

ПРОЕКТ

ЗА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО КЛИНИЧНА ИМУНОЛОГИЯ май 2019 г.

1. Основна характеристика на медицинската специалност „Клинична имунология“:

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи на медицинската специалност „Клинична имунология“.

1.1.1. Клиничната имунология е основна медицинска специалност и научна дисциплина. Тя изяснява имунопатогенетичните механизми, отговорни за развитието на болестите, което е в основата на ранната диагноза, назначаване на адекватна патогенетична (включително имуномодулираща) терапия, проследяване и прогноза. Уникалността на някои от методите и широкият набор заболявания за диагноза или терапия определят специфични особености на общите правила при нейната дейност, представени в този стандарт.

1.1.2. Основната цел на медицинската специалност „Клинична имунология“ е придобиване и прилагане на знания за осигуряване на съвременна диагноза, профилактика и лечение на нарушенията, свързани с имунната система.

1.1.3. Предметът и задачите на специалността „Клинична имунология“ включват:

- а) изследване на имунната система на човека в норма и патология - специфичен диагностичен процес, основан на данните от анамнезата, настоящето състояние и приложеното до момента лечение, извършван от лекар със специалност клинична имунология с цел определяне на предполагаемата диагноза;
- б) назначаване на необходимите изследвания; извършване на специфични имунологични изследвания и тяхната интерпретация;
- в) определяне на индикациите, назначаване и провеждане на имуномодулираща терапия; лекарствено мониториране; мониториране на активността на болестния процес, засягащ имунната система;
- г) определяне на прогнозата на болестта, диспансеризация и продължително наблюдение.

1.2. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност „Клинична имунология“

1.2.1. Като медицинска специалност „Клинична имунология“ има лабораторно-диагностична, клинична, лечебна, профилактична и промотивна насоченост, която обхваща заболявания, свързани с нарушения на имунната система при широк кръг пациенти в извънболничната и болнична медицинска помощ. Дейността ѝ обхваща съвременните диагностични подходи за изследване на имунната система, проследяването на ефекта от приложеното лечение; контролът на динамиката на болестния процес; ефективната профилактика и оценката на степента на възстановяване на здравето и трудоспособността, както и подпомагането на развитието на имунното здраве на населението с подходяща здравна политика и възпитание.

1.2.2. Медицинската специалност „Клинична имунология“ може да бъде практикувана в:

1.2.2.1. специализирана извънболнична медицинска помощ в следните структури:

а) лаборатории по клинична имунология с преобладаваща диагностична насоченост;

б) консултативен кабинет по клинична имунология с диагностично-лечебна дейност;

1.2.2.2. лечебни заведения за болнична помощ от второ ниво на компетентност, например като лаборатория по клинична имунология с преобладаваща диагностична насоченост;

1.2.2.3. лечебни заведения за болнична помощ от трето ниво на компетентност в следните структури:

а) лаборатория по клинична имунология с преобладаваща диагностична дейност;

б) клиника/отделение по клинична имунология с легла и с диагностична структура, съответна с изискванията на лабораторията по клинична имунология III ниво, извършваща медико-диагностична, лечебна, профилактична, диспансерна, научно-изследователска дейности.

1.3. Интердисциплинарни дейности между медицинската специалност „Клинична имунология“ и други медицински специалности с дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

1.3.1. Клиничната имунология е специалност с интердисциплинарен характер, с взаимовръзка с различни клинични състояния и болести – имунни дефицити (първични и вторични), алергични, ревматологични, гастроентерологични, инфекциозни, онкологични, неврологични, хирургични и др. заболявания (Приложение 1).

1.3.2. Тя функционира в тясно взаимодействие с почти всички клинични медицински специалности – педиатрия, ревматология, ендокринология, хематология, гастроентерология, алергология, инфекциозни болести, неврология, пулмология, дерматология, психиатрия, акушерство и гинекология, оториноларингология, офталмология, онкология, микробиология, вирусология, паразитология, клинична лаборатория, осигурявайки навременна и надеждна имунологична диагноза, съвременни имуно-терапевтични подходи, профилактични грижи и компетентни консултации, свързани с имуно-медицираните нарушения.

2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността:

2.1. Изисквания към дейността на специалиста по клинична имунология.

2.1.1. ръководителят на структура по клинична имунология отговаря на изискванията на Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) и притежава поне 4-годишен стаж по специалността клинична имунология;

2.1.2. лекарят със специалност клинична имунология в структура по клинична имунология без болнични легла извършва следните дейности:

2.1.2.1. извършва първичен преглед;

2.1.2.2. назначава изследвания, внедрява и валидира имунологични изследвания;

2.1.2.3. контролира провеждането на изследванията;

2.1.2.4. интерпретира резултатите от назначените изследвания;

2.1.2.5. поставя диагнозата, самостоятелно или в екип;

- 2.1.2.6. назначава лечение и следи ефекта му чрез контролни прегледи до момента, в който пациентът бъде предаден на общопрактикуващия лекар (ОПЛ), постъпи в болница или при промяна на местожителството.
- 2.1.3. лекарят със специалност клинична имунология в структура по клинична имунология с болнични легла извършва следните дейности:
 - 2.1.3.1. снемане на анамнеза според изискванията и правилата на специалността;
 - 2.1.3.2. клиничен преглед - снемане на физикален статус по системи, назначаване на необходимите лабораторни, специфични имунологични, функционални и инструментални изследвания;
 - 2.1.3.3. интерпретира резултатите от назначените изследвания;
 - 2.1.3.4. назначава необходимите консултации със съответни специалисти;
 - 2.1.3.5. назначава съответни лечебни процедури;
 - 2.1.3.6. ежедневно минава визитация с медицинската сестра и дава ясни назначения за поведението, изследванията и лечението на болните;
 - 2.1.3.7. контролира изпълнението на назначенията от медицинската сестра и другия персонал;
 - 2.1.3.8. подготвя и докладва болните за визитация на началника на клиниката/отделението;
 - 2.1.3.9. лекуващият лекар носи цялата отговорност за пациента от приемането до момента на изписването му. В деня на изписването му дава епикриза;
 - 2.1.3.10. лекуващият лекар е длъжен да информира пациента или неговите близки за неговото състояние, за характера на заболяването му, за предстоящите изследвания и методи на лечение (вид медикаменти, клинична ефективност и безопасност на прилаганите медикаменти);
- 2.2. Изисквания към дейността на лекар без специалност или специализанта по клинична имунология.
 - 2.2.1. в структурата по клинична имунология могат да работят и лекари без призната специалност по клинична имунология или в хода на тяхното обучение (специализация) по съответната програма за следдипломно обучение. Това се извършва под ръководството и отговорността на ръководителя на структурата с помощта на лекар със специалност по клинична имунология;
- 2.3. Изисквания към дейността на лекар с друга клинична специалност.
 - 2.3.1. в структурата по клинична имунология могат да работят и лекарите с призната друга клинична или свързана с клиничната имунология специалност. Те съгласуват дейността си с лекар-специалист по клинична имунология.
- 2.4. Дейности в обхвата на медицинската специалност, изискващи допълнителна квалификация – няма дейности, които не са включени в програмата за специализация по специалността „клинична имунология“ или изискват надграждащо усвояване.
- 2.5. Изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи.

- 2.5.1. медицински специалист по здравни грижи може да извършва самостоятелна дейност след една година опит в областта на клиничната имунология независимо от образователно-квалификационната степен или други специализации, като дотогава работи под ръководството на специалист по клинична и/или лабораторна имунология, в зависимост от профила на структурата;
- 2.5.2. старши лаборантът (старшата медицинска сестра) отговаря на изискванията на ЗЛЗ и има поне 3 години стаж в областта на клиничната имунология под ръководството на ръководител структура;
- 2.5.3. медицинският специалист по здравни грижи в структура по клинична имунология с болнични легла има функции и задължения съгласно длъжностната характеристика.

2.6. Изисквания към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността.

- 2.6.1. специалистът с немедицинско образование може да извършва самостоятелна дейност след една година опит в областта на имунологията независимо от образователно-квалификационната степен и/или други специализации, като дотогава работи под ръководството на специалист по клинична или лабораторна имунология;
- 2.6.2. специалистът с немедицинско образование, отговарящ по отделните направления в работата на лабораторията, трябва да притежава специалност "Лабораторна имунология" и поне 3 години стаж в областта на имунологията под ръководството на ръководител структура;
- 2.6.3. в структурата по клинична имунология могат да работят и специалисти с немедицинско образование без призната специалност по лабораторна имунология или в хода на тяхното обучение (специализация) по съответната програма за следдипломно обучение. Това се извършва под ръководството и отговорността на ръководителя на структурата с помощта на специалист по клинична и/или лабораторна имунология.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността „Клинична имунология“

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

3.1.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.1.1.1. устройство и оборудване на помещенията - специфични здравни изисквания:

3.1.1.1.1. устройството и оборудването на помещенията в структурите по клинична имунология отговарят на действащите в страната хигиенни норми и изисквания, доказани със заключения на регионалните здравни инспекции (РЗИ) и свързани с осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд, противопожарна охрана, складиране на химични, биологични и радиоактивни материали;

3.1.1.1.2. структурата по клинична имунология е разположена в помещения, площта на които отговаря на всички нормативни изисквания и позволява извършването на специфични високоспециализирани дейности, съобразени с процедурите за управление на качеството, с безопасността на персонала и със здравето на пациентите;

3.1.1.1.3. структурата по клинична имунология трябва да има най-малко следните функционално обособени направления: манипулационна,

- високоспециализирани изследвания (имуноглобулини и протеини, автоантитела, хормони и/или туморни маркери и/или клетъчни лимфоцитни маркери и/или тъканна съвместимост и/или молекулярна биология и др.), складово помещение, санитарен възел;
- 3.1.1.1.4. консултативен кабинет по клинична имунология в амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ може да съществува като самостоятелна структура.
- 3.1.1.2. Изисквания към медицинската апаратура и оборудване:
- 3.1.1.2.1. структурата въвежда процедури за поддържане на оборудването си, инструментите и тест системите чрез: а) определяне на програма за профилактика на апаратурата и инструментариума; б) извършване и документиране на сервизните профилактични прегледи на оборудването толкова често, колкото е определил производителят; в) протоколи за коригиращи действия и ясни инструкции кога е необходим сервизен ремонт. Температурата на околната среда и/или температурата в инкубаторите, в които се извършват тест процедурите, се следят и документират ежедневно и съответстват на температурните интервали, посочени в работните инструкции; поддържане на оптимална температура за съхраняване на всеки тип проба или реагент в хладилниците и фризерите; проследява се и се документира ежедневно. Записващите термометри са препоръчителни за механичните фризери и хладилници. Препоръчва се те да бъдат свързани с алармена система, инсталирана на място, където може да се чува 24 часа в денонощието. В структурите, използващи течен азот за съхранение на замразени клетки, нивото на течния азот се следи на интервали и се документира с цел осигуряване на адекватното му подаване през цялото време.
- 3.1.1.2.2. структурите, извършващи ДНК тестове имат физическо разделяне на пре- и пост-амплификационните зони и осигуряват контрол на PCR апарати, секвенатори и друга апаратура;
- 3.1.1.2.3. структурите, извършващи клетъчни култури или други клетъчни тестове притежават ламинарни боксове или други подходящи асептични работни условия, клетъчни култури и други;
- 3.1.1.2.4. структурата спазва, проследява и документира параметрите (например концентрация на CO₂, влажност, лазерна мощност и др.) на оборудването съобразно изискванията за съответната апаратура/инструментариум и инструкциите на производителя;
- 3.1.1.2.5. използваните автоматични системи и компютърни програми се тестват рутинно за точност и възпроизводимост на резултатите;
- 3.1.1.2.6. задължителна (минимална) медико-диагностична апаратура и оборудване:
- 3.1.1.2.6.1 задължителна медико-диагностична апаратура: центрофуга; термостат; хладилник (4-8°C); хладилна камера (-20°C); светлинен и/или флуоресцентен микроскоп; спектрофотометър (ELISA спектрофотометър) или автоматизирана система за имуоблот;
- 3.1.1.2.6.2 задължително медико-диагностично оборудване (виж т. 3.1.1.1.3): затворена система за вземане на кръв; манипулационна- стол за венепункция; спешен шкаф; консултативен кабинет, съгласно т. 3.1.1.1.4- компютър с принтер, медицинска кушетка;
- 3.1.1.3. Изисквания за персонал:
- 3.1.1.3.1. необходим брой кадри:

3.1.1.3.1.1. минимум един лекар със специалност "Клинична имунология" на трудов договор;

3.1.1.3.1.2. минимум един професионалист по здравни грижи на трудов договор;

3.1.1.3.1.3. минимум един лекар със специалност „Клинична имунология” (приложимо за консултативния кабинет- т. 3.1.1.1.4);

3.1.1.3.2. необходима квалификация - съгласно т.2.1.2

3.1.2. Изисквания към процеса за осъществяване на дейността:

3.1.2.1. изисквания за вида и обема медицински дейности (вж. Таблица за съпоставимост)

3.1.2.1.1. задължителен (минимален) обем показатели:

3.1.2.1.1.1. определяне на общи имуноглобулини ИгГ, ИгМ, ИгА;

3.1.2.1.1.2. определяне на С3 и С4 компоненти на комплемента;

3.1.2.1.1.3. определяне на ревматоиден фактор (РФ);

3.1.2.1.1.4. определяне на криоглобулини;

3.1.2.1.1.5. определяне на антинуклеарни антитела (АНА).

3.1.2.2. задължителен (минимален) обем дейности в консултативен кабинет по клинична имунология: първичен преглед с описание на анамнеза и статус; попълване на медицинските документи (включително амбулаторен журнал); назначаване и интерпретиране на лабораторни и специализирани имунологични изследвания; назначаване, започване и контролиране на специфична имунотерапия, неизискваща стационарни условия;

3.1.2.3. Задължителни аналитични принципи, определени с утвърдени Правила за добра медицинска практика в клиничната имунология;

3.1.2.4. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия (Приложение 2):

3.1.2.5. Принципи на поведение при спешни животозастрашаващи състояния:

3.1.2.5.1. принципите на поведение при спешни животозастрашаващи състояния се уреждат чрез Правилник за дейността и поведението на медицинския персонал от структурата по клинична имунология;

3.1.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността - общи и специфични за специалността:

3.1.3.1. количествени показатели за осъществяване на дейността - задължителни минимални/изисквания за обема медицински дейности: минимум брой изследвания и преминали пациенти през кабинета (приложимо за т.3.1.1.1.4.) – вж. т.3.6.1.1.

3.2. Изисквания при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност в структури на лечебни заведения за болнична помощ (по нива на компетентност):

Второ ниво на компетентност:

3.2.2. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:

3.2.2.1. устройство и оборудване на помещенията - специфични здравни изисквания (виж т. 3.1.1.1);

3.2.2.2. изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника за други условия за осъществяване на дейността:

3.2.2.2.1. задължителни/минимални/ изисквания (виж. т. 3.1.1.2):

3.2.2.2.1.1. осигуреност с апаратура на структурата:

3.2.2.2.1.1.1. задължителна (минимална) медико-диагностична апаратура и оборудване (виж. т. 3.1.1.2.6);

- 3.2.2.2.1.1.2. високоспециализирана медико-диагностична апаратура и оборудване, необходима за извършване на показателите по т.3.2.2.1.2: специализирани центрофуги (например микроцентрофуга, цитоцентрофуга, високооборотна и други) и/или фризер (-70 °С) и/или флоуцитометър и/или ламинарен бокс и/или СО₂ инкубатор и/или PCR апарат и/или набор за електрофореза и/или транслюминатор и/или Real Time PCR и/или автоматичен секвенатор и/или автоматичен флуориметър и/или нефелометър/турбидиметър и/или автоматизирана система за изследване на автоантитела, вирусни маркери и други;
- 3.2.2.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури /други условия/ в лечебните заведения;
- 3.2.2.2.1.3. осигуреност с апаратура и структури/дейности, които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения.
- 3.2.2.2.1.4. времеви критерии за достъп до апаратура и структурите/дейностите по т. 3.2.1.2.1.3. в условията на спешност;
- 3.2.2.2.2. допълнителни /препоръчителни/ условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности: да се следят новостите в медицината и клиничната имунология и да се прилагат своевременно установените от медицинската наука и практика нови методи, технологии и апаратура, медикаменти и др. в процеса на медицинското обслужване;
- 3.2.2.3. Изисквания за персонал:
 - 3.2.2.3.1. общ брой лекари- минимум двама на трудов договор,
 - 3.2.2.3.2. общ брой лекари специалисти – минимум един лекар със специалност "Клинична имунология" на трудов договор;
 - 3.2.2.3.3. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите - няма;
 - 3.2.2.3.4. брой специалисти по здравни грижи - минимум двама професионалисти по здравни грижи на трудов договор;
 - 3.2.2.3.5. други специалисти/лица - минимум един специалист с висше немедицинско образование на трудов договор,
- 3.2.2.4. Допълнителни/препоръчителни условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности.
- 3.2.3. Изисквания към процеса за осъществяване на дейността.
 - 3.2.3.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности (Таблица за съпоставимост):
 - 3.2.3.1.1. задължителен (минимален) обем показатели (виж.т.3.1.2.1.1.);
 - 3.2.3.1.2. високоспециализиран обем показатели:

Към задължителния (минимален) обем показатели се добавят минимум 25% от долупосочените показатели в зависимост от направлението на структурата по клинична имунология.

 - 3.2.3.1.2.1. определяне на моноклонални протеини: ИгГ, ИгА, ИгМ и/или ИгД и/или капа и ламбда свободни леки вериги в серум и други биологични течности и/или количествено определяне на свободни капа и ламбда леки вериги и капа/ламбда съотношение в серум и урина и/или количествено определяне на тежки вериги и съотношение и/или количествено определяне на мембранно-свързани и/или цитоплазмени капа и ламбда леки вериги и капа/ламбда съотношение на В лимфоцити/плазмоцити и/или определяне на капа и ламбда лековерижна иРНК в плазмоцити и/или изследване на клонални пренареждания на гените на имуноглобулинови вериги и/или Т-клетъчни рецептори;

- 3.2.3.1.2.2. определяне на общи имуноглобулини Е (IgE) и/или определяне на специфични имуноглобулини (IgE);
- 3.2.3.1.2.3. определяне на С1 естеразен инхибитор (количество и функция) и/или С1q, СН50, СН100 и др.
- 3.2.3.1.2.4. определяне на С реактивен протеин (СРП) и/или определяне на антитела срещу цикличен цитрулинов протеин (ССР) и/или мутиран цитрулинов виментин (МСV) в серум и/или антистрптолизинов титър (АСТ);
- 3.2.3.1.2.5. определяне на антинеутрофилни цитоплазмени антитела (АНЦА);
- 3.2.3.1.2.6. определяне на антитела срещу различни нуклеарни антигени: dsDNA, Sm, RNP, ss-A(Ro), ss-B (La), Scl-70, центромери, хистони и други в серума и/или определяне на антимитохондриални антитела (АМА) в серум и/или определяне на антигладкомускулни антитела (АГМА) в серум и/или определяне на антигломерулобазално мембранни (АГБМ) антитела;
- 3.2.3.1.2.7. определяне на антифосфолипидни антитела (АФА);
- 3.2.3.1.2.8. определяне на анти-тиреоглобулинови антитела (ТАТ) и/или анти-микрозомални антитела (МАТ) и/или антитела срещу тиреоидна пероксидаза (ТПО) и/или антитела срещу ТСХ рецептори и/или определяне на островноклетъчни антитела при захарен диабет тип 1 - срещу цинковия йонен транспортер (ZnT8), тирозин фосфатазата (Insulinoma-Associated protein 2 – IA2) и декарбоксилазата на глутаминовата киселина (ДГК - GAD) и/или определяне на автоантитела към мозъчни и неврални антигени в серум и ликвор и/или определяне на глиадинови антитела (АГЛА) и/или определяне на антитела срещу тъканната трансглутаминаза (АТТГ), и/или анти-ендомизиумни антитела (ЕМА);
- 3.2.3.1.2.9. определяне на спонтанна и стимулирана активация и пролиферация на лимфоцити и/или количествено определяне на цитокини в супернатанти от стимулирани *in vitro* мононуклеарни клетки или в серум;
- 3.2.3.1.2.10. количествено определяне на антиген-специфични CD4+ и CD8+ Т лимфоцити и/или определяне на имунен отговор срещу специфични антигени;
- 3.2.3.1.2.11. определяне на фагоцитоза и/или оксидативен взрив;
- 3.2.3.1.2.12. флоуцитометрично имунофенотипизиране на лимфоцити;
- 3.2.3.1.2.13. флоуцитометрично имунофенотипизиране за левкемии и/или лимфоидни неоплазии (лимфоми) и/или плазмоклетъчни неоплазии и/или пароксизмална нощна хемоглобинурия и/или флоуцитометрично изследване на миелодиспластични синдроми и реактивни/регенераторни състояния на хемопоезата и/или на минимална резидуална болест и/или флоуцитометрично изследване на еритроцити и/или тромбоцити и/или биологично активни молекули в клетъчни лизати и/или серум и/или определяне брой резидуални левкоцити в обезлевкоцитени кръвни продукти;
- 3.2.3.1.2.14. флоуцитометрично определяне на броя CD34(+) хемопоетични стволови клетки;
- 3.2.3.1.2.15. флоуцитометрично определяне на *in vitro* алерген специфична активация/дегранулация на базофили;
- 3.2.3.1.2.16. определяне на HLA системата и/или определяне на циркулиращи алоантитела и/или кросмач реакция и/или определяне на химеризъм;
- 3.2.3.1.2.17. определяне на тумор-асоциирани антигени в серум и/или определяне на хормони;

- 3.2.3.1.2.18. имуноцитохимично и имунохистохимично изследване на интрануклеарни/ цитоплазмени/ мембранни антигени и/или генетични последователности;
- 3.2.3.1.2.19. определяне на инфекциозни повърхностни антигени или анти-микробни антитела в кръвен серум/ плазма и/или качествени или количествени изследвания за определяне на инфекциозни генетични последователности;
- 3.2.3.1.2.20. флоцитометрично изследване на клетъчен цикъл и/или количество ДНК.
- 3.2.3.2. задължителни диагностични алгоритми, определени с утвърдени Правила за добра медицинска практика в клиничната имунология
- 3.2.3.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия (Приложение 2).
- 3.2.3.4. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:
- 3.2.3.5. количествени показатели за осъществяване на дейността-задължителни/минимални/ изисквания за обема медицински дейности (вж. т.3.6.1.2.)
- 3.2.3.6. критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност (вж. т. 3.6.2.)

В. Трето ниво на компетентност:

- 3.2.4. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността:
- 3.2.4.1. устройство и оборудване на помещенията-специфични здравни изисквания-всяка структура по клинична имунология според естеството на дейността си, трябва да разполага със следните помещения:
- 3.2.4.1.1. структура по клинична имунология без легла (виж т.3.1.1.1);
- 3.2.4.1.2. структура по клинична имунология с легла към изискванията в т.3.1.1.1- трябва да разполага и с помещения според изискванията за структура с болнични легла в лечебно заведение за болнична помощ: болнични стаи, лекарски кабинет, манипулационна, санитарен възел и други.
- 3.2.4.2. изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника и други условия за осъществяване на дейността:
- 3.2.4.2.1. задължителни /минимални/ изисквания (виж 3.1.1.2.);
- 3.2.4.2.1.1. осигуреност с апаратура на структурата:
- 3.2.4.2.1.1.1. задължителна (минимална) апаратура (виж т.3.1.1.2.6.);
- 3.2.4.2.1.1.2. високоспециализирана лабораторна апаратура, необходима за извършване на показателите по т.3.2.2.1.2);
- 3.2.4.2.1.1.3. съгласно изискванията за структура по клинична имунология с легла;
- 3.2.4.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури /други условия/ в лечебните заведения- болницата, в която е разположена структура по клинична имунология от III ниво със стационар, следва да разполага на територията си с: клинична лаборатория ниво II или III; микробиологична лаборатория ниво II или III; структура за образна диагностика ниво II или III и ОАРИЛ ниво II или III.
- 3.2.4.2.1.3. осигуреност с апаратура/ дейности, които могат да бъдат договорени с други лечебни заведения.(отнася се за т.3.2.4.1.2);
- 3.2.4.2.1.4. времеви критерии за достъп до апаратура и структурите/дейностите по т. 3.2.4.2.1.3 в условията на спешност- структурата по клинична имунология от III ниво на компетентност с легла следва да разполага с възможност за

- 24-часов достъп, включително в условия на спешност, до КАТ или МРТ на територията на населеното място;
- 3.2.4.1.1.5. допълнителни /препоръчителни/ условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности.(виж т.3.2.1.2.2).
- 3.2.4.3. Изисквания за персонал-структура без легла
- 3.2.4.3.1. общ брой лекари - минимум един на трудов договор в допълнение на т.3.2.2.3.1.;
- 3.2.4.3.2. общ брой лекари специалисти - минимум един лекар със специалност "Клинична имунология" на трудов договор в допълнение на т.3.2.2.3.2.;
- 3.2.4.3.3. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите - няма
- 3.2.4.3.4. брой специалисти по здравни грижи - минимум един професионалист по здравни грижи на трудов договор в допълнение на т.3.2.2.3.4.;
- 3.2.4.3.5. други специалисти/лица – минимум един специалист с висше немедицинско образование и със специалност "Лабораторна имунология“ в допълнение на т.3.2.2.3.5.;
- 3.2.4.4. Изисквания за персонал - за структурата по клинична имунология с легла (т.3.2.4.1.2) са приложими следните изисквания:
- 3.2.4.4.1. минимум двама лекари в допълнение на т.3.2.4.3.1 и минимум един със специалност по клинична имунология в допълнение на т.3.2.4.3.2 и минимум двама специалисти по здравни грижи в допълнение на т.3.2.4.3.4;
- 3.2.4.4.2. броят на лекарите се определя от броя на разкритите легла, оборудването, квалификацията на персонала, обема на диагностичните и терапевтичните възможности и от потребностите на учебния процес.
- 3.2.4.4.3. други специалисти/лица, както в т.3.2.4.3.5.
- 3.2.5. Изисквания към процеса за осъществяване на дейността:
- 3.2.5.3. изисквания за вида и обема медицински дейности (вж. Таблица за съпоставимост):
- 3.2.5.3.1. задължителен (минимален) обем показатели (виж т.3.1.2.1.1);
- 3.2.5.3.2. към задължителния (минимален) обем показатели се добавят минимум 50% от задължителния оптимален обем показатели в зависимост от направлението на структурата по клиничната имунология (виж т.3.2.3.1.2);
- 3.2.5.3.3. лечебно-диагностична дейност в оптимален размер, съобразен с актуалните световни достижения в областта на имунологията;
- 3.2.5.3.4. учебно-преподавателска дейност със студенти, стажант-лекари и обучение на специализиращи лекари, докторанти, медицински сестри, акушерки, лаборанти и лекарски асистенти в рамките на следдипломно обучение (СДО);
- 3.2.5.3.5. научноизследователска работа в областта на нови диагностични и терапевтични методи и/или на предстоящи за регистриране медикаменти за клинично изпитване от фаза II, III и IV.
- 3.2.5.4. задължителни лечебни алгоритми, определени с утвърдени Правила за добра медицинска практика в клиничната имунология;
- 3.2.5.5. изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия (Приложение 2).
- 3.2.6. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:
- 3.2.6.3. количествени показатели за осъществяване на дейността - задължителни /минимални/изисквания за обема медицински дейности (вж. т.3.6.1.3)
- 3.2.6.4. критерии и показатели за качество по осъществяване на дейността (вж. т.3.6.2.):

3.3. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност и изисквания към резултата от осъществяване на дейността – общи и специфични за специалността:

3.3.1. количествени показатели за осъществяване на дейността – минимални (задължителни) изисквания за обем на медицинските дейности:

3.3.1.1. За структура по клинична имунология в специализираната извънболнична медицинска помощ:

3.3.1.1.1. обхват изследвания - минимум 1000 годишно;

3.3.1.1.2. брой преминали пациенти през кабинета (приложимо за т.3.1.1.4.) - минимум 100 годишно

3.3.1.2. За структура по клинична имунология в болнично заведение (второ ниво на компетентност) - минимум 3000 изследвания годишно

3.3.1.3. За структура по клинична имунология в болнично заведение (трето ниво на компетентност)

3.3.1.3.1. минимум 5000 изследвания годишно за структура по клинична имунология без легла;

3.3.1.3.2. минимум 5000 изследвания годишно и 100 преминали пациенти годишно за структура по клинична имунология с легла.

3.3.2. Критерии и показатели за качество по осъществяване на дейността

3.3.2.1. структурата по клинична имунология осигурява качеството на общи, извършващи се в нея, дейности като достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната имунологична помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност) съгласно Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, приета с ПМС № 119 от 22.05.2006 г., изм. с ПМС №191 от 05.07.2011 г., в ДВ, бр. 5 от 2011 г.;

3.3.2.2. структурата по клинична имунология осигурява качеството на специализирани, извършващи се в нея, дейности:

3.3.2.2.1. структурата участва най-малко в една програма за външна оценка на качеството (ВОК);

3.3.2.2.2. пробите за ВОК се тестват по същия начин, както и пробите на пациенти;

3.3.2.2.3. структурата извършва вътрелабораторен качествен контрол (ВЛКК) и контрол на реагенти, проби за изследване, извършваните в структурата тестове, използваната апаратура и други;

3.3.2.2.4. всеки член на персонала най-малко 1 път годишно участва в тестване на проба с неизвестна специфичност с оглед оценка на способността му да дава възпроизводими резултати. Тези резултати се документират;

3.3.2.2.5. структурата трябва да има установени процедури, които прилага, както и документира взетите мерки, когато: а) тест системите не отговарят на установените критерии на структурата, включително резултати от ВОК, които са извън допустимите граници, и когато; б) са открити грешки в резултати на пациенти. Впоследствие структурата е длъжна бързо: а) да уведоми този, който е поръчал изследването или вече използва грешните резултати; б) да изпрати нови - коригирани резултати; и в) да съхранява копие от оригиналния резултат и коригирания резултат най-малко две години;

3.3.2.2.6. ръководителят на структурата и другите медицински и немедицински специалисти участват в програми за обучение в съответните категории медико-диагностични дейности.

3.3.2.3. показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.3.2.3.1. Сертификат за успешно преминалата външна оценка на качеството;

3.3.2.3.2. Състояние при дехоспитализация (за структурите с легла)

3.3.2.3.3. Настъпили усложнения и смъртност (за структурите с легла)

Таблица за съпоставимост на нива компетентност в структури по
клинична имунология

Ниво на компетентност	Здравни изисквания	Апаратура и други условия	Персонал	Дейност/ Компетентност	Минимални изисквания за обем дейност
Второ ниво (вж. т.1.2.2.2)	Устройство и оборудване на помещенията, специфични здравни изисквания (вж.т. 3.1.1.1)	1.Изисквания към апаратура и оборудване (вж. т. 3.1.1.2) 2.Задължителни (минимални) апаратура и оборудване (вж. т. 3.1.1.2.6) 3.Високоспециализира на медико-диагностична апаратура и оборудване (вж.т.3.2.2.2.1.1.2)	1.Общ бр. лекари-мин. двама на трудов договор (вж т.3.2.2.3.1) 2.Общ бр. лекари-специалисти по кл. имунология -мин. 1 на трудов договор (вж т.3.2.2.3.2) 3.Бр. специалисти по здравни грижи - минимум двама професионалисти по здравни грижи на трудов договор (вж т.3.2.2.3.4) 4.Други специалисти/ лица - мин. 1 специалист с висше немедицинско образование (вж т.3.2.2.3.5)	1.Задължителен мин. обем показатели (вж.т.3.2.3.1.1) 2.Високоспециализиран обем показатели– към задължителния мин. обем се добавят мин. 25% от показатели по т. 3.2.3.1.2/1-20	Минимум 3000 изследвания годишно (вж т.3.3.1.2)
Трето ниво без легла (вж т.1.2.2.3-а)	Устройство и оборудване на помещенията, специфични здравни изисквания (вж. т.3.1.1.1)	1.Изисквания към апаратура и оборудване (вж. т. 3.1.1.2) 2.Задължителни (минимални) апаратура и оборудване (вж. т. 3.1.1.2.6) 3.Високоспециализира на медико-диагностична апаратура и оборудване (вж.т.3.2.2.2.1.1.2)	1. Общ бр. лекари-мин. 1 в допълнение на т.3.2.2.3.1 (вж т.3.2.4.3.1) 2. Общ бр. лекари специалисти – мин. 1 на трудов договор в допълнение на т.3.2.2.3.2 (вж т.3.2.4.3.2) 3. Бр. специалисти по здравни грижи - мин. 1 на трудов договор в допълнение на т.3.2.2.3.4 (вж т.3.2.4.3.4) 4.Други специалисти/ лица - мин. 1 с висше немедицинско образование, със	1.Задължителен мин. обем показатели (вж.т.3.2.5.3.1) 2.Високоспециализиран обем показатели– към задължителния мин. обем се добавят мин. 50% от показатели по т. 3.2.3.1.2/1-20 (вж т.3.2.5.3.2)	Минимум 5000 изследвания годишно (вж т.3.3.1.3.1)

			специалност „Лабораторна имунология” в допълнение на т.3.2.2.3.5 (вж. т.3.2.4.3.5)		
Трето ниво с легла и с диагностична структура, съответна на изискванията на лаборатория по клинична имунология III ниво (вж т.1.2.2.3-б)	Устройство и оборудване на помещенията и специфични здравни изисквания (вж. т.3.1.1.1 и т. 3.2.4.1.2).	1.Изисквания към апаратура и оборудване (вж. т. 3.1.1.2) 2.Задължителни (минимални) апаратура и оборудване (вж. т. 3.1.1.2.6) 3.Високоспециализирана медико-диагностична апаратура и оборудване (вж.т.3.2.2.2.1.1.2) 4.Оборудване и други условия за стационар (вж. т.3.2.4.1.2)	1. мин. 2 лекари в допълнение на т.3.2.4.3.1 и мин. 1 със специалност по клинична имунология в допълнение на т.3.2.4.3.2; 2. мин. 2 специалисти по здравни грижи в допълнение на т.3.2.4.3.4 (вж т.3.2.4.4.1); 3. други специалисти/лица – като в т.3.2.4.3.5 (вж т.3.2.4.4.3)	1.Задължителен мин. обем показатели (вж.т.3.2.5.3.1) 2.Високоспециализиран обем показатели – към задължителния мин. обем се добавят мин. 50% от показатели по т.3.2.3.1.2/1-20 (вж т.3.2.5.3.2)	Минимум 5000 изследвания годишно (вж т.3.3.1.3.2) и 100 преминали болни годишно

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Връзка на Клиничната имунология с различни клинични състояния и заболявания

Клинични състояния	МКБ
Имунодефицит с преобладаващ недостиг на антитела	D80
Наследствена хипогамаглобулинемия	D80.0
Нефамилна хипогамаглобулинемия	D80.1
Селективен дефицит на имуноглобулин А [IgA] имунодефицит	D80.2
Селективен дефицит на подкласове на имуноглобулин G [IgG]	D80.3
Селективен дефицит на имуноглобулин М [IgM]	D80.4
Имунодефицит с повишен имуноглобулин М [IgM]	D80.5
Дефицит на антитела с близки до нормата имуноглобулини или с хиперимуноглобулинемия	D80.6
Преходна хипогамаглобулинемия при деца	D80.7
Други имунодефицитни състояния с преобладаващ дефект на антитела	D80.8
Имунодефицит с преобладаващ дефект на антитела, неуточнен	D80.9
Комбинирани имунодефицитни състояния	D81
Тежък комбиниран имунодефицит с ретикулна дисгенеза	D81.0
Тежък комбиниран имунодефицит с ниско съдържание на Т-и В-клетки	D81.1
Тежък комбиниран имунодефицит с ниско или нормално съдържание на В-клетки	D81.2
Дефицит на аденозиндезаминаза [ADA]	D81.3
Синдром на Nezelof	D81.4
Дефицит на пурин-нуклеозид-фосфорилаза (PNP)	D81.5
Дефицит на главния хистокомпабилен комплекс клас I	D81.6
Дефицит на главния хистокомпабилен комплекс клас II	D81.7
Други комбинирани имунодефицити	D81.8
Други комбинирани имунодефицит, неуточнен	D81.9
Имунодефицит, свързан с други значителни дефекти	D82
Синдром на Wiskott-Aldrich	D82.0
Синдром на Di George	D82.1
Имунодефицит с къси крайници	D82.2
Имунодефицит като резултат от наследствен дефект, предизвикан от вируса на Epstein-Barr	D82.3
Синдром на хиперимуноглобулин Е [IgE]	D82.4
Имунодефицит, свързан с други уточнени значителни дефекти	D82.8
Имунодефицит, свързан със значителни дефекти, неуточнен	D82.9
Обикновен променлив имунодефицит	D83

Обикновен променлив имунодефицит с преобладаващи отклонения в броя и функцията на В-клетите	D83.0
Обикновен променлив имунодефицит с преобладаващи нарушения в имунорегулаторните Т-клетки	D83.1
Обикновен променлив имунодефицит с автоантитела към В- или Т-клетки	D83.2
Други обикновени променливи имунодефицитни състояния	D83.8
Обикновен променлив имунодефицит, неуточнен	D83.9
Други имунодефицити	D84
Дефект на функционалния антиген-1(LFA-1) на лимфоцитите	D84.0
Дефекти в системата на комплемента	D84.1
Други уточнени имунодефицити	D84.8
Имунодефицит неуточнен	D84.9
Саркоидоза	D86
Други нарушения с включване на имунния механизъм, неклассифицирани другаде	D89
Поликлонална хипергамаглобулинемия	D89.0
Криоглобулинемия	D89.1
Хипергамаглобулинемия, неуточнена	D89.2
Други уточнени нарушения включващи имунния механизъм, неклассифицирани другаде	D89.8
Нарушение, включващо имунния механизъм, неуточнено	D89.9
Инфекциозни болести	A00-A05, A22, A33-A39, A48.1, A50-A52, A54, A60, A69.2, A80-A82
Вирусни и други инфекции	B00, B15-B18, B20-B27, B35-B56, B58, B65, B67-B68, B70.0, B72-B80, B95-B96
Злокачествени новообразувания	C14-C26, C39, C44, C49, C50, C57, C63, C72, C75-C85, C88-C97, D21, D23-D24, D28-D29, D35-D48, D51.0, D59-D61, D68-D72, D75-D77, D89
Ендокринни заболявания с автоимунен компонент	E03.0, E03.1, E05, E06.1, E06.3, E10, E13, E14, E20.0, E23.0, E27.1, E28.2, E31.0
Болести на нервната система с автоимунен компонент	G05.1, G08, G12.2, G13.0, G30, G35, G36, G61, G70.0, G71.0, G73.1
Очни болести с автоимунен компонент	H10.1, H18.1, H19.3, H20, H30, H49.4
Тромботични и съдови болести с автоимунен компонент	I23.6, I23.8, I24.0, I24.1, I26, I63, I67, I73, I74, I77-I82, I88, I89, I99
Алергични и белодробни болести с автоимунен компонент	J10, J12.1, J20.5, J30.1-J30.4, J45, J45.0, J63.4, J67, J80, J82, J84.1, J99.1
Болести на стомашно-чревния тракт с автоимунен компонент	K05, K12.0, K29.4, K50, K51, K52.2, K75.4, K75.3, K83.0, K90.0
Кожни болести с автоимунен компонент	L10.0, L10.2, L10.8, L12.0, L12.1, L12.3, L13.0, L13.8, L20, L23, L50
Ревматологични болести с автоимунен компонент	M02.3, M05, M06, M07.2, M08, M30, M31.0-M31.5, M32-M35.0, M35.2, M35.6, M45

Бъбречни болести с автоимунен компонент	N00, N01, N08.0, N08.5, N08.2, N10, N11, N14, N16.0, N16.4, N16.5, N16.2, N97
Безплодие и нарушения на бременността с автоимунен компонент	N97, O01, O03, O14, O14.0, O14.1, O14.9, O15, O22, O26.4, O28
Болести на новороденото – вродени и с автоимунен компонент	P35.1, P55, P61.0, Q87, Q89
Отклонения в лабораторните показатели изискващи уточнение с имунологични методи	R71, R72, R74-R77, R80, R82-R87, R89, R94
Анафилактичен шок и ангионевротичен оток	T78.0, T78.2, T78.3
Подготовка и проследяване след трансплантация	T85.3, T86.8, Z94-Z94.9

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия в структура по Клинична имунология

1. В структурата по клинична имунология има утвърдени правила, отнасящи се до вземането на биологичен материал;
2. Структурата извършва тестове при поискване по писмен или електронен път от лечебно заведение; или от пациент; или назначени от лекар в структурата. Искането включва:
 - а) името на пациента или друг начин на идентификация;
 - б) името и адреса на изискващия изследването;
 - в) вид на изследването;
 - г) датата и час на вземане на пробата;
 - д) източник на пробата (например периферна кръв, костен мозък, далачни клетки);
3. Биологичните проби се означават с име или друг специфичен идентификационен маркер на пациента и дата на вземане. Когато се вземат повече от една епруветка, всяка епруветка се надписва индивидуално;
4. Структурата поддържа система за идентификация на пробите на пациентите и документираща всяка стъпка при тестването с цел проследяемост на пробите и осигуряване на точни резултати;
5. Структурата има критерии за отхвърляне на пробите и механизъм, който да потвърди, че пробата не е тествана, защото не отговаря на критериите на структурата за приемливост;
6. Биологичните проби се вземат чрез венепункция в помещения, различни от тези, в които се извършват процедури, като кожата на донора се подготвя така, че да се сведе до минимум рискът от инфекция на донора или замърсяване на пробата;
7. Транспортирането и работата с биологични проби се извършва с оглед избягване на опасността от пренасяне на инфекции;
8. Пробите за изследване се вземат и транспортират съгласно валидирани процедури за всеки метод;
9. Подходящи антикоагулант/консервираща среда се използват за запазване на виталността на клетките, антигените и разпределението на маркерите за максимално най-дългото време, като при установяване на този интервал структурата взема в съображение протокола за изработване на пробата, препоръките на производителя на реагенти и използваната апаратура;
10. Всички реагенти се обозначават подходящо и съхраняват съобразно производствените инструкции; всеки серум, моноклонално антитяло, панел за типизиране и ДНК реагенти (олигонуклеотиди, ензими и др.) се съхраняват при условия, подходящи за поддържане на тяхната стабилност и специфичност, която се потвърждава чрез публикувани данни и/или документация на производителя и/или документирано локално тестване;
11. Реагентите, разтворите, средите, контролите, калибраторите и други материали се надписват за означаване на: а) наименованието и когато е необходимо, титъра, силата и концентрацията; б) изискванията за съхранение; в) датата на приготвяне, срок на годност и всякаква друга уместна информация;
12. Всички процедури, използвани в структурата, детайлно се описват в наръчник по качеството, достъпен при провеждането им. Наръчникът се проверява най-

- малко веднъж годишно от ръководителя на структурата и се съхраняват писмените данни от тези проверки. Всички промени в процедурите се подписват от началника на структурата, като се означава и датата на промяната;
13. Структурата прилага документирани критерии за изработване на референтните стойности на изследваните показатели, които се осъвременяват периодично;
 14. Компютърните анализи и резултати се преглеждат, проверяват и подписват от началника на структурата, преди да бъдат предавани;
 15. Организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия на структурата с легла е съгласно Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;