

Наредба

№

**за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с
медицинското обслужване**

Раздел I.

Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване (вътреболнични инфекции).

Чл. 2. (1) Инфекции, свързани с медицинското обслужване (ИСМО) са:

1. инфекциите, придобити от пациент, във връзка с медицинско обслужване, по повод на друго заболяване;

2. инфекциите, придобити от медицински или друг персонал на лечебното заведение, в т.ч. студенти и други обучаващи се лица, във връзка с обслужването на пациентите.

(2) Наредбата не се прилага за случаи на остри заразни болести, когато инфекцията е съществувала или е била в инкубационен период към момента на постъпване на пациента в лечебното заведение и няма връзка с предшестващо медицинско обслужване.

Чл. 3. (1) Инфекции, свързани с медицинското обслужване се установяват:

1. по време на хоспитализация в лечебно заведение;

2. по време на извънболнично лечение, изследвания и профилактични прегледи;

3. след изписване от лечебно заведение или приключване на извънболнично лечение или изследване за срокове, посочени в Приложение № 3а към чл. 3, ал. 4 на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ. бр. 62 от 2005 г.).

(2) Критериите за установяване на ИСМО са посочени в Приложение № 3а към чл. 3, ал. 4 на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести.

Чл. 4. (1) Инфекциите с повече от една локализация при един пациент се считат за отделни ИСМО, когато са обусловени от различен причинител.

(2) Промяната в характеристиката на причинителя или добавянето на нов към вече установения причинител на инфекция се счита за нова ИСМО.

Раздел II.

Профилактика и контрол на инфекциите, свързани с медицинското обслужване в лечебното заведение

Чл. 5. (1) Профилактиката на ИСМО е прилагане на комплексен подход за защита на пациентите и персонала на лечебните заведения от възникването и разпространението на ИСМО чрез предпазни и изолационни мерки, ограничаване до възможния минимум на инвазивните манипулации и приложение на подходяща антибиотична и имунопрофилактика.

(2) Дейностите по профилактика на ИСМО се осъществяват от:

1. всички медицински специалисти, работещи в лечебното заведение;
2. немедицинския персонал, чиято дейност крие риск от възникване и предаване на ИСМО;
3. специализанти, студенти и други обучаващи се в лечебното заведение.

(3) Методическото ръководство на дейността по профилактика на ИСМО в лечебните заведения се осъществява от Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) и от съответната регионална здравна инспекция (РЗИ).

Чл. 6. (1) Всички лечебни заведения прилагат стандартните и допълнителни предпазни мерки съгласно Приложение № 1 с цел ограничаване разпространението на ИСМО.

(2) Контролът за прилагане на мерките по ал. 1 се извършва съгласно методите, посочени в Приложение № 2.

(3) Лечебните заведения участват в провежданите от Европейския съюз проучвания, относно ИСМО, антибиотичната употреба и свързаната с нея антимикробна резистентност (AMP) .

Чл. 7. Дейностите по контрол на ИСМО се осъществяват от:

1. ръководителя на лечебното заведение;

2. лицето/ата по чл. 9, ал. 1;
3. ръководителите на клиники, отделения и лаборатории;
4. главната медицинска сестра и старшите медицински сестри (акушерки/рехабилитатори);
5. лабораторията по микробиология, обслужваща лечебното заведение;
6. комисиите по вътрешболнични инфекции (ВБИ) в лечебните заведения за болнична помощ, създадени по реда на чл. 74, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения;
7. звено по антибиотична политика по чл. 13;
8. звеното за централно снабдяване със стерилни материали (ЦССМ) по чл. 14.

Чл. 8. (1) Ръководителят на лечебното заведение отговаря за организацията на профилактиката и контрола на ИСМО, като:

1. осигурява необходимите условия за спазване на утвърдените медицински стандарти, вкл. чрез осигуряване и поддържане на материално-техническа база, оборудване и медицински изделия за безопасни условия на труд и безопасни грижи за пациентите;
2. осигурява условия за обучение на персонала;
3. утвърждава годишен план за профилактика и контрол на ИСМО по предложение на комисията по ВБИ;
4. утвърждава годишна програма за ограничаване на антимикробната резистентност (АМР) по предложение на звеното по антибиотична политика;
5. утвърждава правила за организацията на работата на звеното за централно снабдяване със стерилни материали;
6. създава необходимите условия и организация за:
 - а) обеззаразяване на медицински инструменти и апаратура, повърхности, бельо, посуда и други;
 - б) хигиена на ръцете (миене и дезинфекция на ръцете, защита на ръцете от контаминация чрез ръкавици и грижи за кожата на ръцете);
 - в) използване на лични предпазни средства при контакт с кръв, други телесни течности, екскрети и секрети, увредена кожа и лигавица;
 - г) разделно събиране, временно съхранение и третиране на отпадъци от лечебното заведение;
 - д) превенция на нараняванията с остри и режещи предмети, включително убождания с игли съгласно Приложение № 3;

е) провеждане на микробиологична диагностика;

ж) провеждане на периодична оценка на риска от заразяване с инфекции, свързани с медицинското обслужване на персонала, изследване и ваксинация, най-малко веднъж на 5 години;

7. при възникване на ИСМО предприема мерки за нейното ограничаване;

8. при възникване на епидемичен взрив от ИСМО, информира РЗИ незабавно и отговаря за изпълнението на направените предписания от РЗИ.

(2) Изискванията към съдържанието и структурата на плана за профилактика и контрол на ИСМО и програмата за ограничаване на АМР в лечебните заведения по чл. 9, ал. 1 са посочени в Приложение № 4.

(3) Изискванията към съдържанието и структурата на програмата за профилактика и контрол на ВБИ и АМР в лечебните заведения, извън тези по чл. 9, ал. 1 са посочени в Приложение № 5.

Чл. 9. (1) Ръководителите на лечебните заведения за болнична помощ, централите за психично здраве, централите за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи за пълнолетни лица, централите за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания, хосписите, както и на медицинските центрове, медико-денталните центрове, диагностично-консултативните центрове и денталните центрове с разкрити до 10 легла за наблюдение и лечение до 48 часа определят лице/а по контрол на инфекциите, което може да е:

1. лекар с призната специалност „Епидемиология на инфекциозните болести“, „Клинична микробиология“ или „Инфекциозни болести“ или лекар с призната специалност, преминал обучение в областта на профилактиката и контрола на ИСМО; или

2. инспектор по общественото здраве или медицинска сестра или акушерка, преминали обучение в областта на профилактиката и контрола на ИСМО.

(2) Лицата по ал. 1:

1. подпомагат работата на комисията по ВБИ;

2. контролират прилагането в лечебното заведение на стандартните и допълнителните (специфичните) предпазни мерки;

3. контролират дейността на звеното за ЦССМ по отношение спазване на противоепидемичен режим на работа и правилно извършване на дейностите по обеззаразяване на медицински изделия, съгласно Приложение № 6;

4. регистрират и проучват случаите на нараняване с остри режещи предмети, вкл. убождане с игли и предлагат мерки на ръководителя на лечебното заведение за предотвратяването им;

5. контролират провеждането на постекспозиционна профилактика след нараняване по т. 4, когато е приложимо;

6. участват във визитации, обсъждания и колегиуми в структурите на лечебното заведение;

7. извършват проучвания за разкриване на случаите на ИСМО и внасят резултатите за обсъждане в комисията по ВБИ;

8. контролират своевременното регистриране и съобщаване на случаи на ИСМО в лечебното заведение, правилното водене на книга за регистрация на ИСМО в клиниките/отделенията на лечебното заведение;

9. контролират вписването на всяка злополука или инцидент, свързан с употребата на остри предмети в дневник за регистриране на професионална експозиция към кръвно преносими инфекции, в т.ч. наранявания с остри предмети, съгласно Приложение № 7;

10. при възникнал епидемичен взрив от ИСМО внасят в комисията по ВБИ предложения за провеждане на незабавни противоепидемични мерки за неговото ограничаване и ликвидиране и предложения за въвеждане на допълнителни мерки в лечебното заведение за предотвратяване на бъдещи аналогични епидемични взривове;

11. отговарят за съобщаването на специфичните здравни проблеми, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет по реда на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести в посочените срокове и за регистрираните случаи на наранявания с остри предмети;

12. консултират и участват в обучението на персонала в лечебното заведение по проблемите на ИСМО;

13. участват в разработването на годишния план за профилактика и контрол на ИСМО, в т.ч. и на стандартни процедури за контрол на инфекциите, както и при наранявания с остри предмети.

(3) При установено нараняване на служител, лицата по ал. 1 изготвят доклад за професионална експозиция, който съдържа:

1. дата и час на експозицията;

2. описание на инцидента;

3. описание на източника на експозиция;
4. данни за експонираното лице (ваксинации, реакции на ваксинацията);
5. данни за проведените консултации и изследвания;
6. предприети действия.

(4) Докладът по ал. 3 се съставя в два екземпляра, като единият се предава на служителя, а другият се съхранява в лечебното заведение.

Чл. 10. Ръководителите на клиники/отделения/лаборатории създават необходимата организация за осъществяване на мерките за профилактика, контрол и регистрация на ИСМО в поверените им структури и подпомагат дейността на лицето/ата по чл. 9, ал. 1.

Чл. 11. Главната медицинска сестра и старшите медицински сестри (акушерки/рехабилитатори) следят за спазването на мерките за профилактика и контрол на ИСМО, изискванията на противоепидемичния режим на работа в съответното звено, създават необходимата организация на дейност на медицинските сестри и санитарите и контролират дейностите по почистване и дезинфекция.

Чл. 12. Микробиологичната лаборатория, обслужваща лечебното заведение:

1. участва активно при формирането на политиката на лечебното заведение в областта на профилактиката и контрола на ИСМО и антибиотичната политика;
2. осъществява методическо ръководство, организира и контролира дейността по вземане, съхранение и транспорт на проби за микробиологично изследване;
3. консултира интерпретацията на резултатите от микробиологичните изследвания и назначаването на антибиотична терапия;
4. извършва изследване на антимикробната лекарствена чувствителност на изолираните микроорганизми, както и допълнителни тестове за определяне типа на резистентност, съобразно актуалния стандарт за определяне на антимикробна чувствителност в ЕС (EUCAST);
5. мониторира и докладва структурата на антимикробната резистентност пред комисията по ВБИ;
6. уведомява лицето/ата по чл. 9, ал. 1 и съответната структура при изолиране на щам с множествена резистентност от клиничен материал;
7. изпраща в срок до края на месец февруари в Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) информация за етиологичната структура и резистентността на

микроорганизмите, циркулиращи в лечебното заведение през предходната година и за консумацията на антибиотици в лечебното заведение;

8. изпраща в националните референтни лаборатории към НЦЗПБ микробни изолати с множествена антимикробна резистентност или друг новопоявил се тип на резистентност, както и щамове с важно клинично-епидемиологично значение, представляващи риск за възникване и разпространение на ИСМО, за определяне генетичните механизми на резистентност и за доказване на клонална обвързаност при обследване на вътреболнични взривове;

9. участва в обучението на персонала по превенция и контрол на ИСМО и ограничаване разпространението на АМР.

Чл. 13. Комисията по ВБИ осъществява функциите по чл. 78 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 14. (1) Звеното по антибиотична политика е специализирано мултидисциплинарно звено, което може да включва лекари с призната медицинска специалност „Клинична микробиология“, „Инфекциозни болести“ и/или „Хирургия“, фармацевт, лице по чл. 9, ал. 1 и други.

(2) Звеното по ал. 1 разработва антибиотичната политика на лечебните заведения, изготвя списък за групиране на използваните в лечебното заведение антибиотици и правилата за прилагане на антибиотична профилактика и мониторира антибиотичната употреба.

Чл. 15. Звеното за централно снабдяване със стерилни материали е специализирано звено в лечебно заведение по чл. 9, ал. 1, в което се извършва обеззаразяване на медицински изделия, използвани в същото или в други лечебни заведения.

Раздел III.

Мерки за ограничаване на разпространението, регистрация и отчет на ИСМО в лечебното заведение

Чл. 16. (1) При съмнение за случай на ИСМО персоналят в съответното лечебно заведение/клиника/отделение предприема незабавно всички противоепидемични мерки за прекъсване пътя за предаване на инфекцията, без да изчаква лабораторно потвърждение.

(2) Изолация на пациент с ИСМО се предприема при необходимост след преценка на риска от предаване на инфекцията на други лица и в зависимост от клиничното му състояние.

(3) При случай на ИСМО, ръководителят на лечебното заведение/отделението/клиниката съвместно с лицето/ата по чл. 9, ал. 1 определят и прилагат мерки за ограничаване разпространението на ИСМО сред пациентите и персонала едновременно с диагностично-лечебните мероприятия.

(4) При инвазивни медицински манипулации и при случай на *Clostridioides difficile* инфекция, се прилагат пакетните мерки съгласно Приложение № 8.

Чл. 17. (1) Селективен скрининг за безсимптомно носителство на множествено-резистентни патогени (резистентни към карбапенеми чревни бактерии *Carbapenem – resistant Enterobacteriaceae – CRE*, *Carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae*, *MRSA*, други микроорганизми с епидемичен потенциал, в случай на епидемична обстановка) се провежда, след оценка на риска и регистриран епидемичен взрив в лечебното заведение, при пациенти:

1. с предишна колонизация на множествено-резистентни микроорганизми, вкл. CRE;
2. контактни на пациенти с колонизация или инфекция с CRE;
3. с анамнеза за скорошна хоспитализация в лечебно заведение с ендемично разпространение на CRE;
4. хоспитализирани в структура с висок потенциал за развитие на ИСМО (структура по анестезиология и интензивно лечение, хирургия, неврохирургия, урология, акушерство и гинекология, неонатология, педиатрия, ортопедия и травматология, инфекциозни болести, онкология, хемодиализа).

(2) При пациентите, при които са изолирани множествено-резистентни патогени се прилагат стандартни и изолационни предпазни мерки, подходяща деколонизация и лечение при необходимост.

Чл. 18. (1) Когато при лице от персонала са налице данни за заразно заболяване или носителство на патогенни микроорганизми или щамове с епидемиологично значение и те представляват риск за пациенти и персонал, комисията по ВБИ прави предложение до ръководителя на лечебното заведение за:

1. временно преустановяване участието на лицето в рискови процедури и/или процедури при пациенти с намалени защитни сили;

2. преместването му в друга структура на лечебното заведение, в което няма риск от заразяване на пациенти и персонал, до оздравяване или саниране на носителството.

(2) При повишена заболяемост от ИСМО по решение на комисията по ВБИ се извършва насочено изследване на персонала от засегнатите структури и се провеждат съответните противоепидемични мерки, включително саниране на носителите.

(3) При новопостъпващ медицински персонал в структури по анестезиология и интензивно лечение, хирургия, ортопедия и травматология, урология, неонатология, акушерство и гинекология и хемодиализа се извършва изследване на носен и гърлен секрет и фекална проба за носителство на патогенни и множествено-резистентни микроорганизми.

(4) Положителните лица по ал. 3 се преместват в други структури на лечебното заведение, в които няма риск от заразяване на пациенти и персонал, до саниране на носителството.

(5) На студентите, постъпващи на клинична практика в структури по анестезиология и интензивно лечение, хирургия, ортопедия и травматология, урология, неонатология, акушерство и гинекология и хемодиализа се провежда задължителен инструктаж по прилагането на стандартни и допълнителни противоепидемични мерки от старшата сестра на съответната структура, който се удостоверява с подпис на инструктираното лице.

Чл. 19. (1) За всеки случай на инфекция, съмнителна за ИСМО, ръководителят на съответната структура незабавно уведомява лицето/ата по чл. 9, ал. 1 с оглед на:

1. изясняване произхода и механизма на предаване на инфекцията;
2. предприемане на мерки за предотвратяване разпространението на инфекцията.

(2) При изолиране от клиничен материал на микроорганизми, в т.ч. при изолиране от различни пациенти на еднакви по вид и тип на резистентност щам, микробиологът от лабораторията, обслужваща лечебното заведение, уведомява незабавно лекуващия лекар и лицето/ата по чл. 9, ал. 1 и отразява това в журнала за микробиологични изследвания.

(3) При установяване на данни или съмнение за ИСМО по време на аутопсия лекарят, извършващ аутопсията, ги отбелязва в аутопсионния протокол, взема материал за микробиологично изследване и незабавно уведомява ръководителя на съответната структура и лицето/ата по чл. 9, ал. 1.

Чл. 20. (1) При епидемичен взрив от ИСМО, ръководителят на съответната структура незабавно уведомява ръководителя на лечебното заведение и лицето/ата по чл. 9, ал. 1.

(2) В случаите по ал. 1, ръководителят на лечебното заведение сформира екип по управление на взрива, включващ председателя на комисията по ВБИ, лицето/ата по чл. 9, ал. 1, ръководителя на лабораторията по микробиология, ръководителя на засегнатата структура и други.

(3) Ръководителят на екипа по управление на взрива информира НЦЗПБ и организира: вземането, съхраняването и изпращането на съответните микробни изолати или клинични материали в националните референтни лаборатории на НЦЗПБ, съобразно вида на причинителя на взрива, ако са налични такива.

(4) Националният център по заразни и паразитни болести извършва/потвърждава идентификация и епидемиологично типизиране на причинителите и изразява становище относно:

1. наличие на геномно несвързани изолати, произхождащи от независими източници;
2. установяване на клонална връзка на микробни изолати, които произлизат от общ „прародител“, като част от същата верига на репликация и предаване;
3. доказване на механизма на придобиване и предаване на множествената резистентност;
4. определяне генотипа на множествената резистентност.

(5) Становището по ал. 4 се изпраща на лечебното заведение, микробиологичната лаборатория, изпратила микробните изолати и съответната РЗИ.

Чл. 21. След подадена информация от лекаря, диагностицирал пациент с ИСМО, старшата сестра (акушерка/рехабилитатор) на клиниката/отделението или друго определено от началника на съответната структура лице вписва в книгата за ИСМО:

1. всички случаи на ИСМО, установени при възникването им в съответната структура;
2. случаите, установени след превеждане на пациента в съответната структура;
3. случаи, съобщени от други лечебни заведения, когато има основателни данни, че инфекцията е свързана с престоя в съответната структура.

Чл. 22. При възникване на ИСМО при пациент в резултат от предшестващо медицинско обслужване, лицето, установило инфекцията, своевременно уведомява ръководителя на съответното лечебно заведение и съответната РЗИ.

Допълнителна разпоредба

§ 1. По смисъла на тази наредба „саниране на носителство“ е очистването на макроорганизма от носителство на патогенни микроорганизми чрез етиотропни средства - антибиотици, химиотерапевтици и имунопрепарати.

Заключителни разпоредби

§ 2. В Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (Обн. ДВ. бр. 62 от 2005г., изм. и доп., бр. 52 от 2011 г., бр. 56 от 2014 г., бр. 5 от 2019 г., бр. 33, 40 и 55 от 2022 г. и бр. 32 от 2025 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2, ал. 3 се отменя.

2. Създава се Раздел IIIa с чл. 28a.:

„Раздел IIIa

Регистрация, съобщаване и отчет на случаите, представляващи специфични здравни проблеми

Чл. 28a. (1) Лечебните заведения изпращат в регионалната здравна инспекция сведенията за всички регистрирани в съответното лечебно заведение специфични здравни проблеми по чл. 2, ал. 2 за изтеклото тримесечие до 5-то число на месеца, следващ всяко тримесечие.

(2) Регионалните здравни инспекции обобщават получените сведения по ал. 1 до 10-то число на месеца, следващ всяко тримесечие и изпращат информацията в НЦОЗА.

(3) Националният център по общественото здраве и анализи изготвя годишно сведение за регистрираните в страната специфични здравни проблеми и го изпраща в МЗ и в НЦЗПБ до 10-ти февруари на следващата година.

(4) До края на февруари РЗИ изпраща годишен епидемиологичен анализ на специфични здравни проблеми, възникнали във всички лечебни заведения на територията на областта за предходната година и го изпраща на НЦЗПБ и МЗ.

(5) До края на април НЦЗПБ изготвя годишен епидемиологичен анализ на специфични здравни проблеми, възникнали във всички лечебни заведения в страната за предходната година, изпраща го на МЗ и го публикува на интернет страницата си.

§ 3. В Наредба № 7 от 2016 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Педиатрия“ (обн. ДВ, бр. 90 от 2016 г., изм., бр. 63 от 2021 г.), в Приложението към чл. 1, ал. 1, в раздел IV „Изисквания при оказване на медицинска помощ по педиатрия в структури на лечебни заведения за болнична помощ“, подраздел „Б. Второ ниво на компетентност“, в т. 2.3.3.1.3. думите „съгласно Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 43 от 2013 г.)“ се заличават.

§ 4. В Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (обн., ДВ, бр. 83 и 92 от 2010 г., бр. 53 от 2011 г., изм. с Решение № 15323 от 2011 г. на ВАС на РБ - бр. 15 от 2012 г., бр. 32 от 2013 г., изм. с Решение № 16747 от 2013 г. на ВАС на РБ - бр. 37 от 2014 г., бр. 22, 86 и 103 от 2016 г., бр. 63 от 2021 г. и бр. 103 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 31, ал. 2 думите „Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (обн., ДВ, бр. 8 от 2005 г.; изм., бр. 69 от 2010 г.) и на утвърдения медицински стандарт по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции“ се заменят с „наредбата по чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето“.

2. В Приложение № 1 към чл. 13 „Здравни изисквания към помещенията на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи, както и осигуряване на противоепидемичен режим в тях“, в раздел „II. Специфични изисквания“, в т. 2 думите „Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (обн., ДВ, бр. 8 от 2005 г.; изм., бр. 69 от 2010 г.) и утвърдения медицински стандарт по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции“ се заменят с „наредбата по чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето“.

§ 5. В Наредба № 4 от 2021 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“ (обн., ДВ, бр. 21 от 2021 г., изм.,

бр. 63 от 2021 г.), в Приложението към член единствен, раздел 3 „Изисквания към лечебните заведения за осъществяване на дейността по специалността ПВЕХ“, в т. 3.2.1.1.7. думите „медицинския стандарт за вътреболнични инфекции“ се заменят с „наредбата по чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето“.

§ 6. Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от регионалните здравни инспекции.

§ 7. Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето и отменя Наредба 2 от 2005г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (обн. ДВ бр. 8 от 2005 г., изм. бр. 69 от 2010 г.) и Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (обн. ДВ, бр. 43 от 2013 г.).

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването