове (ДКЦ) самостоятелни медико-диагностични лаборатории се извършва имунохематологична диагностика на амбулаторни пациенти с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.“ В раздел II , а) в част I , pp) 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 Раздел IV б) в част II: aa) в т. 5 на края се добавя „и от биолог, притежаващ сертификат за допълнителна квалификация по имунохематология“.”С него се регламентира право на отчет 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 биолози, преминали истински сериозен основен курс по имунохематология, положили успешно изпит, конспект и конкретни случаи, с опит в условия на патология, способни да отчитат и интерпретират резултати без надзора на лекар със специалност.

Начало- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ ЦибалабПо повод публикувания в сайта на МЗ Проект за НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ (обн., ДВ, 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 п е качен на сайта на МЗ на 05.02.2018г.В мотивите е определен срок за обществено обсъждане дни.Едновременно с това, в мотивите към проектонаредбата изрично е упоменато, че: „ Текстове в изготвения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ са свързани с при на Директива (ЕС) 2016/1214, за чието транспониране в националното законодателство Р Б 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 България.Късното публикуване в сайта на МЗ и заложените изключително кратки срокове за обществено обсъждане, създават впечатлението за принудително налагане, без коментар консенсус от страна на специалистите и експертите по Трансфузионна хематология на ред текстове в проекта за нормативен акт. Такива спорни текстове не са необходими, обоснова последствията от прилагането им са непредвидими. Част от тях не са съобразени с Европей законодателство в областта на трансфузионната медицина и нарушават принципите за качество и сигурност при имунохематологичната диагностика и лечението с кръвни съставки на пациенти

Част 1- Становище д-р Веселина Манолова/ д-р Галя Павлова, МДЛ Цибала23а категорично неприемливи по т4, считаме проекто-текстовете вРаздел IVОсновни изисквания за упражн. на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането. Изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти9. Аналитични принципи за извършване на имунохематологичните изследвания на пациенти:33) създава се т. 9.1.1а:„9.1.1а. 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;“ 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 допусна изключения следва логичният извод, че всички пациенти с хематологични заболявания (в т.ч. число и алогенно трансплантирани от неизогрупови донори), при които се извършват хемотрансфузия „ежесмесечно“, а понякога и по- често в дадено лечебно заведение не подл. на определяне на кръвната група при всяко постъпване в това лечебно заведение.Важно е подчертаем, че във България няма въведена електронна здравна карта на пациента, нито национална информационна система в областта на трансфузионната медицина.Възникват следните въпроси:1. С каква честота ще се определя кръвната група при хематологични 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? Или 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. Каква 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 нов вариант на Стандарта? Те регламентират задължително определяне на кръвната група при потвърждаването и в имунохематологична лаборатория при предстояща хемотрансфузия.