

МОТИВИ

към проекта на Наредба за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

Проектът на нормативен акт се издава на основание чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето и отменя Наредба № 2 от 10 януари 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции и Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции.

Основна причина за неговото изготвяне е необходимостта от актуализиране на условията и реда за организацията на профилактиката на инфекциите, свързани с медицинското обслужване (ИСМО), наложена от развитието на обществените отношения, свързани с организацията на работа в лечебните заведения. Причината за обединяването на двата нормативни акта в един е постигане на систематизирана нормативна уредба и създаване на необходимата яснота и непротиворечиво разбиране за органа, който е компетентен да контролира изпълнението на изискванията за профилактика и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване в лечебните заведения, а именно регионалните здравни инспекции.

С проекта на наредба се определя реда и се въвежда изискване за краткост на провеждане на контрол на методите за оценка на ефикасността на стандартните мерки за ограничаване на разпространението на ИСМО.

Посочени са и отговорни лица, които да осъществяват методично ръководство и контрол на ИСМО в лечебните заведения, като са определени и техните специфични задължения.

Предвид по-високата възможност ИСМО да се предава при пациенти в лечебни заведения със стационар е въведено задължението да бъде определено лице по контрол на инфекциите в лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи за пълнолетни лица, центровете 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. Посочени са изисквания за неговата квалификация.

С цел събиране на достоверна и цялостна информация е въведено изискване, лечебните заведения да участват в провежданите от Европейския съюз проучвания, относно ИСМО, антибиотичната употреба и свързаната с нея антимикробна резистентност.

Поради необходимостта от структурирани правила, които да се прилагат в лечебните заведения, са въведени единни изисквания за съдържанието и структурата на програмите за профилактика и контрол на ИСМО, което позволява въвеждането на обхватни и унифицирани мерки и дейности в лечебните заведения, както и прилагането на контрол от техните ръководители и отговорни лица.

Въведено е изискването всички лечебни заведения да прилагат стандартни и допълнителни предпазни мерки с цел ограничаване разпространението на ИСМО. Разписани са и методи за контрол на обеззаразяването (почистване, дезинфекция и стерилизация) и кратност на контрола.

За ограничаване разпространението на ИСМО при инвазивни медицински манипулации и при случай на *Clostridioides difficile* инфекция се прилагат пакетни мерки.

Акцентирано е на ролята на микробиологичната лаборатория, която наред с другите отговорности, следва да консултира клиничните специалисти при интерпретацията на резултатите от микробиологичните изследвания и назначаването на антибиотична терапия.

Предвид риска от заразяване на пациенти и персонал с резистентни микроорганизми е въведен селективен скрининг за безсимптомно носителство на множество-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), след оценка на риска и регистриран епидемичен взрив в лечебното заведение, при пациенти с предишна колонизация на множество-резистентни микроорганизми, вкл. CRE, контактни на пациенти с колонизация или инфекция с CRE, пациенти с анамнеза за скорошна хоспитализация в лечебно заведение с ендемично разпространение на CRE, хоспитализирани в отделение (клиника) 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. При пациентите, при които са изолирани множество-резистентни патогени се прилагат стандартни и изолационни предпазни мерки, подходяща деколонизация и лечение при необходимост.

Също така, при повишена заболяемост от ИСМО по решение на комисията по ВБИ се извършва насочено изследване на персонала от засегнатите отделения (клиника) и се провеждат съответните противоепидемични мерки, включително саниране на носителите.

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

Описани са последователни дейности при епидемичен взрив от ИСМО, като в случай на такъв, се информира НЦЗПБ и се организира: вземането, съхраняването и изпращането на съответните микробни изолати или клинични материали в националните референтни лаборатории на НЦЗПБ, където се извършва идентификация и епидемиологично типизиране на причинителите и се издава становище.

В проекта на нормативния акт е разписано, че всяко лечебно заведение включва в програмата си за профилактика и контрол на ИСМО план за управление на епидемични взривове, което ще осигури подготвеност и адекватност на отговора при възникнала ситуация.

Посочени са и дейността на звеното за централно снабдяване със стерилни материали по отношение спазване на противоепидемичен режим на работа и правилно извършване на дейностите по обеззаразяване на медицински изделия.

Цели, които нормативният акт си поставя:

Основните цели са:

1. Ограничаване на случаите на ИСМО в лечебните заведения;
2. Намаляване на риска от разпространение на ИСМО;
3. Прилагане на единни структурирани правила при работата на лечебните заведения.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на нормативен акт:

Предложеният проект на нормативен акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет.

Не са необходими финансови или други средства за прилагането на проекта на наредба и по отношение на заинтересованите лица – пациенти, контактни на болни лица, лечебни заведения, медицински специалисти и др.

Предвидените дейности и методи за контрол са общоприети и приложими и към момента в лечебните заведения, съгласно Наредба № 3 за от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 43 от 2013 г.). В лечебните заведения е създадена организация за профилактика и контрол на ИСМО. Осъвременяването на тези изисквания с проекта на наредба, наложено от развитието на обществените отношения, не налага допълнителни финансови или други средства, с които трябва да разполагат лечебните заведения.

Очаквани резултати:

Очакваният резултат от приемането на проекта на Наредба за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване е определяне на актуални условия и ред за организацията на профилактиката и контрола на ИСМО, съответстващи на съвременните обществени отношения, което ще допринесе за намаляване на риска от разпространение на ИСМО и ограничаване на случаите на ИСМО в лечебните заведения.

Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика.