НАРЕДБА № 6 ОТ 26 МАРТ 2021 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ДЕТСКА КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ И ОНКОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.32 от 16 април 2021г., **изм. ДВ. бр.63 от 30 юли 2021г.***

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност "Детска клинична хематология и онкология" съгласно приложението.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с тази наредба в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила.

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

Приложение към член единствен

(Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ДЕТСКА КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ И ОНКОЛОГИЯ"

1. Основна характеристика на медицинската специалност "Детска клинична хематология и онкология"

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи на медицинската специалност.

1.1.1. Дефиниция.

"Детската клинична хематология и онкология" (ДКХО) е самостоятелна медицинска специалност, занимаваща се с болестите на кръвта (доброкачествени и злокачествени) и солидните тумори при децата от 0 до 18-годишна възраст.

По изключение, пациенти, започнали лечение на злокачествено заболяване преди навършване на 18-годишна възраст с химиотерапия според интензивни педиатрични протоколи, също могат да бъдат обект на терапия по стандарта за ДКХО до приключване на лечението.

Детската клинична хематология и онкология е специалност, тясно свързана и взаимодействаща с всички останали медицински специалности за деца, но със специфична методология и терапевтична дейност, като:

1.1.1.1. познания и адекватно разбиране на съвременните концепции за епидемиология, етиология, патофизиология, диагноза, прогноза и терапевтични подходи на вродените и придобити болести на кръвта и кръвотворните органи и злокачествени тумори при деца;

1.1.1.2. познания, практически умения и интерпретация на показания, чувствителност, специфичност и резултати от специфичните лабораторни, морфологични, имунохематологични, имунохистохимични, флоуцитометрични, цитогенетични, молекулярно-генетични и образни методи за изследване на кръвта, костния мозък, лимфните структури и вътрешни органи в норма и патология при деца;

1.1.1.3. познания и практически умения за координиране на диагностичните процеси на доброкачествените и злокачествени хематологични болести и солидни тумори при деца, както и на хематологичните прояви на вродените и придобити болести на други органи и системи;

1.1.1.4. познания и практически умения в диагностицирането и интерпретацията на резултатите 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;

1.1.1.5. познания и практически умения за прилагане на различни терапевтични подходи при болестите на кръвта и кръвотворните органи и злокачествените солидни тумори при деца, поведението при спешни и животозастрашаващи състояния, трансплантация на хемопоетични стволови клетки;

1.1.1.6. познания и практически умения за оценка и мониториране на терапевтичния отговор в хода на лекарственото лечение, както и токсичните прояви при нежеланите лекарствени реакции;

1.1.1.7. познания и практически умения за прилагане на палиативна терапия (най-добри поддържащи грижи) при деца с хематологични и онкологични болести, включваща контрол на ракова болка, анемия, хеморагична диатеза, дистрес, дихателна недостатъчност, нарушения в храненето и др.;

1.1.1.8. познания и практически умения за провеждане на допълнително продължително проследяване (диспансерно, follow up) на деца с доброкачествени хематологични или онкологични болести;

1.1.1.9. познаване на 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;

1.1.1.10. познания и умения за провеждане на клинични проучвания и научни изследвания при болестите на кръвта и кръвотворните органи и злокачествените тумори при деца, съгласно принципите на добрата клинична практика;

1.1.1.11. комуникативни и психологически умения, компетентност по етични и социални проблеми при деца с хематологични и онкологични болести и техните семейства.

1.1.2. Основни цели.

Основна цел на медицинската специалност ДКХО е да осигури ранна диагностика, адекватно специфично лечение, медицинска експертиза, профилактика и диспансеризация на децата с болести на кръвта, кръвотворните органи и солидни тумори.

1.1.3.Задачи.

Основните задачи на специалността ДКХО са свързани с постигане на високо качество в реализирането на поставената цел чрез:

1.1.3.1. осигуряване на адекватен обем медицински дейности в специализираната извънболнична медицинска помощ по детска клинична хематология и онкология;

1.1.3.2.осъществяване на комплексна и последователна специализирана диагностично-лечебна дейност в лечебните заведения за болнична помощ със структури по ДКХО;

1.1.3.3.осигуряване на мултидисциплинарен подход и екипност при диагностиката, лечението и проследяването на деца с хематологични и онкологични заболявания;

1.1.3.4.оказване на специализирана консултативна, методична, диспансерна и експертна дейност;

1.1.3.5.участие в изготвянето, провеждането и контрола на програми по детска клинична хематология и онкология в областта на общественото здравеопазване;

1.1.3.6.провеждане на научноизследователска и приложна дейност в областта на детската

клинична хематология и онкология;

1.1.3.7.систематично и планирано оценяване, мониториране, контрол и подобряване на качеството на медицинските услуги, психологически и психосоциални грижи (подкрепа) при деца с хематологични и онкологични болести.

1.2. Видове дейности.

1.2.1. Клинични дейности:

1.2.1.1. диагностициране и лечение на вродени и придобити нарушения на еритроцитната редица;

1.2.1.2. диагностициране и лечение на доброкачествени заболявания на гранулоцитната популация;

1.2.1.3. диагностициране и лечение на доброкачествени заболявания на имунокомпетентните клетки и моноцитно-макрофагеалната система;

1.2.1.4. диагностициране и лечение на вродени и придобити тромбоцитни нарушения;

1.2.1.5. диагностициране и лечение на вродени и придобити нарушения на кръвосъсирването, протичащи с кръвоизливи - коагулационни нарушения;

1.2.1.6. диагностициране и лечение на вродени и придобити нарушения на кръвосъсирването, протичащи с тромбоза;

1.2.1.7. проследяване на деца с вродени/хронични доброкачествени хематологични заболявания;

1.2.1.8. диагностициране и лечение на деца с костномозъчна недостатъчност;

1.2.1.9. диагностициране, лечение и проследяване на деца със злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи;

1.2.1.10. диагностициране, лечение и проследяване на деца със злокачествени тумори;

1.2.1.11. осъществяване на съвременно лечение на хематологични и онкологични заболявания при деца - химиотерапия, комбинирана химио-лъчетерапия, таргетна терапия, моноклонални антитела, имуносупресивни агенти, растежни фактори, генна терапия и иновативни лекарствени продукти;

1.2.1.12. лечение на спешните състояния в детската клинична хематология и онкология;

1.2.1.13. палиативни и терминални грижи при деца с хематологични и онкологични заболявания;

1.2.1.14. диагностициране, проследяване и лечение на усложненията от лечението на доброкачествени хематологични и онкологични заболявания при деца;

1.2.1.15. определяне на индикациите на автоложна и алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ТХСК) при доброкачествени и злокачествени хематологични заболявания, солидни тумори и нехематологични вродени или придобити заболявания (напр. имунодефицитни състояния, болести на обмяната и др.), подлежащи на лечение с ТХСК;

1.2.1.16. оценка и лечение на хематологични нарушения при други заболявания (напр. системни заболявания, имунодефицитни състояния, инфекции с HIV, CMV, EBV, вродени метаболитни нарушения и др.).

1.2.2. Диагностични дейности за целите на ДКХО:

1.2.2.1. осъществяване на аспирация и биопсия на костен мозък, лумбална, коремна и плеврална пункция и тънкоиглена биопсия на лимфен възел;

1.2.2.2. морфологична оценка и интерпретация на цитологични препарати и оценка на резултатите от хистологични изследвания на костен мозък, лимфен възел, слезка и други тъкани; имунохимично оцветени кръвни натривки, аспирати и отпечатъци от костен мозък, ликвор и телесни течности при злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи и солидни тумори; аспират от тънкоиглена биопсия на лимфен възел и тъкани;

1.2.2.3. оценка на стандартни и специфични лабораторни параметри при хематологични и

онкологични заболявания, включително биохимични, електролитни, кръвно-газови показатели, флоуцитометрични изследвания, цитогенетични и молекулярно-цитогенетични резултати;

1.2.2.4. оценка на имунохематологични изследвания;

1.2.2.5. оценка на индикациите и интерпретация на резултати от образни и специфични нуклеарно-медицински методи за диагностика и проследяване на хематологични и онкологични заболявания.

1.2.3. Трансфузионна терапия:

1.2.3.1. определяне на индикации за спешни и планови трансфузии и провеждане на кръвопреливания, плазмопреливания, преливане на тромбоцитна маса и други кръвни съставки и биопродукти;

1.2.3.2. определяне на индикации и назначаване на плазмафереза и цитафереза;

1.2.3.3. оценка на колекцията на хемопоетични стволови клетки, предназначени за автоложна и алогенна ТХСК;

1.2.3.4. осъществяване на терапевтична флеботомия.

1.2.4. Трансплантация на хемопоетични стволови клетки (съгласно медицински стандарт "Трансплантация на органи, тъкани и клетки" и при вписана в разрешението за осъществяване на лечебна дейност на лечебното заведение възможност за осъществяване на такава дейност); провеждане на дейности в отделните етапи на ТХСК; профилактика и лечение на усложненията, проследяване на пациентите след ТХСК.

1.2.5. Други компоненти на ДКХО.

Осъществяване на диагностично-лечебни дейности при редки хематологични заболявания и при онкологични заболявания в мултидисциплинарен екип с цел осигуряване на комплексно обслужване на пациентите.

1.3. Описание на интердисциплинарните дейности между медицинската специалност ДКХО и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

1.3.1. Детската клинична хематология и онкология е специалност, взаимодействаща с всички останали медицински специалности. Припокриването на ДКХО с други медицински специалности се осъществява в области, в които има вторично ангажиране на кръвта и кръвотворните органи или развитие на туморно образувание, както и специалности, подпомагащи диагностиката и лечението на доброкачествените хематологични и онкологични заболявания.

1.3.2. Детската клинична хематология и онкология е специалност с водещо значение при мултидисциплинарния подход и грижи при пациенти с вродени хематологични заболявания.

1.3.3. Припокриващите се области и граници на отговорност на ДКХО с другите медицински специалности са посочени в таблица № 1:

Таблица 1. Описание на припокриващи се области и граници на отговорност на детската клинична хематология и онкология с другите специалности

Припокриващи се области - медицински специалности	Граници на отговорност на другите специалности към детската клинична хематология и онкология	Граници на отговорност на детската клинична хематология и онкология към другите специалности
Акушерство и гинекология	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца с диагностицирани солидни тумори на репродуктивната	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични изяви на гинекологични болести; консултира деца с диагностицирани

	система; • консултира деца с хематологични и онкологични болести във връзка с усложнения и клинични прояви от гениталната система; • консултира по въпроси за репродуктивната функция при деца, провеждащи системна химиотерапия и хормонотерапия; • сътрудничи при лечение на злокачествени солидни тумори при бременност.	солидни тумори на репродуктивната система; • консултира относно индикации и начини на прилагане на кръв и кръвни съставки; • при необходимост консултира деца с придобити и вродени нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на хирургични интервенции; • провежда системна противотуморна терапия на малигнени хемопатии и злокачествени солидни тумори при бременност.
Анестезиология и интензивно лечение	Лечебна: • консултира деца с хематологични или онкологични болести при необходимост от анестезия или интензивно лечение.	Диагностична, лечебна: • консултира предоперативно деца с хематологични отклонения по отношение на кръвните показатели и хемостазата; • консултира деца с хематологични отклонения, провеждащи интензивно лечение; • консултира относно индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти; • консултира предоперативно деца със солидни злокачествени тумори по отношение на медикаментозна терапия; • консултира деца на интензивно лечение, провеждащи системна противотуморна терапия.
Клинична вирусология Лабораторна вирусология	Диагностична: • участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или вирусни инфекции при деца, провеждаши системна химиотерапия; • участва в етиологично 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, лечебна: • консултира деца с хематологични изяви на вирусни болести; • диагностицира и лекува солидни неоплазии в хода на HIV инфекция.
Педиатрия	Диагностична: • насочва за специализирана консултация деца с диагностицирани	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични и онкологични болести с коморбидност

	хематологични и онкологични болести.	от областта на общата педиатрия.
Детска гастро-ентерология	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца със суспектни или доказани хематологични неоплазии или солидни тумори с ангажиране на гастроинтестиналния тракт и черния дроб; • чернодробна аспирационна биопсия при хематологични болести и първични и вторични туморни лезии; • консултира деца с някои форми на анемия (желязодефицитни, мегалобластни и др.) и ангажиране на гастроинтестиналния тракт; • сътрудничи при лечение на токсични или други усложнения на гастроинтестиналния тракт и черния дроб следствие цитотоксична или друга терапия, прилагана по повод хематологична или онкологична болест.	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични изяви на гастроинтестинални и чернодробни болести; • консултира деца със суспектни солидни тумори на гастроинтестиналния тракт и черния дроб.
Детска ендо-кринология и болести на обмяната	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца със суспектни или доказани хематологични неоплазии или солидни тумори с ангажиране на ендокринната система; • ендокринологична консултация при деца, които подлежат на цитостатична и лъчетерапия; • сътрудничи при лечение на токсични или други усложнения на ендокринната система следствие цитотоксична или друга терапия, прилагана по повод хематологична или онкологична болест.	Диагностична, лечебна: • участва в уточняване на хематологични промени при ендокринни болести; • участва в уточняване на онкологични проблеми при ендокринни болести; • диагностика и лечение на хематологични и солидни неоплазии с ангажиране на ендокринната система.
Инфекциозни болести	Диагностична, лечебна: • участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или инфекциозни болести, протичащи с хематологични промени; • участва в етиологичното уточняване на неясни фебрилни състояния и/или инфекциозни болести при деца с хематологични и онкологични болести; • консултира инфекциозни	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични изяви на инфекциозни болести; • диагностицира и лекува хематологични и солидни неоплазии в хода на HIV инфекция.

	усложнения при деца с хематологични и онкологични болести при необходимост; • сътрудничи при лечение на контагиозните инфекциозни болести при деца с малигнени и хемопатии и солидни тумори.	
Детска кардио-логия	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация при сърдечни нарушения, асоциирани с хематологични или хемостазни промени; • насочва за специализирана консултация при сърдечни нарушения, свързани с хематологични или онкологични болести (анемии, метастатични перикардни изливи и др.); • осъществява специализирана оценка на сърдечната функция при деца, които подлежат на или провеждат кардиотоксична противотуморна терапия; • осъществява специализирана оценка на сърдечната функция при деца с трансфузионно-зависими анемии; • консултира и лекува сърдечносъдови усложнения при деца с хематологични и онкологични болести.	Диагностична: • консултира хематологични и хемостазни промени при деца със сърдечносъдови болести; • консултира при необходимост деца със сърдечносъдови болести, свързани с хематологични или онкологични болести.
Клинична имунология	Диагностична: • участва в тясно взаимодействие с детския хематолог и онколог при изграждане на диагнозата, съвместното лечение и проследяване на болни с хематологични неоплазии; • консултира промени в клетъчния и хуморален имунитет при хематологични и онкологични болести при деца; • осъществява изследвания за тъканна съвместимост и търсене на дарители за алогенна трансплантация на хематопоетични стволови клетки.	Диагностична: • консултира деца с хематологични изяви на болести на имунната система; • консултира деца с увреждане на имунната система, придружаващи хематологични и онкологични болести.
Клинична лаборатория	Диагностична: • участва в тясно взаимодействие с детския клиничен онкохематолог при изграждане на диагнозата, по време на лечението и при проследяване на болните.	Диагностична: • специализирана хематологична и онкологична лабораторна диагностика при деца.

Кожни и венерически болести	Диагностична, лечебна: • участва в диагностиката и лечението на кожни промени при доброкачествени и малигнени хемопатии, лезии от злокачествени солидни тумори, паранеопластични синдроми, имуноалергични вазопатии с кожни промени и др.	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични изяви на дерматологични болести; • консултира деца с дерматологични симптоми, придружаващи хематологични и онкологични болести.
Лъчелечение	Лечебна: • планира и провежда лъчетерапия или съчетана химиолъчетерапия при хематологични неоплазии и злокачествени солидни тумори при деца.	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични усложнения при диагностична и терапевтична лъчева експозиция; • консултира и лекува деца с хематологични неоплазии и злокачествени солидни тумори в хода на лъчетерапия.
Медицинска генетика	Диагностична: • участва в тясно взаимодействие с детския клиничен хематолог и онколог при изграждане на диагнозата и при проследяване на децата.	Диагностична: • специализирана хематологична и онкологична лабораторна диагностика.
Медицинска паразитология	Диагностична, лечебна: • участва в етиологичното уточняване на паразитни болести, протичащи с хематологични промени; • участва в етиологичното уточняване на паразитни болести в хода на хематологични и онкологични болести при деца;	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични изяви на паразитни болести; • консултира деца с паразитози, придружаващи хематологични или онкологични болести;
	• участва в тясно взаимодействие с детския клиничен хематолог и онколог при изграждане на диагнозата, съвместното лечение и проследяване на болните.	• разпознава еритроцитни паразити в хемограми и миелограми.
Клинична микробиология Лабораторна 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 инфекциозни усложнения или неясни фебрилни състояния при хематологични и онкологични болести при деца.
Неврохирургия	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца с диагностицирани мозъчни тумори; • консултира деца с хематологични и онкологични болести при необходимост от неврохирургическа интервенция.	Диагностична, лечебна: • консултира и лекува деца с пред- и постоперативно установени хематологични и онкологични болести на централната и периферна нервна система.

Детска неврология	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца с неврологични болести, свързани с хематологични или онкологични болести или паранеопластични синдроми; • консултира, диагностицира и участва в лечението на неврологични усложнения при хематологични и онкологични болести при деца.	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични прояви на неврологични болести; • консултира деца с неврологични симптоми, придружаващи хематологични или онкологични болести; • консултира лечението на неврологични болести, свързани с хематологични или онкологични болести; • консултира деца с автоимунни неврологични болести с оглед определяне на индикациите и осъществяване на трансплантация на хематопоетични стволови клетки.
Детска нефрология и хемодиализа	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца с хематологични промени при остри и хронични бъбречни болести (със и без бъбречна недостатъчност); • насочва за специализирана консултация деца с диагностицирани солидни тумори на бъбрека; • участва в лечебния процес на бъбречна недостатъчност, настъпила в хода на хематологична или онкологична болест или системна химиотерапия при деца.	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични прояви на бъбречни болести (със или без бъбречна недостатъчност); • консултира деца с бъбречни симптоми, придружаващи хематологични и онкологични болести (със и без бъбречна недостатъчност); • консултира лечението на бъбречни болести, свързани с хематологични и онкологични болести (със и без бъбречна недостатъчност).
Нуклеарна медицина	Диагностична: • провежда туморотропни нуклеарномедицински изследвания: визуализация на туморни процеси, туморни маркери; • провежда нуклеарномедицински изследвания на щитовидна жлеза, кости, бъбреци и други при деца с хематологични и онкологични болести; • участва в тясно взаимодействие с детския клиничен хематолог и онколог при изграждане на диагнозата и проследяване на децата 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.	Диагностична: • консултира деца, при които проведените нуклеарномедицински изследвания насочват към хематологична или онкологична болест.

Образна диагностика	Диагностична: • участва в тясно взаимодействие с детския клиничен хематолог и онколог при изграждане на диагнозата, стадирането, оценката на терапевтичния отговор и проследяването на децата с хематологични и онкологични болести (конвенционална рентгенология, компютърна томография, магнитно-резонансна томография).	Диагностична: • консултира деца, при които проведените образни изследвания насочват към хематологична или онкологична болест.
Ортопедия и травматология	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца с хематологични отклонения при засягане на опорно-двигателния апарат; • насочва за специализирана консултация деца с диагностицирани солидни тумори на опорно-двигателния апарат или костни метастази; • участва със специфични ортопедични методи в лечението на солидни тумори, ангажиращи опорно-двигателния апарат.	Диагностична, лечебна: • консултира, диагностицира и участва в лечението на деца с хематологични усложнения и нарушения на хемостазата при болести на опорно-двигателния апарат; • консултира деца с придобити и вродени нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на ортопедични хирургични интервенции; • консултира, диагностицира и участва в лечението на деца с болести на опорно-двигателния апарат, придружаващи хематологична или онкологична болест; • консултира за определяне на индикации, обем, честота и условия за спешни и планови трансфузии на кръв, кръвни съставки и специално обработени кръвни продукти.
Очни болести	Диагностична: • консултира и участва в диагностиката на офталмологични усложнения и клинични прояви на хематологични и онкологични болести; • разпознава и насочва за специализирана помощ деца с ангажиране на окото от малигнени хемопатии и злокачествени солидни тумори.	Диагностична, лечебна: • консултира, диагностицира и лекува хематологични и онкологични болести, засягащи очните структури; • консултира деца с придобити и вродени нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на офталмологични хирургични интервенции.
Обща и клинична патология	Диагностична: • осъществява морфологична диагностика и стадиране на малигнени хемопатии и злокачествени солидни тумори; • изработва прогностични и предиктивни маркери чрез конвенционални и имунохистохимични изследвания.	Диагностична: • специализирана хематологична и онкологична лабораторна диагностика.

Детска пневмология и фтизиатрия	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца с диагностицирани солидни тумори на гръдния кош; • сътрудничи в диагностиката и лечението на белодробни усложнения и инфекции, съпътстващи хематологична или онкологична болест или настъпили в хода на системна химиотерапия; • участва в палиативната терапия при обтурация на голямокалибрени бронхи от малигнени хемопатии или злокачествени солидни тумори.	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични прояви при болести на дихателната система; • участва в лечението на белодробни болести, придружаващи малигнени хемопатии и злокачествени солидни тумори; • консултира деца с туморни лезии в гръдния кош за диагноза и лечение.
Психиатрия	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични и онкологични болести във връзка с разпознаване и лечение на психосоциалния дистрес и осъществява специализирана психиатрична консултация при необходимост.	Диагностична, лечебна: • консултира деца със съпътстващи хематологични прояви при психиатрични болести; • консултира деца с психиатрични проблеми, придружаващи хематологични или онкологични болести.
Детска ревматология	Диагностична: • разпознава и насочва за специализирана консултация ревматологични симптоми и синдроми, свързани с хематологични и онкологични болести при деца; • разпознава и насочва за специализирана консултация хематологични промени при деца с ревматологични болести.	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични прояви при ревматологични болести; • консултира деца с ревматологични болести, придружаващи хематологични и онкологични болести; • консултира деца с автоимунни болести на съединителната тъкан с оглед определяне на индикациите и осъществяване на ТХСК.
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 болести и трансплантационни програми; • изследване на съвместимост по кръвни групи ABO и D групи, пълен фенотип, 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	Диагностична, лечебна: • консултира, планира и определя индикациите, обема и честотата на количеството кръв и кръвни биопродукти, вкл. специално обработени за хематологична реанимация и лечение при остри и хронични/вродени и придобити, първични и вторични хематологични болести, коагулопатии, злокачествени солидни тумори и трансплантационни програми; • провежда и контролира лечението с кръв, кръвни продукти и кръвни съставки при вродени и придобити първични и вторични хематологични болести, коагулопатии, злокачествени солидни тумори и трансплантационни програми.

	на хемопоетични стволови клетки.	
Урология	Диагностична, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца с хематологични отклонения при урогенитални болести и диагностицирани солидни тумори на урогениталния тракт; • участва със специфични урологични методи за интракавитарно лечение на солидни тумори на пикочния мехур; • участва в палиативната терапия на обструктивни уропатии, свързани с туморна компресия в малък таз.	Диагностична, лечебна: • консултира и лекува деца с хематологични и онкологични болести и ангажиране на урогениталния тракт; • консултира урологични хирургични нтервенции при деца с хематологични и онкологични болести; • консултира деца 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, лечебна: • насочва за специализирана консултация деца с УНГ болести и хематологични отклонения; • насочва за специализирана консултация деца с диагностицирани злокачествени солидни тумори на глава и шия; • участва в палиативната терапия на животозаплашващи обтурации на горни дихателни пътища, свързани със злокачествени солидни тумори (трахеостомия и др.).	Диагностична, лечебна: • консултира и лекува деца с хематологични и онкологични болести, ангажиращи областта на ушите и горни дихателни пътища; • консултира деца с хематологични и онкологични болести при необходимост от оториноларингологични 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 деца с придобити и вродени нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на оториноларингологични хирургични интервенции.
Детска хирургия Гръдна хирургия Лицево-челюстна хирургия	Диагностична, лечебна: • участва в диагностиката на обемни процеси в гръден кош, корем, глава и шия; • насочва за специализирана консултация деца с хирургично диагностицирани злокачествени тумори; • участва в палиативната терапия на животозаплашващи обтурации на храносмилателния тракт, жлъчните пътища и др.	Диагностична, лечебна: • консултира деца с хематологични прояви или усложнения при хирургични интервенции; • консултира деца с хематологични или онкологични болести при необходимост от 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 деца с придобити и вродени нарушения на хемостазата във връзка с провеждане на хирургични интервенции.

2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността "Детска клинична хематология и онкология"

Под компетентност в ДКХО се разбира устойчиво, адекватно, умело и качествено решаване на проблемите на диагностицирането, лечението, профилактиката, проследяването и/или изучаването на заболяванията на кръвта, кръвотворните органи и на солидни тумори при пациенти от 0 до 18-годишна възраст, както и при съчетание на хематологични усложнения и изяви при заболявания на други органи и системи. Медицинските дейности се осъществяват от лекари и медицински специалисти по здравни грижи със следните изисквания за професионална квалификация:

2.1. изисквания към дейността на лекаря - специалист по ДКХО - изпълнява самостоятелно всички дейности в обхвата на специалността ДКХО съгласно т. 1.2 и включени в програмата за специализация по ДКХО;

2.2. изисквания към дейността на специализанта по ДКХО - на базата на индивидуален план за теоретични познания и практическа подготовка участва активно в цялостната диагностична и лечебна дейност по ДКХО под наблюдение, ръководство и контрол на специалист по ДКХО;

2.3. изисквания към дейността на лекар без специалност по ДКХО или с друга клинична специалност:

2.3.1. извършва диагностично-лечебни действия при деца в обхвата на общата си компетентност на лекар и в обхвата на специалността, която притежава;

2.3.2. участва в екип за осъществяване на диагностично-лечебната дейност по ДКХО под ръководство на специалист по ДКХО;

2.4. дейности в обхвата на медицинската специалност, изискващи допълнителна квалификация: ехография на коремни органи; ехография на стави;

2.5. изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи - осъществяват дейността си в съответствие с професионалните им компетенции, определени с нормативната уредба и утвърдената длъжностна характеристика, както и следните специфични компетентности:

2.5.1. имат познания и умения за елементи от дозировката, действието, начина на приложение, страничните ефекти и усложненията от приложението на цитотоксичните, имуносупресивните, имуномодулиращите, таргетните лекарствени средства, кръв и кръвни биопродукти;

2.5.2. участват в програми за продължаващо медицинско образование в областта, в която работят;

2.6. изисквания към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността - могат в рамките на своята професионална квалификация и компетентност да участват като членове на екипа в извършването на дейностите и да подпомагат дейността на лекарите специалисти за безпрепятственото осъществяване на лечебния процес;

конкретните права, задължения и отговорности на лицата с немедицинско образование се определят в длъжностната им характеристика, утвърдена от ръководителя на лечебното заведение; в структурите по ДКХО в болничната помощ е задължително наличието на психолог, а в структурите, осъществяващи ТХСК, е задължително наличието на биолог.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността ДКХО

3.1. Изисквания за осъществяване на дейността в първичната извънболнична медицинска помощ.

Дейностите по ДКХО в първичната извънболнична помощ са ограничени и при медицински съмнения/показания за заболяванията на кръвта и кръвотворните органи или за туморно заболяване при лица до 18-годишна възраст, което е извън компетентността на притежаваната от него специалност, лекарят от първична извънболнична медицинска помощ насочва пациента към лекар със специалност по ДКХО в специализираната извънболнична медицинска помощ или в лечебно заведение за болнична помощ със структура по ДКХО.

3.2. Изисквания за осъществяване на дейността в специализираната извънболнична медицинска помощ (СИМП).

3.2.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

Дейността по ДКХО в специализирана извънболнична медицинска помощ може да се осъществява в структурата на лечебни заведения за СИМП - индивидуални практики за специализирана медицинска помощ, групови практики за специализирана медицинска помощ, медицински центрове, медико-дентални центрове и диагностично-консултативни центрове.

3.2.1.1. Устройство и оборудване на помещенията - специфични здравни изисквания:

3.2.1.1.1. кабинет - съгласно медицински стандарт "Педиатрия";

3.2.1.1.2. манипулационна, обзавеждане: мивка с течаща топла и студена вода, медицинска кушетка, плот за подготовка на лекарствени продукти и манипулации, стойка за инфузии, медицински шкаф за лекарствени продукти и медицински изделия, съдове за разделно събиране на опасни отпадъци; манипулационната може да се обособи като функционална част от помещението за прегледи, да се разположи в отделно помещение или да е манипулационна, обща за лечебното заведение, в което е разкрит кабинетът.

3.2.1.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване: стетоскоп, апарат за измерване на артериално налягане с маншети за различни възрастови групи, микроскоп с имерсионен обектив, пособия за вземане на кръв, стернални игли и трепани, микроскопски стъкла, петриева паничка, поставка за микроскопски стъкла, набор за първична ресусцитация ("Амбу"), хладилник, ръстомер, кантар.

3.2.1.3. Изисквания за персонал:

3.2.1.3.1. лекари; в кабинет за СИМП работи най-малко един лекар с призната специалност ДКХО; лекар без призната специалност ДКХО може да работи под наблюдение, ръководство и контрол на лекар с призната специалност по ДКХО;

3.2.1.3.2. медицински специалист по здравни грижи; медицинският специалист в кабинет по ДКХО се назначава съгласно нормативната уредба и вътрешните правила на лечебното заведение, към което е разкрит кабинетът; видът, обемът и организация на работата в кабинет по ДКХО на медицинския специалист се регламентират в длъжностната му характеристика.

3.2.2. Изисквания към процеса за осъществяване на дейността по ДКХО.

3.2.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности в кабинет по ДКХО към амбулатории за специализирана медицинска помощ.

3.2.2.1.1. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет по ДКХО към СИМП осъществява лечебно-диагностична дейност при пациенти до 18 г. с доброкачествени кръвни заболявания - следните кодове по МКБ-10: желязодефицитни анемии (D50, D50.8, D50.9); витамин B12 дефицитни анемии (D51.0, D51.1, D51.2, D51.3, D51.8, D51.9); фолиеводефицитни анемии (

D52.0, D52.1, D52.8, D52.9); други анемии, свързани с храненето (D53.0, D53.1, D55.2, D53.8, D53.9); ензимопенични хемолитични анемии (D55.0, D55.1, D55.2, D55.3, D55.8, D55.9); таласемия (D56.3, D56.4); други наследствени хемолитични анемии (D58.0, D58.1, D58.8); придобити хемолитични анемии (D59.1, D59.4, D59.6, D59.8, D59.9); апластични анемии (D61.0, D61.2); други анемии (D62, D63.0, D63.8, D64.0, D64.2, D64.4, D64.9); хеморагични диатези (D66, D67, D68, D68.1, D68.2, D69.0, D69.3, D69.4, D69.6, D69.8, D69.9).

3.2.2.1.2. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП извършва общо педиатричен и специализиран медицински преглед, включително снемане на анамнеза и физикален статус с хематологична насоченост.

3.2.2.1.3. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП осъществява следните медицински дейности (процедури):

3.2.2.1.3.1. микроскопско изследване на цитологичен материал от периферна кръв и костен мозък и др., стандартно оцветени;

3.2.2.1.3.2. аспирация на костен мозък, код 41.38;

3.2.2.1.3.3. костномозъчна биопсия, код 41.31;

3.2.2.1.3.4. лумбална пункция (диагностична/лечебна), код 90.03;

3.2.2.1.3.5. тънкоиглена биопсия на периферни лезии;

3.2.2.1.3.6. интерпретация (код 90.61-90.69) на резултати от: пълна кръвна картина, диференциална кръвна картина, изследване на феритин, витамин B12, фолиева киселина, имуноелектрофореза на кръв и/или урина, изследване на показатели на хемостазата; цитологични и цитохимични изследвания на материали от кръв, костен мозък, цереброспинална течност, изливи в серозни кухини; изследване на клетъчен и хуморален имунитет; имунохимични и имунохематологични изследвания; цитогенетично и молекулярно-генетично изследване; имунофенотипизация на клетки от периферна кръв и костен мозък; образни и изотопни изследвания; кинетиката на изотопно маркирани тромбоцити, еритроцити, обем циркулираща кръв.

3.2.2.1.4. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП контролира самостоятелно лечението на доброкачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, неизискващи стационарни условия или в обем и вид, посочени в налична епикриза от лечебно заведение за болнична помощ.

3.2.2.1.5. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП осъществява консултации на пациенти до 18-годишна възраст със съмнение или с уточнено хематологично заболяване, насочени от общопрактикуващия лекар/педиатър, както и насочва пациенти при необходимост за консултации с други медицински специалисти или за планова и спешна хоспитализация с необходимия минимум придружаващи изследвания.

3.2.2.1.6. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП назначава контролни кръвни, биохимични и образни изследвания и консултации с други специалисти при пациенти с хематологични заболявания/онкологични заболявания до 18-годишна възраст при спазване на указанията в епикризите му, издадени от структура по ДКХО към лечебното заведение.

3.2.2.1.7. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП насочва пациента при всеки случай със съмнение за хематологична неоплазия за определяне окончателна диагноза, стадий и терапевтична стратегия към болнична структура по ДКХО.

3.2.2.1.8. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП насочва пациента при всеки случай с необходимост от допълнителна оценка на терапевтичния отговор или промяна в състоянието на заболяването към Клинична комисия по ДКХО.

3.2.2.1.9. Лекарят с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП проследява дългосрочно пациенти с болести на кръвта, кръвотворните органи и със солидни тумори, лекувани съгласно Фармакотерапевтичното ръководство по ДКХО и Фармакотерапевтичното ръководство по хематология и в съответствие с действащата нормативна уредба.

3.2.2.2. Изисквания за диагностично-лечебни алгоритми. Лекарят с призната специалност ДКХО в кабинет на СИМП се ръководи в своята дейност от актуалните версии на Фармакотерапевтично ръководство по ДКХО и Фармакотерапевтично ръководство по хематология (в частта за бенигнени хематологични заболявания при деца).

3.2.2.3. Изисквания за организация на вътрешните и външните взаимодействия. Лекарят с призната специалност ДКХО в кабинет за СИМП организира своите вътрешни взаимоотношения с останалите специалисти на базата на границите на взаимодействия и степента на отговорност съгласно т. 1.3.2 от настоящия стандарт; осъществява тясно взаимодействие с лекуващия лекар при децата, преминали стационарно лечение с цел ефективно изпълнение на посочените в епикризата препоръки.

3.2.2.4. Принципи на поведение при животоспасяващи състояния на лекаря с призната специалност ДКХО от кабинет към СИМП - осъществява или осигурява осъществяването на място в амбулаторния кабинет на спешни лечебни манипулации съгласно правомощията и задълженията на лекар и организира повикването на екип за спешна медицинска помощ.

3.2.3. Изисквания към резултатите от осъществяване на дейността - общи и специфични за специалността.

3.2.3.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността - минимални (задължителни) изисквания за обем на медицинските дейности:

3.2.3.1.1. извършване в пълен обем на проследяващо наблюдение при диспансеризирани деца в съответствие с действащата нормативна уредба.

3.2.3.2. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност.

Качеството на специализираната педиатрична помощ в специализирания кабинет по ДКХО към СИМП се осигурява чрез ефикасна специализирана консултативна и своевременна диагностично-лечебна дейност.

3.3. Изисквания при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност ДКХО в структури на лечебни заведения за болнична помощ.

Дейност по медицинската специалност "Детска клинична хематология и онкология" може да се осъществява в клиника/отделение по ДКХО от трето ниво на компетентност и в структури по педиатрия от второ или трето ниво на компетентност съгласно медицинския стандарт "Педиатрия".

3.3.1. Дейности от обхвата на медицинската специалност "Детска клинична хематология и онкология" при деца с доброкачествени хематологични заболявания могат да се изпълняват в структури по педиатрия от второ или трето ниво на компетентност съгласно медицинския стандарт "Педиатрия".

3.3.1.1. В структури по педиатрия от второ или трето ниво на компетентност съгласно медицинския стандарт по педиатрия се осъществява диагностика и лечение на доброкачествени хематологични заболявания (посочените диагнози в раздела за СИМП). При съмнение или установено онкохематологично заболяване детето се превежда (по преценка се насочва) към структура по ДКХО от трето ниво на компетентност. При всички случаи на деца със съмнителна или непотвърдена диагноза се предприемат своевременни действия за насочване и привеждане на детето към структура по ДКХО от трето ниво на компетентност.

3.3.1.2. В клиника/отделение по ДКХО от трето ниво на компетентност се осъществяват:

3.3.1.2.1. пълен обем от лабораторни и клинични дейности за прием, диагностика, лечение и проследяване на деца с доброкачествени и злокачествени хематологични болести и солидни тумори в обхвата на ДКХО, включително и:

3.3.1.2.1.1. приложение на конвенционални и високодозови и/или спасителни режими на лечение, както и условия, персонал и квалификация за активно наблюдение и грижа за децата след тяхното приложение;

3.3.1.2.2. комплексна диагностика, лечение, профилактика и проследяване на пациенти с

коагулопатии и редки анемии;

3.3.1.2.3. дейности със специализиран персонал за получаване на хемопоетични стволови клетки от пациенти или здрави донори и за осъществяване на различните видове автоложна и/или алогенна трансплантация съгласно съответните нормативни документи.

3.3.1.3. Дейностите по т. 3.3.1.2 могат да се изпълняват и в клиника/отделение по педиатрия от трето ниво на компетентност съгласно медицински стандарт "Педиатрия" в случай, че структурата по педиатрия отговаря и на всички изисквания на настоящия стандарт.

3.3.2. Изисквания към клиника/отделение по ДКХО от трето ниво на компетентност за осъществяване на дейността.

3.3.2.1. Устройство и оборудване на помещения в клиника/отделение от трето ниво на компетентност - специфични здравни изисквания. Лечебното заведение да разполага със:

3.3.2.1.1. отделен приемно-консултативен кабинет по ДКХО със санитарен възел;

3.3.2.1.2. болнични стаи със санитарен възел;

3.3.2.1.3. болнична/и стая/стаи за хематологична реанимация на деца с костно-мозъчна хипо- или аплазия;

3.3.2.1.4. изолатор за дете с майка/придружител със самостоятелен санитарен възел;

3.3.2.1.5. за дейности, които изискват престой на детето в лечебното заведение за болнична помощ не по-дълъг от 12 часа, към клиника/отделение по ДКХО може да се разкрие помещение с места за краткотраен престой за провеждане на дневна химио- и/или трансфузионна терапия:

3.3.2.1.5.1. помещението за дневна химио- и/или трансфузионна терапия се състои от: стая с болнични легла или медицински кресла; манипулационна с работна маса, спешен шкаф, медицински шкаф за подготовка на терапевтичната процедура, ръстомер, кантар;

3.3.2.1.5.2. в помещението за дневна химио-/трансфузионна терапия се лекуват деца с уточнени хематологични и онкологични болести в добро общо състояние:

3.3.2.1.5.2.1. с предписани от Клинична комисия по ДКХО стандартна химиотерапевтична схема, обем на лечение и рестадиращи процедури;

3.3.2.1.5.2.2. с лека и среднотежка степен на вродени или придобити коагулопатии без кръвотечения с животозастрашаваща локализация;

3.3.2.1.5.2.3. нуждаещи се от субституция с кръв и кръвни биопродукти при онкологични болести и вродени или придобити анемии;

3.3.2.1.5.2.4. като успоредно с лечебните процедури се извършват всички клинико-лабораторни, образни и други специфични изследвания за съответната нозологична единица, активността на процеса, стадия на заболяването и изискванията за рестадиране;

3.3.2.1.5.2.5. като осъществяват всички изисквания за непрекъснатост на лечебно-диагностичния процес;

3.3.2.1.5.2.6. като всички промени в хода на лечението, контролните изследвания и рестадиращи процедури, както и всяка необходимост от смяна на лечебната стратегия и тактика при децата с онкологични и онкохематологични заболявания се обсъждат от съответната клинична комисия;

3.3.2.1.5.2.7. като пациентите се хоспитализират с История на заболяването и се попълват всички необходими документи за болнично лечение и приложение на цитостатични средства; след приключването на лечебната процедура за съответния ден децата пребивават в домашна обстановка с възможност за постоянна телефонна връзка с дежурния персонал на болничната хематологична база;

3.3.2.1.5.2.8. като при изява на странични ефекти от прилаганата терапия, както и новопоявила се органна дисфункция лечението се продължава в стационар;

3.3.2.1.6. една или повече манипулационни в зависимост от конкретните нужди на осъществявания диагностично-лечебен процес в клиниката/отделението (вкл. за провеждане на

специфични диагностични процедури: костномозъчна аспирация и биопсия, лумбална пункция, пункция на серозни кухини и др.);

3.3.2.1.7. помещение за развлечения, игри и обучение на пациентите;

3.3.2.1.8. складови помещения за хигиенни материали и медицински изделия;

3.3.2.1.9. работни кабинети за персонала съобразно необходимостта;

3.3.2.1.10. гардероб за персонала (в случай че няма централен гардероб на лечебното заведение);

3.3.2.1.11. санитарни възли за персонала;

3.3.2.1.12. помещение за мръсно бельо и отпадъци;

3.3.2.1.13. при възможност може да се обособи кухня и трапезария за пациенти;

3.3.2.1.14. помещение за учебна дейност;

3.3.2.1.15. стая за клиничен психолог.

3.3.2.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника и други условия за осъществяване на дейността.

3.3.2.2.1. Задължителни (минимални) изисквания.

3.3.2.2.1.1. Осигуреност с апаратура на структурата (отделение/клиника):

3.3.2.2.1.1.1. болнични легла тип "кошара" и легла за по-големи деца;

3.3.2.2.1.1.2. болнични мебели: шкафчета, маси, столове с различен стандарт, подходящи за съответните възрастови групи на пациентите; кушетки, шкафове за лекарствени продукти, медицински изделия и др.; колички за визитация; колички за храна; столове и носилки за транспорт;

3.3.2.2.1.1.3. офис оборудване/компютърна техника с достъп до интернет;

3.3.2.2.1.1.4. конвенционално медицинско оборудване: ръстомер и везна/теглилка, централна кислородна и аспирационна система (или възможност за доставяне на кислород/аспирация на място), ЕКГ апарат, сфингоманометър с маншети за различни възрастови групи, инфузионни помпи и перфузори, възможност за ползване на набор за кардиопулмонална ресуситация, инхалатор, монитор за проследяване на жизнени функции, централни венозни катетри, набори за осъществяване на пункции на серозни кухини (плеврална, перитонеална), на лумбални пункции, аспиратор, ехограф;

3.3.2.2.1.1.5. специфично медицинско оборудване: набори за аспирация на костен мозък и костно-мозъчна биопсия - минимум по 4 броя, микроскопи с имерсионен обектив - минимум 2 броя, оборудване за осъществяване на конвенционална и високодозирана/спасяваща химио- и трансфузионна терапия (инфузионни помпи - минимум 5 броя).

3.3.2.2.1.2. Осигуреност с апаратура и структури (други условия) в лечебните заведения:

3.3.2.2.1.2.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания на адреса на изпълнение на дейността по ДКХО, която да е структура на лечебното заведение, в което има разкрито отделение/клиника по ДКХО;

3.3.2.2.1.2.2. лаборатория с възможност за осъществяване на имунохистохимични изследвания;

3.3.2.2.1.2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) имунологична лаборатория с възможности за имунофенотипизация, флоуцитометрия, определяне на моноклонални протеини в серум и урина;

3.3.2.2.1.2.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) микробиологична лаборатория и вирусологична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания;

3.3.2.2.1.2.5. болнична аптека на територията на лечебното заведение за болнична помощ или осигурено чрез договор снабдяване с лекарствени продукти от друга аптека в най-близкото заведение за болнична помощ на територията на населеното място.

3.3.2.2.1.3. Клиниката/отделението по ДКХО трябва да има задължително осигурен достъп, включително по договор с други лечебни заведения, на територията на населеното място, до:

3.3.2.2.1.3.1. отделение/клиника по образна диагностика с възможност за компютърна

томография и ядрено-магнитен резонанс;

3.3.2.2.1.3.2. лаборатория по медицинска генетика с възможности за цитогенетичен анализ;

3.3.2.2.1.3.3. възможности за консултации със специалисти от други медицински специалности: детска кардиология, детска ендокринология и болести на обмяната, детска нефрология и хемодиализа, детска гастроентерология, детска хирургия, детска неврология и други специалности с педиатрична насоченост;

3.3.2.2.1.3.4. структура за диализно лечение;

3.3.2.2.1.3.5. структура на лечебно заведение, в която се осъществяват бронхоскопии;

3.3.2.2.1.3.6. клиника/отделение за лъчелечение;

3.3.2.2.1.3.7. структура, в която се осъществяват аферезни процедури;

3.3.2.2.1.3.8. лаборатория/отделение/център по трансфузионна хематология.

3.3.2.2.1.4. Клиниката/отделението по ДКХО трябва да има осигурен достъп, включително по договор с други лечебни заведения, на територията на страната до:

3.3.2.2.1.4.1. лаборатория за молекулярно-генетични изследвания;

3.3.2.2.1.4.2. лаборатория за тумор-асоциирани биохимични маркери;

3.3.2.2.1.4.3. лаборатория за разширени имунохематологични изследвания;

3.3.2.2.1.4.4. лаборатория с възможност за специализирани хемостазни изследвания;

3.3.2.2.1.4.5. отделение по нуклеарна медицина.

3.3.2.2.1.5. Времеви условия за достъп до апаратурата и структурите/дейностите по т. 3.3.2.2.1.3 в условия на спешност в рамките на до 24 часа.

3.3.2.2.2. Допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности:

3.3.2.2.2.1. достъп до структура по нуклеарна медицина, оборудвана с еднофотонна емисионна компютърна томография с компютърна томография (SPECT/CT) или позитронно-емисионна томография с компютърна томография (PET/CT);

3.3.2.2.2.2. достъп до геномна диагностика на вродени кръвни заболявания, хематологични неоплазии и солидни тумори при деца.

3.3.2.3. Изисквания за персонал в клиниката/отделението по ДКХО.

3.3.2.3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структурата работят лекар/и със специалност по ДКХО, като допълнително могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказването на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността, при минимум 1 лекар на основен трудов договор на 5 болнични легла и един лекар на основен трудов договор за приемно-консултативен кабинет.

3.3.2.3.2. Брой лекари - специалисти с призната специалност ДКХО - минимум трима.

3.3.2.3.3. Изисквания за допълнителна квалификация на лекарите:

3.3.2.3.3.1. лекарите задължително участват в програма за продължаващо медицинско образование в областта на ДКХО;

3.3.2.3.3.2. най-малко един от работещите лекари в структурата да има допълнителна квалификация за извършване на абдоминална ехография.

3.3.2.3.4. Брой специалисти по здравни грижи.

3.3.2.3.4.1. Броят на специалистите по здравни грижи се определя от броя на леглата в клиниката/отделението по ДКХО и обема и интензивността на здравните грижи, които се извършват в отделението или клиниката; препоръчително е съотношението лекари:медицински сестри да е не по-малко от 1:2; при определяне на броя на медицинските сестри е желателно да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри), препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (ICN).

3.3.2.3.5. Други специалисти/лица в лечебното заведение:

3.3.2.3.5.1. клиничен психолог;

3.3.2.3.5.2. социален работник;

3.3.2.3.5.3. рехабилитатор.

3.3.2.3.6. Клинични комисии по ДКХО.

В клиниката/отделението по ДКХО от трето ниво на компетентност задължително функционират интердисциплинарни клинични комисии по ДКХО, които отговарят на следните изисквания:

3.3.2.3.6.1. клиничната комисия по ДКХО се създава със заповед на ръководителя на лечебното заведение, определяща поименно нейния състав, структура, правила за дейност и работен график;

3.3.2.3.6.2. клиничната комисия към клиника/отделение по ДКХО се ръководи от хабилитирано лице по научна специалност "Педиатрия" с призната специалност ДКХО;

3.3.2.3.6.3. клиничните комисии включват в своя състав лекари с призната специалност ДКХО и други специалисти, имащи отношение към диагностично-лечебния процес при деца със злокачествени заболявания; клиничната комисия може да включва при необходимост в редовния си състав на функционален принцип и специалисти от други лечебни заведения;

3.3.2.3.6.4. клиничните комисии по ДКХО осъществяват цялостен контрол и оценка на пациенти със злокачествени заболявания по отношение на прецизната и окончателната диагноза, клиничния стадий, прогностична група и терапевтичната стратегия в различните етапи и еволюцията на заболяването;

3.3.2.3.6.5. решенията на клиничната комисия се документират с протокол;

3.3.2.3.6.6. специфичното лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не се провежда, ако той не е обсъден на клинична комисия и не е определена цялостната лечебна стратегия; по изключение лечението може да започне при спешни показания, но случаят следва да бъде разгледан от клиничната комисия при първото ѝ редовно заседание;

3.3.2.3.6.7. решенията на клиничната комисия са задължителни за лечебните 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.

3.3.2.3.7. В лечебните заведения за болнична помощ с клиника/отделение по ДКХО от трето ниво на компетентност задължително функционира интердисциплинарен екип за обслужване на пациенти с вродени коагулопатии и хемолитични анемии.

3.3.2.3.7.1. Екипът се създава на функционален принцип със заповед на ръководителя на лечебното заведение, определяща поименно състава, структурата, правилата за дейност и работа, и се ръководи и координира от лекар със специалност "Детска клинична хематология и онкология".

3.3.2.3.7.2. Интердисциплинарният екип осъществява диагностика, лечение и профилактика на пациенти с вродени коагулопатии и вродени хемолитични анемии - 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.

3.3.2.3.7.3. Интердисциплинарният екип включва в състава си лекари с призната специалност по кардиология/детска кардиология, ендокринология и болести на обмяната/детска ендокринология и болести на обмяната, гастроентерология/детска гастроентерология, ортопедия и травматология, физикална и рехабилитационна медицина, клинична психология.

3.3.2.3.7.4. В случай че в лечебното заведение има разкрита структура по клинична хематология от трето ниво на компетентност, е допустимо създаването на общ интердисциплинарен екип за консултиране на пациенти с вродени коагулопатии и хемолитични анемии на пациенти под и

над 18 години. В този случай дейността на интердисциплинарния екип се ръководи и координира от лекар със специалност "Клинична хематология" или "Детска клинична хематология и онкология".

3.3.3. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.3.3.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности.

3.3.3.1.1. В клиника/отделение по ДКХО се прилагат пълен обем от медико-диагностични и лечебни дейности за диагностика, лечение, проследяване и регистрация на деца с болести на кръвта, кръвотворните органи и солидни тумори в обхвата на МКБ-10 кодовете: C00.0-C80; C81.0-C96.9; D46.0-D47.9; D50.0-D89.9.

3.3.3.1.2. Диагностични дейности: в клиника/отделение по ДКХО освен общопедиатрични се осъществяват и специализирани диагностични процедури:

3.3.3.1.2.1. аспирация на костен мозък (миелограма); код 41.38;

3.3.3.1.2.2. костномозъчна биопсия (трепанобиопсия); код 41.31;

3.3.3.1.2.3. пункции на серозни кухини; код 90.03;

3.3.3.1.2.4. лумбални пункции и микроскопско изследване на ликвор; код 90.03;

3.3.3.1.2.5. 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; код 90.61-90.69;

3.3.3.1.2.6. специализирана комплексна морфологична и имунохистохимична оценка и клинична интерпретация на хистологични материали от солидни тумори, костен мозък, лимфен възел, слезка и биопсии от други тъкани за диагностика на хематологични и онкологични болести;

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

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

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

3.3.3.1.2.10. лабораторна констелация за оценка на железен метаболизъм, железни депа и недоимъчни състояния (желязо, трансферин, сатурация на трансферин, феритин, витамин B12, фолиева киселина); лабораторна констелация за оценка на хемохроматоза - първична и вторична;

3.3.3.1.2.11. провеждане на специализирани комплексни изследвания на еритроцити и техните нарушения: електрофореза на хемоглобини; осмотична резистентност; изследване на ензимни дефекти на еритроцитите; разширено изследване на еритроцитни кръвногрупови антигени;

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

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

3.3.3.1.2.14. 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;

3.3.3.1.2.15. клинична интерпретация на образни изследвания (сонография, компютърна томография, ядрено-магнитно-резонансна томография) за стадиране на онкологична болест и оценка на терапевтичния отговор;

3.3.3.1.2.16. провеждане на нуклеарно-медицинска диагностика: визуализация на висцерални и скелетни неоплазии (костна сцинтиграфия и позитрон-емисионна компютърна томография);

3.3.3.1.2.17. рутинна и експресна микробиологична диагностика на биологични секрети и хемокултури с изолиране на патогенни микроорганизми, идентификация и антибиограма; вирусологична диагностика на хепатит, HIV, CMV и др.;

3.3.3.1.2.18. консултация и/или ревизия на цитологичен и/или хистологичен материал от костен мозък, лимфен възел, черен дроб, слезка, други тъкани и органи с референтна, сертифицирана лаборатория (отделение), клиника по обща и клинична патология, включваща както стандартни оцветявания, така и имунохистохимични изследвания на предоставения материал: код 41.38;

3.3.3.1.2.19. вземане и изпращане на материал от кръв за HLA типизиране в акредитирана от Европейската федерация по имуногенетика (EFI) лаборатория, с възможност за провеждане на ДНК базирано HLA типизиране.

3.3.3.1.3. Терапевтични дейности - освен общотерапевтични процедури се осъществява лечение със:

3.3.3.1.3.1. цитотоксични средства в стандартни, високодозови и спасителни химиотерапевтични режими: код 99.25;

3.3.3.1.3.2. имуномодулатори; код 99.28;

3.3.3.1.3.3. имуносупресори; код 99.28;

3.3.3.1.3.4. други биологично активни вещества с противотуморно действие; код 99.28;

3.3.3.1.3.5. патогенетична таргетна терапия; код 99.28;

3.3.3.1.3.6. моноклонални антитела; код 99.28;

3.3.3.1.3.7. перорална противотуморна терапия; код 99.99;

3.3.3.1.3.8. глюкокортикостероиди; код 99.23;

3.3.3.1.3.9. растежни фактори; код 99.28;

3.3.3.1.3.10. антибактериални, антивирусни, антимикотични препарати; код 99.21;

3.3.3.1.3.11. кръвосъсирващи фактори; код 99.06;

3.3.3.1.3.12. антитромбозни средства; код 99.19;

3.3.3.1.3.13. кръв и кръвни биопродукти: код 99.04; 99.05; 99.06; 99.07;

3.3.3.1.3.14. флеботомия; код 38.99;

3.3.3.1.3.15. терапевтична афереза: код 99.71; 99.72; 99.73; 99.74; 99.79;

3.3.3.1.3.16. обезболяващи и антиеметични средства;

3.3.3.1.3.17. лечение на фебрилна неутропения;

3.3.3.1.3.18. лечение на терминално болни;

3.3.3.1.3.19. експериментална терапия в рамките на клинични проучвания;

3.3.3.1.3.20. трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ТХСК); код Z94.8.

В лечебно заведение със структура по ДКХО от трето ниво на компетентност може да се осъществяват алогенни и/или автоложни трансплантации на хемопоетични стволови клетки (ТХСК) при пациенти със съответните индикации съгласно Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

3.3.3.2. Задължителни диагностично-лечебни алгоритми, които се разработват от лечебните заведения и се спазват в процеса на оказваната от тях медицинска помощ.

При разработването на диагностично-лечебните алгоритми лечебните заведения се съобразяват с утвърдените от Българското медицинско дружество по детска хематология и онкология и Българското медицинско сдружение по хематология ръководства за клинично

поведение. Осъществяването на дейността в клиника/отделение по ДКХО се извършва съгласно:

3.3.3.2.1. актуалното Фармакотерапевтично ръководство по детска клинична хематология и онкология;

3.3.3.2.2. актуалното Фармакотерапевтично ръководство по клинична хематология;

3.3.3.2.3. решения на клинична комисия по ДКХО.

3.3.3.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия.

Организацията на дейността в клиника/отделение по ДКХО е съобразно изготвения в клиниката/отделението правилник за устройството, дейността и вътрешния ред.

3.3.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността.

3.3.4.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността.

3.3.4.1.1. Годишна използваемост на легловия фонд - не по-малко от 70 %.

3.3.4.2. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност.

3.3.4.2.1. Общи и специализирани показатели:

3.3.4.2.1.1. липса на параклинична и лекарствена полипрагмазия;

3.3.4.2.1.2. точно и пълно изпълнение на заложените алгоритми в клиничните пътеки и амбулаторните процедури;

3.3.4.2.1.3. низходяща тенденция в нивото на вътреболнични инфекции;

3.3.4.2.1.4. максимално съответствие на окончателна с патологоанатомична диагноза;

3.3.4.2.1.5. своевременно изпълнение на поискани хематологични/онкологични консултации в рамките на лечебното заведение за болнична помощ;

3.3.4.2.1.6. липса на обосновани оплаквания от пациенти.

3.3.4.2.2. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.3.4.2.2.1. максимално отлагане на очакваните усложнения при хроничните кръвни заболявания;

3.3.4.2.2.2. съпоставим с международните резултати при съответното злокачествено заболяване и стадия му леталитет.