

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на проекта на Наредба за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
<p>Портал за обществени консултации – kostadinovMD 11.12.2025 08:26</p>	<p>Поздравявам екипа на МЗ за изготвянето на проекта на новата наредба и за последователните усилия да се актуализира нормативната рамка за профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване. Документът е ясно структуриран, съответства на съвременните европейски препоръки и акцентира върху ключови елементи като антибиотичната политика, управлението на множествено-резистентните патогени и активната роля на микробиологичните лаборатории.</p> <p>В рамките на обсъждането бих искал да подчертая няколко допълващи аспекта, които биха могли допълнително да подпомогнат практическото му прилагане:</p> <p>Първо, препоръчително е да се обмисли въвеждането на минимални индикатори за вътрешен мониторинг (например спазване на хигиена на ръцете, честота на инциденти с остри предмети, навременност на микробиологичните резултати), които лечебните заведения да проследяват регулярно. Това би повишило сравнимостта между структурите и би подпомогнало РЗИ в контролната дейност.</p> <p>Второ, би било полезно да се уточни ролята на обучението – както начално, така и ежегодно – включително формата, минималното съдържание и документалното удостоверяване. Това ще гарантира единно ниво на компетентност сред персонала.</p> <p>Трето, препоръчително е да се обмисли механизъм за обратна връзка от лечебните заведения към НЦЗПБ относно трудностите при прилагането на определени мерки. Подобен механизъм би позволил периодично усъвършенстване на наредбата на базата на реални данни и практики.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>С проекта на нормативен акт се урежда организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване. Въведено е изискване за най-малко веднъж месечно провеждане на вътрешен контрол на дейностите по почистване и дезинфекция. Хигиена на ръце и превенция на нараняванията с остри предмети следва да са рутинни дейности, които да подлежат на непрекъснат контрол от определените по чл. 9 лица.</p> <p>Обучението по профилактика и контрол на ИСМО не попада в обхвата на проекта на нормативен акт. Задължение на ръководителя на лечебното заведение е да осигури условия за обучение на персонала.</p> <p>Контролът по изпълнение на проекта на нормативен акт е възложен на регионалните здравни инспекции, а не на НЦЗПБ. Съгласно Устройствения правилник на центъра, НЦЗПБ оказва методическа помощ на лечебните заведения в областта на профилактиката, диагностиката, надзора и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване.</p>
<p>д-р Даниела Калева - вх. 94-75/08.01.2026 г.</p>	<p>Предлагам някои "дребни" уточнения в Приложение № 1 към чл. 6, ал. 1 на проекта за Наредба за ИСМО:</p> <ul style="list-style-type: none"> * В т.2.1 е посочено, че хигиената на ръце се състои от 4 елемента, а фактически се описват 3 елемента. * В т.2.1.1.1 ако може да се допълни „течаща топла и студена“ вода * В т. 2.2.3.5.5.3 е записано „предпазВана“ престилка, вероятно се има в предвид „предпазна“ престилка. 	<p>Приема се.</p>	

<p>Национален център по заразни и паразитни болести - вх. № 33-08-8/09.01.2026 г.</p>	<p>Предложение за включване на Стандартни предпазни мерки, свързани с „Хигиенни грижи за деколонизация на пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи“ в Приложение № 1 към чл. Чл. 6. (1)</p> <p>Приложение 1. Стандартни предпазни мерки</p> <p>2.5. Хигиенни грижи за деколонизация на пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи</p> <p>2.5.1. Колонизация на кожата с микроорганизми - причинители на ИСМО (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus spp., Candida albicans и др.) се установява най-често при лежащоболни пациенти с инвазивни устройства, вкл. интубирани пациенти, както и напълно зависими пациенти, нуждаещи се от непрекъснати, компенсиращи грижи за поддържане на личната хигиена в леглото (особено в интензивни отделения).</p> <p>2.5.2. Редовната хигиенна грижа предотвратява размножаването на микроорганизмите върху кожата и лигавиците на пациента, като намалява риска от микробна колонизация и развитие на инфекции, включително с резистентни към антибиотици болнични патогени (аспирационна превмония, инфекции причинени от Грам-негативни бактерии и Clostridioides difficile).</p> <p>2.5.3. Хигиенните грижи се извършват въз основа на предварително разработен план от медицинска сестра, квалифицирана в контрола на инфекциите, включващ:</p> <p>2.5.3.1. Оценка на състоянието на кожата и потребностите от хигиенни грижи;</p> <p>2.5.3.2. Определяне на отговорен персонал за извършване на хигиенните грижи и неговото обучение;</p> <p>2.5.3.3. Определяне на методите за хигиенни здравни грижи и необходимия набор индивидуални за всеки пациент принадлежности, средства и консумативи; кратност на процедурите;</p> <p>2.5.3.4. Определяне на отговорни лица за контрол и методи за контрол на дейностите, свързани с хигиенните грижи.</p> <p>2.5.4. Хигиенните грижи за деколонизация на пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи включват:</p> <p>2.5.4.1. Хигиенна дезинфекция на ръцете;</p> <p>2.5.4.2. Използване на пълен набор лични предпазни средства;</p> <p>2.5.4.3. Извършване на хигиенни грижи при постъпване в ЛЗ - извършва се по преценка на лекаря и/или медицинската сестра и при необходимост включва изкърпване на болния чрез автоматизирана система за къпане или по конвенционален метод с обикновен сапун или антисептичен продукт (напр. на база хлорхексидин);</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Направените предложения не се отнасят до стандартните предпазни мерки, а касаят прилагането на конкретни грижи спрямо пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи. Предвид важноста на направеното предложение по отношение на съществуващия риск за разпространение на инфекции, свързани с медицинското обслужване от посочените групи пациенти, прилагането на хигиенни мерки имат значение за предотвратяване на възможността за възникване на инфекции, поради което същите са включени като отделно приложение към чл. 16 от проекта на нормативния акт.</p>
---	---	-------------------	---

	<p>2.5.4.4. Поддържащи хигиенни грижи - прилагат се при пациенти с необходимост от краткосрочни и дългосрочни (повече от 10 дни) хигиенни грижи и включват:</p> <p>2.5.4.4.1. Хигиенен тоалет на тялото - минимум един път дневно по метода „сухо къпане“* с еднократни ръкавици, кърпи, гъби с или без антисептично средство или по конвенционален метод с вода и обикновен сапун или антисептичен продукт. Веднъж на 10 дни - изкъпване с вода и обикновен сапун/антисептичен продукт чрез автоматизирана система за къпане или конвенционален метод.</p> <p>2.5.4.4.2. Измиване на главата - минимум един път седмично с или без антисептично средство (по конвенционален метод с вода; автоматизирана система за къпане или „сухо къпане“ с готови за употреба шапки или ръкавици).</p> <p>2.5.4.4.3. Устна хигиена - минимум един път дневно (по конвенционален метод с вода и антисептичен продукт или чрез еднократни тампони за устна хигиена с антисептичен продукт).</p> <p>2.5.4.4.4. Специални тоалети (тоалет на очи, уши, нос и др.), включително при колонизация с резистентни на антибиотици болнични патогени и други процедури, в зависимост от индивидуалните потребности на пациента.</p> <p>* Методът „сухо къпане“ (мислено разделяне на тялото на 8 зони и използване на необходимия набор консумативи с или без антисептично средство за всяка зона по отделно) се препоръчва пред конвенционалния метод, т.к. намалява риска от възникване на ИСМО, намалява времето и разходите за извършване на тоалети; предотвратява допълнителното изсушаване на кожата и възникването на лезии.</p> <p>Становище в подкрепа на включването на Стандартни предпазни мерки, свързани с „Хигиенни грижи за деколонизация на пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи“ в Приложение № 1 към чл. Чл. 6. (1) към Наредба за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване</p> <p>В точка I. Стандартни предпазни мерки на Приложение № 1 към чл. 6, ал. 1, с цел ограничаване разпространението на ИСМО, са включени мерки по отношение на околната на пациента среда, обекти (вкл. апаратура, инструменти, бельо), влизащи в различна степен в контакт с пациента, изискванията към персонала по отношение на хигиена на ръце и лични предпазни средства, но не са включени стандартни мерки по отношение на самия пациент, който се явява източник и резервоар на болнични патогени.</p> <p>Хигиената на пациента е важна част от предоставянето на качествени и безопасни здравни грижи. При липса на ясно разписани правила и</p>		
--	--	--	--

	<p>контрол, пациентът може да бъде източник на ИСМО. Особено уязвими и рискови по отношение на ИСМО са пациентите с инвазивни устройства, както и напълно зависимите пациенти, нуждаещи се от непрекъснати, компенсирани грижи за поддържане на личната хигиена в леглото - IV степен на зависимост, съгласно Наредба № Н-5 от 17 октомври 2025 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Здравни грижи“. Тези пациенти са с ограничена подвижност, отслабена имунна система и често имат нарушена цялост на кожата. Съществуват сигурни научни доказателства, че целенасочената хигиенна грижа предотвратява размножаването на микроорганизмите върху кожа и лигавици, намалява риска от възпаления, декубитални рани и бактериална колонизация, включително с резистентни към антибиотици болнични патогени. Колонизацията на кожата се дължи от една страна на продължителното поддържане на влажна среда, в резултат на контакт с урина, фекалии и пот, а от друга страна - на самите медицински процедури върху пациента. Колонизацията на кожата предшества развитието на декубитални рани, инфекции на меките тъкани или дерматити и също така може да доведе до вторични бактериални инфекции и кръстосано контаминиране между пациенти и медицинския персонал. Ранното разпознаване на рисковите фактори и прилагането на стандартизирани хигиенни протоколи може да намали честотата на кожните инфекции и да подобри качеството на грижите за пациентите. Подкрепата на пациентите да поддържат хигиенните си нужди, докато са в болнична среда, е основен аспект на медицинските грижи. Възможността за участие на пациентите в извършването на собствените си хигиенни процедури помага да се запази тяхната независимост, самочувствие и достойнство. За пациентите с инвазивни устройства и нуждаещите се от компенсирани грижи обаче, поддържането на лична хигиена изцяло зависи от медицинския персонал и включва извършване на частични тоалети, къпане, измиване на глава и тяло в леглото и специални тоалети.</p> <p>По отношение на хигиенните грижи на пациенти, вкл. на пациенти с инвазивни устройства и зависими IV степен пациенти, в нашата страна липсва нормативен акт или указание, които да разглеждат изискванията и отговорностите, свързани с извършването на цялостния тоалет на пациента.</p> <p>Направените у нас проучвания по тази тема, макар и малко на брой, отчитат тревожни резултати, а именно - negliжиране на хигиенните грижи към напълно зависими пациенти, извършване на хигиенни тоалети от неквалифициран персонал или от близките на пациентите, използване на неподходящи средства без зонироване на тялото, липса на желание от страна на персонала да извършва хигиенни грижи и съответно медицински сестри от интензивни отделения, които в цялата си</p>		
--	---	--	--

	<p>професионална практика не са извършвали хигиенна баня в леглото на пациента.</p> <p>Всички тези данни показват силната необходимост от внедряване на конкретни стандартни мерки за извършване на хигиенна грижа за деколонизация на пациенти в стандартните процедури за превенция на ИСМО.</p> <p>Предложените стандартни мерки са разработени от три научни организации, работещи активно в областта на превенцията и контрола на ИСМО: лаб. “Дезинфекция и стерилизация“ към Национален център по заразни и паразитни болести, Българска асоциация по превенция и контрол на нозокомиалните инфекции “БулНозо“ и Катедра “Здравни грижи“ към Русенски университет “Ангел Кънчев“.</p> <p>Разработените стандартни предпазни мерки са в съответствие с излезлия наскоро стандарт за Здравни грижи и стъпва на научно обосновани доказателства за ролята на хигиената на пациента за намаляване на риска от възникване на ИСМО, инструктивни материали и стандартни процедури на болнични заведения и организации в областта на здравеопазването извън нашата страна.</p> <p>Предложените процедури за деколонизация на кожата включват, както конвенционалните възможности, описани в учебници по здравни грижи, така и най-новите методи, препоръчвани от съвременни научни източници, като метода “сухо къпане” и “автоматизираните система за къпане”.</p> <p>Вписването на стандартните предпазни мерки при Хигиенни грижи за деколонизация на пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи в Приложение № 1 на Наредбата за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване ще даде възможност на лечебните заведения да разработят план и да включат изисквания и правила при извършването на хигиенните грижи. Коректното изпълнение на методите от своя страна ще намали риска от колонизация на кожата на пациентите с микроорганизми, а с това и до намаляване на риска от възникване на ИСМО.</p> <p>В заключение, включването на предложените стандартни мерки в Наредбата ще допринесе за задължителното извършване на рутинни хигиенни грижи на пациенти с инвазивни устройства и зависими пациенти (дейност, която на този етап се подценява и negliжира) и до реален контрол на тази дейност от страна на РЗИ в лечебните заведения.</p> <p>В допълнение, стандартните мерки ще повишат знанията на медицинския персонал относно превенцията и лечението на кожни наранявания и не на последно място, редовните хигиенни грижи ще допринесат до увеличаване удовлетвореността сред пациентите и подобряване на техния комфорт.</p>		
--	---	--	--

	<p>Екип, изготвил мотивираното становище и разработил стандартните предпазни мерки: Лаб. „Дезинфекция и стерилизация“ при отдел „Епидемиология и НЗБ“ Национален център по заразни и паразитни болести Българска асоциация по превенция и контрол на нозокомиалните инфекции “БулНозо“ Катедра „Здравни грижи“ към Факултет по Обществено здраве и здравни грижи Русенски университет „Ангел Кънчев“ Използвана литература: Белоев Й. (2000). Грижи за болния и сестринска техника. МИ Арсо. София Грижи за болен/грижи в дома, мобилен хоспис, домашен хоспис ,сестринския грижи: https://www.caretime.bg/content/grizhi-za-bolengrizhi-v-domamobilen-hospisdomashen-hospis-sestrinskiya-grizhi Д. Георгиева, Г. Колева, И. Христова. Времева ефективност на алтернативните в сравнение с традиционните хигиенни методи в сферата на здравните грижи. Alternative methods and means for the realization of quality and safe compensatory hygienic care. PROCEEDINGS OF UNIVERSITY OF RUSE - 2018, volume 57, book 8.3 https://conf.uni-ruse.bg/bg/docs/cp19/8.3/8.3-7.pdf М. Николова, Св. Йорданова, Г. Гетова. Мивките като рисков фактор (резервоар на болнични патогени) при хигиенните грижи за тежкоболни пациенти. Нозокомиални инфекции. Бюлетин на БулНозо, том XIV, 2023-2024, стр. 42-47 http://www.bulnoso.org/1/index.php?pid=21 НАРЕДБА № 1 от 8 февруари 2011 г. За професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно (загл. Доп. - дв, бр. 61 от 2022 г.), Издадена от министъра на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.15 от 18 Февруари 2011г., изм. ДВ. бр.50 от 1 Юли 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.61 от 2 Август 2022 г. НАРЕДБА № Н-5 от 17 октомври 2025 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Здравни грижи“, Министерство на здравеопазването. Справочник за здравни грижи - технически фишове. Учебно помагало за медицински сестри, акушерки и лаборанти. (2012). Под редакцията на Проф. д-р Димитър Стойков. УМБАЛ Д-р Георги Странски” ЕАД-Плевен. Факултет по здравни грижи- МУ- Плевен Хигиенни грижи за болния – начин на приложение: https://careassistant.eu/bg_BG/%D0%A5%D0%B8%D0%B3%D0%B8%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%B8-</p>		
--	---	--	--

	<p>%D0%B3%D1%80%D0%B8%D0%B6%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D0%BD%D0%B8%D1%8F-%D0%BD%D0%B0%D1%87%D0%B8%D0%BD-%D0%BD%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5</p> <p>AlBahrani, S., Saad, M., Alqahtani, J.S. et al. Multicomponent Approaches to Reduce Multidrug-Resistant Organisms in Critical Care: Determining the Ideal Strategy. <i>J Epidemiol Glob Health</i>: 14, 1371–1380 (2024). https://doi.org/10.1007/s44197-024-00297-3</p> <p>Amr, E. F., et al. (2022). Effect of a Skincare Bundle Protocol on nurses' performance and skin outcomes among dependent elderly patients: quasi-experimental study. <i>Egyptian Journal of Health Care</i>, 2022. (PDF). https://ejhc.journals.ekb.eg/article_270298_5ffce477f1962460b10bf7c2b80dc1b8.pdf</p> <p>Balm MN, Salmon S, Jureen R, et al. Bad design, bad practices, bad bugs: frustrations in controlling an outbreak of <i>Elizabethkingia meningoseptica</i> in intensive care units. <i>J Hosp Infect</i> 2013; 85:134–140</p> <p>Banharak S, Panpanit L, Subindee S, Narongsanoi P, Sanun-aur P, Kulwong W, Songtin P, Khemphimai W. Prevention and Care for Incontinence-Associated Dermatitis Among Older Adults: A Systematic Review. <i>J Multidiscip Healthc</i>. 2021;14:2983-3004 https://doi.org/10.2147/JMDH.S329672</p> <p>Barakat-Johnson M, Stephenson J, Lai M, et al. Impact of an evidence-based bundle on incontinence-associated dermatitis prevalence in hospital patients: A quasi-experimental translational study. <i>Int Wound J</i>. 2024;21(6):e14936. doi:10.1111/iwj.14936</p> <p>Carruth AK, Ricks D, Pullen P. Bag baths: an alternative to the bed bath. <i>Nurs Manage</i>. 1995; 26(9):75–8</p> <p>Castellà L, Casas I, Giménez M, et al. Hygiene with wet wipes in bedridden patients to prevent catheter-associated urinary tract infection in cardiac surgery: A randomized controlled trial. <i>Infect Control Hosp Epidemiol</i>. 2024;45(2):227-230. doi:10.1017/ice.2023.178</p> <p>Chang HL, Liu TY, Huang PS, et al. Implementation of 2% Chlorhexidine Bathing to Reduce Healthcare-Associated Infections Among Patients in the Intensive Care Unit. <i>Microorganisms</i>. 2025;13(1):65. Published 2025 Jan 2. doi:10.3390/microorganisms13010065</p> <p>CLEAN-IT Trial group (Tomazini, B. M., et al.) (2024). Daily chlorhexidine bath for healthcare-associated infections: the CLEAN-IT randomized multicenter trial. <i>Clin Infect Outcomes (CLEAN-IT)</i>. (multicenter RCT, 2024). https://scielo.br/j/ccsci/a/SqTtYrcv4gWtxNhV9fx8GyB/</p> <p>Cloutman-Green E, Kalaycioglu O, Wojani H, et al. The important role of sink location in handwashing compliance and microbial sink contamination. <i>Am J Infect Control</i> 2014; 42:554–555</p>		
--	---	--	--

	<p>Collins F, Hampton S. The cost-effective use of BagBath: a new concept in patient hygiene. <i>Br J Nurs</i>. 2003;12(16):984–90</p> <p>Cutting KF, White RJ. Maceration of the skin and wound bed. 1: Its nature and causes. <i>J Wound Care</i>. 2002; 11(7):275-278. doi:10.12968/jowc.2002.11.7.26414 https://www.researchgate.net/publication/11195062_Maceration_of_the_skin_and_wound_bed_1_its_nature_and_causes</p> <p>Deprez J. et al. Prognostic factors for incontinence-associated dermatitis (IAD): Results of an international expert survey. <i>Journal of Tissue Viability</i> 34 (2025) 100952 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0965206X25001007</p> <p>Eigsti JE. Innovative solutions: beds, baths, and bottoms: a quality improvement initiative to standardize use of beds, bathing techniques, and skin care in a general critical-care unit. <i>Dimens Crit Care Nurs</i>. 2011; 30(3):169–76. doi:10.1097/DCC.0b013e31820d25b1</p> <p>Elsayed SM, Seweid MM, Anwar S, Alkubati SA, Farghaly Abdelaliem SM, Elcokany NM. Effectiveness of a standardized skin care protocol in reducing incontinence-associated dermatitis among critical care patients: A clinical investigation. <i>J Tissue Viability</i>. 2025; 34(3):100924. doi:10.1016/j.jtv.2025.100924</p> <p>Evans H. Waterless bathing for inpatients with neurological issues and complex needs. <i>Br J Nurs</i>. 2023; 32(22):1092-1097. doi:10.12968/bjon.2023.32.22.1092</p> <p>Fucini GB, et al. Sinks in patient rooms in ICUs are associated with higher rates of hospital-acquired infection: a retrospective analysis of 552 ICUs. <i>J Hosp Infect</i>. 2023;139:99–105</p> <p>Fang-ying Tian, Xue-yu Wang, Hao-peng Meng et al. Investigation on the contaminateof hand washing activitieson the surface of environmentalobjects in intensive care unit. <i>Scientific Reports</i>. 2024; 14:15431</p> <p>Feng Y, Wei L, Zhu S, et al. Handwashing sinks as the source of transmission of ST16 carbapenem-resistant <i>Klebsiella pneumoniae</i>, an international high-risk clone, in an intensive care unit. <i>J Hosp Infect</i> 2020; 104:492–496</p> <p>Gall, E., Long, A., & Hall, K. K. (2020). Chlorhexidine Bathing Strategies for Multidrug-Resistant Organisms: A Summary of Recent Evidence. <i>Journal of patient safety</i>, 16(3S Suppl 1), S16–S22. https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000743</p> <p>Georgieva D. et al. State of the hygienic health care in “Kanev” University hospital, Shumen hospital and Blagoevgrad hospital. <i>Здравен мениджмънт. Социална медицина</i>. 3/4, 2018, 55-60</p> <p>Goldenhart AL, Nagy H. Assisting Patients With Personal Hygiene. [Updated 2022 Sep 26]. In: <i>StatPearls</i> [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563155/</p>		
--	---	--	--

	<p>Groven F M. V, S. M. G. Zwakhalen, Gaby Odekerken-Schröder, E. J. T. Joostenand, J. P. H. Hamers. (2017). How does washing without water perform compared to the traditional bed bath: a systematic review. <i>BMC Geriatr</i>. Published online 2017 Jan 25. doi: 10.1186/s12877-017-0425-4 PMID: 28118815 URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5264342/ (Accessed on 10.08.2018).</p> <p>Hopman J, Tostmann A, Wertheim H, et al. Reduced rate of intensive care unit acquired gram-negative bacilli after removal of sinks and introduction of 'water-free' patient care. <i>Antimicrob Resist Infect Control</i>. 2017;6:59. Published 2017 Jun 10. doi:10.1186/s13756-017-0213-0</p> <p>Instructional Handouts for Staff and Patients. Content last reviewed May 2022. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. https://www.ahrq.gov/hai/tools/abate/handouts.html</p> <p>Jamal AJ, Mataseje LF, Brown KA, et al. Carbapenemase-producing Enterobacterales in hospital drains in southern Ontario, Canada. <i>J Hosp Infect</i> 2020; 106:820–827.</p> <p>Knibbe JJ, Knibbe NE. Businesscase verzorgend wassen wassen-zonderwater. Verkenning van de waarde van een nieuwe wasmethode. Stichting RegioPlus/Platform Zorginnovatie, Zoetermeer. LOCOmotion, knibbe & knibbe, businesscase 2006: https://adoc.pub/businesscase-verzorgend-wassen-wassen-zonder-water-verkennin.html</p> <p>Knibbe H, Geuze L, Knibbe N. Ergonomische aspecten van wassen-zonderwater voor zorgverleners. 2005. https://www.anderszorgen.nl/documenten/Wassen%20zonder%20water%20.pdf</p> <p>Koleva G, Stancheva Tsv. Current state of the hygiene health care in the context of quality and patients' safety. <i>Proceedings of University of Ruse - 2018</i>, volume 57, book 8.3., 68-74</p> <p>Lawton S, Shepherd E (2019) The underlying principles and procedure for bed bathing patients. <i>Nursing Times</i> [online]; 115: 5, 45-47.</p> <p>Laycock A., Carville K., Maguire C., Smith J. Skin Care Bundle to Improve Workflow in Skin Tear Prevention and Management. Poster (2021). https://hqss.org/wp-content/uploads/2022/07/Poster-5-Low-Pei-San-A4-Skin-Care-Bundle-poster.pdf</p> <p>Lowe C, Willey B, O'Shaughnessy A, et al. Outbreak of extended-spectrum beta-lactamase-producing <i>Klebsiella oxytoca</i> infections associated with contaminated handwashing sinks. <i>Emerg Infect Dis</i> 2012; 18:1242–1247</p> <p>Lv Y, Xiang Q, Jin YZ, et al. Faucet aerators as a reservoir for carbapenem-resistant <i>A. baumannii</i>: a healthcare-associated infection outbreak in a neurosurgical intensive care unit. <i>Antimicrob Resist Infect Control</i> 2019; 8:205</p>		
--	--	--	--

	<p>Marchaim D, Taylor AR, Hayakawa K, et al. Hospital bath basins are frequently contaminated with multidrug-resistant human pathogens. <i>Am J Infect Control.</i> 2012; 40:562–4. [PubMed: 22177667]</p> <p>McCarthy, S. T., et al. (2024). Prevention in Adults of Transmission of Infection With Multidrug-Resistant Organisms: evidence and recommendations (chapter / evidence summary). NCBI Bookshelf. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK603407/</p> <p>McNichol et al. Incontinence-Associated Dermatitis: State of the Science and Knowledge Translation. <i>Advances in Skin & Wound Care</i> 31(11):p 502-513, November 2018. DOI: 10.1097/01.ASW.0000546234.12260.61</p> <p>Nagase, S., Okamoto, S., & Shigeta, Y. (2020). Distinct skin microbiome and skin physiological functions in bedridden older patients. <i>Frontiers in Medicine</i>, 7, 101. https://doi.org/10.3389/fmed.2020.00101</p> <p>Nascimento, T., Inácio, J., Guerreiro, D. et al. Can chlorhexidine gluconate baths reduce fungal colonisation in intensive care unit patients?. <i>Antimicrob Resist Infect Control:</i> 14, 87 (2025). https://doi.org/10.1186/s13756-025-01606-6</p> <p>Okamoto, S., et al. (2021). Association of skin microbiome with the onset and recurrence of pressure injury among bedridden elderly people. <i>Frontiers in Medicine</i>, 8, 405. https://doi.org/10.3389/fmed.2021.640065</p> <p>Rodger G, Chau KK, Bou PA, et al. Survey of healthcare-associated sink infrastructure, and sink trap antibiotic residues and biochemistry, in twenty-nine UK hospitals. <i>J Hosp Infect.</i> 2025; 159:140-147. doi:10.1016/j.jhin.2025.02.002</p> <p>Roux D, Aubier B, Cochard H, Quentin R, van der Mee-Marquet N. Contaminated sinks in intensive care units: an underestimated source of extended-spectrum beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae in the patient environment. <i>J Hosp Infect</i> 2013; 85:106–111</p> <p>Shaw E, Gavaldà L, Càmarà J, et al. Control of endemic multidrug-resistant Gram-negative bacteria after removal of sinks and implementing a new water-safe policy in an intensive care unit. <i>J Hosp Infect</i> 2018; 98:275–281</p> <p>Silva, L. P., & et al. (2022). Molecular epidemiology of <i>Staphylococcus aureus</i> and MRSA in bedridden patients: carriage, colonization and risk factors. <i>Microorganisms</i>, 10(11), 2213. https://doi.org/10.3390/microorganisms10112213</p> <p>Skewes SM. Skin care rituals that do more harm than good. <i>Am J Nurs.</i> 1996; 96(10):33–5</p> <p>Wei HH et al. Development of an incontinence-associated dermatitis prevention bundle using an evidence-based framework. <i>WCET@ Journal</i> 2020;40(3):37-42.</p> <p>Woo, Kevin Y. PhD, NP; Beeckman, Dimitri PhD, RN; Chakravarthy, Debashish PhD. Management of Moisture-Associated Skin Damage: A</p>		
--	--	--	--

	<p>Scoping Review. <i>Advances in Skin & Wound Care</i> 30(11):p 494-501, November 2017. DOI: 10.1097/01.ASW.0000525627.54569 .da. Yang, Y., Huang, J., Zeng, A., Long, X., Yu, N., & Wang, X. (2024). The role of the skin microbiome in wound healing. <i>Burns & trauma</i>, 12, tkad059. https://doi.org/10.1093/burnst/tkad059 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10914219/ Zollner-Schwetz, I., Scarpatetti, M., Pichler, G., Pux, C., Klymiuk, I., Trajanoski, S., & Krause, R. (2020). Effect of a multispecies probiotic on intestinal and skin colonization by multidrug-resistant Gram-negative bacteria in patients in a long-term care facility: a pilot study. <i>Nutrients</i>, 12(6), 1586. https://doi.org/10.3390/nu12061586</p>		
<p>Национален център по заразни и паразитни болести - вх. № 33-08-7/09.01.2026 г.</p>	<p>Предложения за промяна в Проект на Наредба за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване и свързаните с нея Мотиви и Приложения Предложения по Проект на Наредба: По Раздел I. чл. 2 1. В чл. 2 се дефинират ИСМО, но никъде в документа не е дефинирано понятието “взрив от ИСМО”, което се използва многократно.</p> <p>2. По Раздел I. чл. 4. Чл. 4. (1) Инфекциите с повече от една локализация при един пациент се считат за отделни ИСМО, когато са обусловени от различен причинител. ИСМО могат да бъдат с различна локализация при един пациент и съответно да се категоризират като различни типове ИСМО, но да са причинени от един и същ микробен вид. Например един и същ пациент може паралелно да развие вентилационна пневмония (VAP) от <i>Klebsiella pneumoniae</i> и в същото време да е с урокатетър-асоцирана инфекция от друг щам <i>Klebsiella pneumoniae</i>. Поради това предлагаме текстът да се коригира като отпадне фразата „когато са обусловени от различен причинител“: Чл. 4. (1) Инфекциите с повече от една локализация при един пациент се считат за отделни ИСМО.</p>	<p>1. Не се приема.</p> <p>2. Не се приема.</p>	<p>1. Няма направено предложение за дефиниция на понятието „епидемичен взрив“. В Приложение № 4 към проекта на нормативен акт са посочени критерии за идентификация на взрив, които включват увеличена честота на ИСМО, установена от текущия контрол или при съмнение за епидемична връзка между два и повече случая; установени спорадични случаи на инфекции с висок епидемичен потенциал като например легионелоза и аспергилоза; регистриране на микроорганизми с множествена резистентност, от един и същи вид и еднакъв тип резистентност при двама или повече пациента.</p> <p>2. С проекта на нормативен акт се затвърждава прилагания от 2005 г. с Наредба № 2 от 10 януари 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции ред за регистрация и докладване на случаите на ИСМО с повече от една локализация. С промяна на изискванията за докладване на ИСМО с повече от една локализация ще се промени и броя на регистрираните инфекции, което няма да е съпоставимо с данните от предходните години. Липсват мотиви или анализ за направеното предложение.</p>

	<p>3. По Раздел II. чл. 7. 7. звено по антибиотична политика по чл. 13; Трябва да се промени на чл. 14 8. звеното за централно снабдяване със стерилни материали (ЦССМ) по чл. 14. Трябва да се промени на чл. 15</p> <p>4. По Раздел II. чл. 8. (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. За да се избегне двусмислие относно какво е посочено в чл. 9 ал.1 (изисквания или ЛЗ), предлагаме следната промяна в текста: (2) За лечебните заведения по чл. 9, ал. 1, изискванията към съдържанието и структурата на плана за профилактика и контрол на ИСМО и програмата за ограничаване на АМР в са посочени в Приложение № 4. (3) За лечебните заведения, извън тези по чл. 9, ал. 1, изискванията към съдържанието и структурата на програмата за профилактика и контрол на ВБИ и АМР в са посочени в Приложение № 5.</p> <p>5. По Раздел II. чл. 9 (1) Предлагаме “лице/а по контрол на инфекциите” да се замени с: “отговорник/ци по превенция и контрол на инфекциите” Считаме, че от ключово значение е в наредбата да се обозначи, че “отговорник по превенция и контрол на инфекциите” е трудова длъжност с щатна бройка и установено работно време, работно място и заплащане, каквато е възприетата практика в ЕС.</p> <p>6. По Раздел II. чл. 9 (1), т. 2 2. инспектор по общественото здраве или медицинска сестра или акушерка, преминали обучение в областта на профилактиката и контрола на ИСМО Предлагаме след акушерка да се впише рехабилитатор, както е посочено в чл. 11 и чл. 21, в противен случай се наблюдава противоречие в текстовете на наредбата; съответно текстът в т.2 да се промени както следва: 2. инспектор по общественото здраве или медицинска сестра или акушерка/рехабилитатор, преминали обучение в областта на профилактиката и контрола на ИСМО</p>	<p>3. Приема се.</p> <p>4. Не се приема.</p> <p>5. Не се приема.</p> <p>6. Приема се.</p>	<p>4. Предложената с проекта редакция на двете алинеи е поясна и прецизна, и има по-правилна синтактична структура.</p> <p>5. Извън предмета на наредбата е уреждане на трудово-правни отношения.</p>
--	---	---	---

	<p>7. По Раздел II. чл. 12, т. 7 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; По отношение на консумацията на антибиотици, понастоящем НЦЗПБ няма изградена система и капацитет да анализира поотделно информацията от 341-те ЛЗ за болнична помощ в страната, поради което предлагаме текста да се редактира, както следва: 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.</p> <p>8. По Раздел III. чл. 16. (4) (4) При инвазивни медицински манипулации и при случай на <i>Clostridioides difficile</i> инфекция, се прилагат пакетните мерки съгласно Приложение № 8. Предлагаме текстът да се прецизира по следния начин, за да съответства на информацията в Приложение №8: (4) При инвазивни медицински манипулации и с цел превенция и контрол на случаи на <i>Clostridioides difficile</i> инфекция, се прилагат пакетните мерки съгласно Приложение № 8.</p> <p>9. По Раздел III. чл. 17 (1) Считаме, че селективния скрининг е много по-ефективен като мярка за превенция, а не само след установяване на епидемичен взрив. Предлагаме така заложените критерии 1, 2, 3 и 4 да се прилагат при всички пациенти независимо дали е установен взрив или не. Не става ясно дали скрининг се извършва и на персонала и при какви условия, което би трябвало да предхожда и обуславя мерките в чл. 18. Чл. 17. (1) Селективен скрининг за безсимптомно носителство на множествоно-резистентни патогени (резистентни към карбапенеми чревни бактерии <i>Carbapenem –resistant Enterobacteriaceae –CRE, Carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae, MRSA,....</i> Допусната е грешка в изписването. Необходимо е <i>Enterobacteriaceae</i> да се промени в <i>Enterobacterales</i>. Също така да отпадне “<i>Carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae</i>”, тъй като се включва в CRE: Чл. 17. (1) Селективен скрининг за безсимптомно носителство на множествоно-резистентни патогени (резистентни към карбапенеми чревни бактерии <i>Carbapenem –resistant Enterobacterales – CRE, MRSA,....</i></p>	<p>7. Не се приема.</p> <p>8. Не се приема.</p> <p>9. Приема се частично.</p>	<p>7. Националният център по заразни и паразитни болести подпомага националната политика в областта на надзора и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване и антимикробната резистентност. И към момента, НЦЗПБ изпълнява функции по контрол на антибиотиците и изчисляване на антибиотичната консумация, както и докладва данни за Република България в Европейската мрежа за надзор на консумацията на антибиотици (ESAC-NET).</p> <p>8. Наименованието на Раздел III е Мерки за ограничаване на разпространението, регистрацията и отчет на ИСМО в лечебното заведение, като в приложение № 8 е разписано, че включените пакетни мерки са за предотвратяване на разпространението на определени групи инфекции, а не за превенция и контрол.</p> <p>9. Направеното предложение променя изцяло визията за провеждане на селективен скрининг, което не е било предмет на общественото обсъждане. Липсва мотиви и обосновка на финансовото въздействие на направеното предложение. Прието е предложението за корекция на изписването на изброените микроорганизми.</p>
--	---	---	---

	<p>10. По Раздел III. чл. 20 (3) (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. Необходимо е да бъде информирана и съответната РЗИ, за да знаят, че по случая се работи и за да очакват становище от НЦЗПБ, както е посочено в чл. 20 (5). Поради тази причина предлагаме текстът в чл. 20 (3) да се измени както следва: (3) Ръководителят на екипа по управление на взрива информира НЦЗПБ и РЗИ 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. Предложения по Мотиви към Проекта на Наредбата: стр.2:Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae-CRE.... Необходимо е Enterobacteriaceae да се промени на Enterobacterales, както следва: (резистентни към карбапенеми чревни бактерии Carbapenem-resistant Enterobacterales -CRE,.....</p> <p>11. Предложения по Приложение 1: По точка 2.1. 2.1. Хигиена на ръцете - състои се от четири елемента, които се прилагат отделно или в комбинация: миене на ръце; дезинфекция на ръце; грижи за кожата на ръцете. Вписани са четири елемента, но са посочени три. Предлагаме текстът да се кориги по следния начин: 2.1. Хигиена на ръцете - състои се от четири елемента, които се прилагат отделно или в комбинация: миене на ръце; дезинфекция на ръце; защита на ръцете от контаминация чрез ръкавици и грижи за кожата на ръцете.</p> <p>12. По точка 2.1.1.3. 2.1.1.3. При контаминиране на ръцете със замърсители (напр. крем, косми, остатъци от хранителни продукти, остатъци от лекарствени продукти), те се отмиват, като се избягва опръскване. Кранчето на чешмата не се отваря рязко, ръцете са ниско долу в умивалника, а тялото е на разстояние.... Някои лечебни заведения разполагат с безконтактни мивки, поради което предлагаме текстът да се измени по следния начин:</p>	<p>10. Приема се.</p> <p>11. Приема се.</p> <p>12. Приема се.</p>	
--	--	---	--

	<p>2.1.1.3. При контаминиране на ръцете със замърсители (напр. крем, косми, остатъци от хранителни продукти, остатъци от лекарствени продукти), те се отмиват, като се избягва опръскване. Кранчето на чешмата не се отваря рязко (при липса на безконтактни мивки), ръцете са ниско долу в умивалника, а тялото е на разстояние....</p> <p>13. По точка 2.1.1.4. 2.1.1.4. При контаминиране на ръцете с кръв, телесни течности, екскрети и секрети се ползва памучен тампон или хартиена кърпичка, с които замърсяването се попива и се избърсва. Необходимо е изрично да се посочи в текста къде се изхвърля памучния тампон или хартиена кърпичка със замърсяването, за да се избегне възможността за изхвърлянето им в общия битов отпадък. Предлагаме текстът да се измени по следния начин: 2.1.1.4. При контаминиране на ръцете с кръв, телесни течности, екскрети и секрети се ползва памучен тампон или хартиена кърпичка, с които замърсяването се попива и се избърсва, след което се изхвърля в контейнер за опасен биологичен отпадък.</p> <p>14. По точка 2.1.1.5. 2.1.1.5. При антисептичното миене на ръцете антибактериалният сапун се втрива в сухи или леко навлажнени ръце около 30 секунди. Добавя се вода до образуване на пяна и ръцете продължават да се обтриват за още около 30 секунди, след което ръцете се изплакват с течаща вода. Подсушаването се извършва с еднократна хартиена кърпа/салфетка или неотделяща власинки кърпа. С използваната еднократната хартиена кърпа/салфетка се затваря крана на чешмата. Някои лечебни заведения разполагат с безконтактни мивки, поради което предлагаме текстът да се измени по следния начин: 2.1.1.5. При антисептичното миене на ръцете антибактериалният сапун се втрива в сухи или леко навлажнени ръце около 30 секунди. Добавя се вода до образуване на пяна и ръцете продължават да се обтриват за още около 30 секунди, след което ръцете се изплакват с течаща вода. Подсушаването се извършва с еднократна хартиена кърпа/салфетка или неотделяща власинки кърпа. С използваната еднократната хартиена кърпа/салфетка се затваря крана на чешмата (в случаи, че не е налична безконтактна мивка).</p> <p>15. По точка 2.1.2.3. 2.1.2.3. Хигиенна дезинфекция се извършва на чисти и сухи ръце с къси естествени нокти (връхчетата са не по-дълги от 0,5 см), без пръстени и гривни. При наличие на наранявания и лезии по кожата и ноктите те се изолират с водонепропускливо покритие.</p>	<p>13. Не се приема.</p> <p>14. Приема се.</p> <p>15. Приема се.</p>	<p>13. Предложението не се отнася до описаните действия, свързани с хигиена на ръцете. Съгласно чл. 8 от проекта, ръководителят на лечебното заведение създава необходимите условия и организация за разделно събиране, временно съхранение и третиране на отпадъци от лечебното заведение. За целта следва да има ясно разписани правила кои отпадъци са биологични и кои не, обозначени места за тяхното събиране в съответните контейнери, съгласно изискванията на Наредба № от 9 февруари 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения.</p>
--	--	--	--

	<p>Хигиенната дезинфекция се извършва на чисти и сухи ръце, само когато се използват алкохолни дезинфектанти. При използване на пенообразуващи продукти с хлорхексидин или четвъртични амониеви съединения и вода ръцете не се измиват предварително (извършва се почистване и дезинфекция едновременно).</p> <p>Така посочената дължина на връхчетата на ноктите не съответства на най-новите препоръки на CDC, SHEA, IDSA, APIC (дължината на ноктите да не надвишава върха на пръста), особено за персонал, работещ в рискови отделения (операционни и интензивни отделения).</p> <p>Предлагаме текстът да се кориги по следния начин:</p> <p>2.1.2.3. Хигиенна дезинфекция се извършва на ръце с къси естествени нокти (дължината на ноктите не надвишава върха на пръста), без пръстени и гривни. При наличие на наранявания и лезии по кожата и ноктите те се изолират с водонепропускливо покритие. Хигиенна дезинфекция с алкохолен дезинфектант се извършва задължително върху сухи и видимо чисти ръце. При видимо замърсяване по кожата ръцете предварително се измиват с вода и обикновен сапун за 1 минута, подсушават се с еднократна хартиена кърпа и едва след това се нанася алкохолният дезинфектант.</p> <p>16. По точка 2.1.2.6.</p> <p>2.1.2.6. Използваните ръкавици се свалят встрани от пациента и масичката със стерилни инструменти. При продължителни операции, след сваляне на ръкавиците хирургичната дезинфекция на ръцете се повтаря без повторно миенето на ръцете, като след изсъхване на ръцете се поставят нови стерилни ръкавици.</p> <p>Налице е тавтология, поради което предлагаме текстът да се замени по следния начин:</p> <p>2.1.2.6. Използваните ръкавици се свалят встрани от пациента и масичката със стерилни инструменти. При продължителни операции, след сваляне на ръкавиците хирургичната дезинфекция на ръцете се повтаря без извършване на първата фаза, като след изсъхване на ръцете от дезинфектанта се поставят нови стерилни ръкавици.“</p> <p>17. По точка 2.2.3.1.1.</p> <p>2.2.3.1.1. Стерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват при: инвазивни процедури; хирургични интервенции; всички процедури, свързани с риск от контаминация с кръв, телесни течности, секрети и екскрети; при контакт с имунокомпрометирани пациенти; контакт с лигавица и увредена кожа; употреба и обработка на остри и контаминирани предмети.</p> <p>Обръщаме внимание, че така изброените употреби на стерилни ръкавици е с голям обхват, който не е обоснован в практиката, например-</p>	<p>16. Приема се.</p> <p>17. Приема се по принцип.</p>	<p>17. Въз основа на всички постъпили предложения в хода на общественото обсъждане текстът е променен по следния начин: Стерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват за защита на пациента при инвазивни процедури и хирургични интервенции, както и при контакт с имунокомпрометирани пациенти.</p>
--	---	--	--

	<p>манипулации, като взимане на кръв, гърлени и назофарингиални проби, работа с катетри, обработка на остри и контаминирани предмети. Тези дейности не изискват стерилни ръкавици, а използването на нестерилни еднократни.</p> <p>18. По точка 2.2.3.2.2 2.2.3.2.2. При необходимост от дезинфекция тя се извършва на видимо чисти и сухи ръкавици. Използва се продукт, постигащ включително микобактерицидно и спороцидно действие (при необходимост- в зависимост от естеството на работа). Може да се използват и комбинирани продукти за почистване и дезинфекция, като в този случай ръкавиците подлежат само на предварително изплакване с вода до отстраняване на грубите замърсявания. Да не се използват дезинфектанти на основата на алкохоли и алдехиди без извършване на предварително почистване, поради риск от фиксиране на органичната материя. Текстът „подлежат само“ може да се разбере погрешно, че ръкавиците подлежат само на изплакване с вода, поради което предлагаме текстът да се замени по следния начин: 2.2.3.2.2. При необходимост от дезинфекция тя се извършва на видимо чисти и сухи ръкавици. Използва се продукт, постигащ включително микобактерицидно и спороцидно действие (при необходимост- в зависимост от естеството на работа). Може да се използват и комбинирани продукти за почистване и дезинфекция, като в този случай ръкавиците предварително се изплакват с вода до отстраняване на грубите замърсявания и след това се обработват с продукта за почистване и дезинфекция. Да не се използват дезинфектанти на основата на алкохоли и алдехиди без извършване на предварително почистване, поради риск от фиксиране на органичната материя.</p> <p>19. По точка 2.2.3.4.5.2. 2.2.3.4.5.2. След отстраняването ѝ от лицето се изхвърля като опасен отпадък. Предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 2.2.3.4.5.2. След отстраняването ѝ от лицето се изхвърля като опасен биологичен отпадък.</p>	<p>18. Приема се.</p> <p>19. Не се приема.</p>	<p>18. Направеното предложение е отразено, като текстът е преномериран по следния начин: 2.2.3.2.1.2. Дезинфекция. Дезинфекция се извършва на видимо чисти и сухи ръкавици. Използва се продукт с микобактерицидно и спороцидно действие, при необходимост - в зависимост от естеството на извършваната дейност. Могат да се използват и комбинирани продукти за почистване и дезинфекция. В тези случаи ръкавиците предварително се изплакват с вода до отстраняване на грубите замърсявания, след което се обработват с продукта за почистване и дезинфекция. Не се използват дезинфектанти на основата на алкохоли и алдехиди без предварително почистване поради риск от фиксиране на органичната материя и увреждане на материала.</p> <p>19. Съгласно чл. 9, ал. 1 от Наредба № 1 от 9 февруари 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения, отпадъците се разделят на мястото на тяхното образуване на опасни и такива, които не притежават опасни свойства (неопасни). Приложение № 2 към чл. 3 са посочени видовете опасни отпадъци, като биологичен медицински отпадък са телесни части и органи и други анатомични отпадъци, включително кръв, биологични течности и патологични отпадъци, които могат да бъдат различени като такива от гражданите или от медицинския персонал и за които по етични причини се изисква специално третиране.</p>
--	---	--	--

	<p>20. По точка 2.2.3.5.4. 2.2.3.5.4. Не се допуска излизане от лечебното заведение с работно облекло през или след приключване на работното време. Необходимо е в текста да се добави и преди, тъй като се наблюдават различни грешни практики при носене на работното облекло. Съответно предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 2.2.3.5.4. Не се допуска излизане от лечебното заведение с работно облекло преди започване на работното време, през или след приключване на работното време.</p> <p>21. По точка 2.2.3.5.5.3. 2.2.3.5.5.3. След употреба, предпазвана престилка се съблича незабавно като се прилагат следните правила: Техническа грешка, думата трябва да се поправи на: предпазната. По точка 2.2.3.5.5.3.3. 2.2.3.5.5.3.3. След свалянето ѝ се изхвърля като опасен отпадък. Предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 2.2.3.5.5.3.3. След свалянето ѝ се изхвърля като опасен биологичен отпадък.</p> <p>22. По точка 2.3.1.6.1.6. 2.3.1.6.1.6. Кърпите за многократна употреба се дезинфекцират, изпират и подсушават след приключване на работа с тях (минимум веднъж дневно и след всяка работна смяна); Последователността на дейностите е сгрешена, поради което предлагаме следната промяна в текста: 2.3.1.6.1.6. Кърпите за многократна употреба се обеззаразяват (изпиране, дезинфекция и изсушаване) след приключване на работа с тях (минимум веднъж дневно и след всяка работна смяна);</p> <p>23. По точка 2.3.1.7.3.1. 2.3.1.7.3.1. При ръчна дезинфекция се спазват мерките за лична безопасност (носене на предпазно облекло, предпазни очила, подходящи ръкавици и вентилация на помещенията), както и изискванията, заложиени при ръчното почистване. Тъй като в текста на Наредбата никъде не фигурира фразата „изисквания при ръчно почистване“, предлагаме текстът да се коригира по следния начин:</p>	<p>20. Приема се.</p> <p>21. Приема се частично.</p> <p>22. Приема се.</p> <p>23. Приема се.</p>	<p>21. Съгласно чл. 9, ал. 1 от Наредба № 1 от 9 февруари 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения, отпадъците се разделят на мястото на тяхното образуване на опасни и такива, които не притежават опасни свойства (неопасни). Приложение № 2 към чл. 3 са посочени видовете опасни отпадъци, като биологичен медицински отпадък са телесни части и органи и други анатомични отпадъци, включително кръв, биологични течности и патологични отпадъци, които могат да бъдат различени като такива от гражданите или от медицинския персонал и за които по етични причини се изисква специално третиране.</p>
--	--	--	--

	<p>2.3.1.7.3.1. При ръчна дезинфекция се спазват мерките за лична безопасност (носене на предпазно облекло, предпазни очила, подходящи ръкавици и вентилация на помещенията), както и изискванията, заложиени при ръчното почистване в т. 2.3.1.6.1.2., т. 2.3.1.6.1.3., т. 2.3.1.6.1.5., т. 2.3.1.6.1.6. и т. 2.3.1.6.1.7.</p> <p>24. По точка 2.3.1.7.4.4. 2.3.1.7.4.4. Изделието, което подлежи на почистване и дезинфекция, трябва да е съвместимо с използваната автоматизирана машина, параметрите на цикъла и почистващите продукти. Необходимо е да се добави и дезинфекциращи продукти, тъй като има машини, които работят както с почистващи продукти, така и с дезинфекциращи. Предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 2.3.1.7.4.4. Изделието, което подлежи на почистване и дезинфекция, трябва да е съвместимо с използваната автоматизирана машина, параметрите на цикъла, почистващите и дезинфекциращите продукти.</p> <p>25. По точка 2.3.2.2.1. 2.3.2.2.1. Персоналът, който работи с постелъчно бельо спазва стандартните предпазни мерки (хигиена на ръцете и ползване на лични предпазни средства). Хигиената на ръцете трябва да се извършва след всеки контакт с използвано бельо, независимо дали бельото е видимо замърсено, като контактът на персонала е бельото е сведен до минимум; Допуснатата е техническа грешка, трябва да се поправи на: с (...с бельото....).</p> <p>26. По точка 2.3.3.1. 2.3.3.1. На почистване и дезинфекция в лечебните заведения подлежат подове, стени и тавани; обзавеждане, като завеси, нощни шкафчета, легла и столове; кранове, мивки, сифони, ключове за осветление и дръжки на врати; оборудване за обслужване на пациенти; проходилки, инвалидни колички и др. Почистването и дезинфекцията на тавани е трудно изпълнима дейност в практиката, поради което предлагаме да отпаднат, а на тяхно място да се впишат често докосвани повърхности. Предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 2.3.3.1. На почистване и дезинфекция в лечебните заведения подлежат подове, стени, често докосвани повърхности и обзавеждане, като завеси, нощни шкафчета, легла и столове; кранове, мивки, сифони, ключове за осветление и дръжки на врати; оборудване за обслужване на пациенти; проходилки, инвалидни колички и др.</p>	<p>24. Приема се.</p> <p>25. Приема се.</p> <p>26. Приема се.</p>	
--	--	---	--

	<p>27. По точка 2.3.3.2.1.4. 2.3.3.2.1.4. Използват се микрофибърни кърпи (по възможност различни по цвят за различните повърхности (цветово кодиране). Забърсването на повърхности с микрофибърни кърпи се извършва след тяхното напояване с почистващ/дезинфекциращ/комбиниран продукт или се използват готови за употреба мокри кърпи за почистване, за дезинфекция или за комбинирано почистване и дезинфекция. Предлагаме към мокрите кърпи да се впише думата еднократни, за да се разбира по-добре от практикуващите и съответно текстът да се измени както следва: 2.3.3.2.1.4. Използват се микрофибърни кърпи (по възможност различни по цвят за различните повърхности (цветово кодиране). Забърсването на повърхности с микрофибърни кърпи се извършва след тяхното напояване с почистващ/дезинфекциращ/комбиниран продукт или се използват готови за употреба еднократни мокри кърпи за почистване, за дезинфекция или за комбинирано почистване и дезинфекция.</p> <p>28. По точка 2.3.3.2.1.5.1 2.3.3.2.1.5.1. обтриване с моп, като се използват две кофи, във всяка от които има дезинфекционен разтвор в ефективна концентрация; едната кофа се използва за изплакване на мопа след забърсване; мопът се изцежда и се потапя в другата кофа, като след изцеждане се забърсва следващата повърхност; Предлагаме към този текст да се впише изискване за подмяна на разтвора, защото това условие е от съществено значение за ефективността на дезинфекцията и съответно текстът да се измени по следния начин: 2.3.3.2.1.5.1. обтриване с моп, като се използват две кофи, във всяка от които има дезинфекционен разтвор в ефективна концентрация; едната кофа се използва за изплакване на мопа след забърсване; мопът се изцежда и се потапя в другата кофа, като след изцеждане се забърсва следващата повърхност; дезинфекциращият разтвор във всяка кофа се подменя при замърсяване/замътняване.</p> <p>29. По точка 2.4.1.; 2.4.1.1. - 2.4.1.3 2.4.1. Необходимата степен на обеззаразяване на медицинските изделия/обекти се определя от риска от инфекции, свързан с тяхната употреба: 2.4.1.1. критични обекти (висок риск) са тези обекти, които проникват 2.4.1.2. полукритични обекти (среден риск) са тези, които влизат в контакт с интактни лигавици и телесни течности - дихателна апаратура, гастроинтестинални ендоскопи, бронхоскопи, вагинални инструменти и др. По възможност те също трябва да са стерилни.</p>	<p>27. Приема се.</p> <p>28. Приема се.</p> <p>29. Не се приема.</p>	<p>29. С точки 2.4.1.; 2.4.1.1. и 2.4.1.3 се въвеждат определения за критични и полукритични обекти, а с т. 2.4.2.1 и т. 2.4.2.2 се поясняват кои са те, поради което няма дублиране на информация. В разписаните текстове се въвежда повече яснота относно начина на определяне на обектите по отношение на контакта им с интактни лигавици и телесни течности.</p>
--	--	--	--

	<p>Като минимум полукритичните обекти подлежат на високостепенна дезинфекция с дезинфектанти в концентрации, постигащи спороцидно действие;</p> <p>2.4.1.3. некритични обекти (нисък риск) са тези, които влизат в контакт само с интактна кожа. Некритичните обекти трябва да бъдат почистени до сензорна чистота и в зависимост от местата на тяхното ползване могат да подлежат на ниско или средностепенна дезинфекция.</p> <p>Предлагаме точките 2.4.1.; 2.4.1.1.; 2.4.1.2. и 2.4.1.3. да отпаднат, защото текстът е обучителен и така включени в частта за стерилизация повтарят информацията, вписана в т. 2.4.2.1 и т. 2.4.2.2.</p> <p>30. По точка 2.4.6. Необходимо е мерни единици за време (минути) при всички режими за стерилизация да бъдат изписани по едни и същ начин, тъй като в момента са изписани по различен (минути, min).</p> <p>31. П. Допълнителни предпазни мерки. По точка 3.3 3.3. доказани инфекции с/носителство на Enterobacteriales, резистентни на карбапенеми (CPE); резистентни на метицилин Staphylococcus aureus (MRSA); резистентни на гликопептид ентерококи (GRE) и др.; Допусната е правописна грешка: (CPE) трябва да се изпише (CRE), а Enterobacteriales да се изпише Enterobacterales, както следва: 3.3. доказани инфекции с/носителство на Enterobacterales, резистентни на карбапенеми (CRE); резистентни на метицилин Staphylococcus aureus (MRSA);</p> <p>32. По точка 7.4. 7.4. Извършва се дезинфекция на повърхности при устойчиви микроорганизми (напр. C. diphtheriae, S. aureus). Извършва се почистване и дезинфекция на повърхности с ефективен към съответните причинители продукт. Необходимо е да се изпише пълното наименование, съответно текстът да се коригира по следния начин: 7.4. Извършва се дезинфекция на повърхности при устойчиви микроорганизми (напр. Corynebacterium diphtheriae, S. aureus). Извършва се почистване и дезинфекция на повърхности с ефективен към съответните причинители продукт.</p> <p>33. По точка 8.4. 8.4. Маската и останалите лични предпазни средства се свалят извън зоната на пациента и се изхвърлят в затворен съд.</p>	<p>30. Приема се.</p> <p>31. Приема се.</p> <p>32. Приема се.</p> <p>33. Приема се по принцип.</p>	<p>32. Всички наименования на микроорганизми в проекта на нормативен акт ще бъдат изписани с пълните им наименования.</p> <p>33. Изискванията към събирането на отпадъци в лечебните заведения са посочени в Наредба № 1 от 9 февруари 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на</p>
--	--	--	---

Предлагаме да се направи уточнение какъв е затворения съд и текстът да се коригира по следния начин:
8.4. Маската и останалите лични предпазни средства се свалят извън зоната на пациента и се изхвърлят в затворен съд с капак, предназначен за опасен биологичен отпадък.

Предложения по Приложение № 2:

34. По точка I. 3.

3. Протеинов тест - използва за контрол на белтъчното замърсяване по различни повърхности (работни плотове, апаратура, инструментариум, пособия за обслужване на пациенти и др.). Оценката на почистването се извършва въз основа на различната интензивност в оцветяването, съответстващо на количеството белтък по мониторираната повърхност. Допуснатата е техническа грешка - необходимо е да се добави се (...използва се...)

35. По точка II. 2.

2. Метод чрез смивове с тампон.

Дава оценка за микробна контаминация на труднодостъпни места, като ъгли, канали, ръбове, дръжки и др. Прилага се, когато отпечатъковият метод е трудно или почти невъзможно да бъде приложен.....

Допуснатата е техническа грешка - необходимо е да се членува думата микробна (...микробната...).

36. По точка II. 5.1.

Предлагаме в посочената таблица в т. 5.1. Група помещение (като наименование на първа колона) да бъде обозначена със звезда (*) и в края на Приложение 2 да бъде вписана отделна таблица с Категоризация на помещенията в лечебните заведения, за да бъде ясно на пратикуващите кои помещения към коя група се отнасят:

*Категоризация на помещенията в лечебното заведение:

Група	Предназначение:	Особености:
1	Операционни зали за рутинно извършване на асептични хирургични интервенции със защитна зона, чрез беден на турбуленции, еднопосочен въздушен поток, за извършване на: а) присаждане и трансплантация на органи и тъкани;	Въвеждане в организма на пациента на стерилни и чисти тела, в т.ч. на имплантанти. Продължителност на операцията. Значителен размер на оперативното поле/раната. Операции при

34. Приема се.

35. Приема се.

36. Приема се.

лечебните и здравните заведения. В съответствие с нормативните разпоредби на чл. 12 от наредбата, текстът ще бъде променен по следния начин:

Маската и останалите лични предпазни средства се свалят извън зоната на пациента и се изхвърлят в затворен съд за събиране на опасни отпадъци, обозначен с международния символ за опасен отпадък.

		<p>б) имплантация на чужди тела; в) реконструктивно-възстановителни операции на сърце, големи съдове, пикочно-полова система и др.; г) лапароскопски реконструктивно-възстановителни операции; д) открити торако-абдоминални операции; е) неврохирургически операции; ж) операции с обширно оперативно поле и/или значителна продължителност, при което инструментите и материалите остават отворени продължително време; з) операции при имунокомпрометирани пациенти, при пациенти след химио- или лъчетерапия и при полиорганна недостатъчност.</p>	<p>имунокомпрометирани пациенти.</p>		
	2.	<p>Помещения на звената за интензивно лечение със защитни зони, чрез беден на турболенции, еднопосочен въздушен поток, за пациенти: а) след трансплантация на костен мозък; б) с обширни изгаряния; в) третирани с химио- или лъчетерапия във високи дози; г) след обширни хирургически интервенции; д) с понижен имунитет.</p>	<p>Пациенти с отслабен имунитет, податливи на инфекции, след продължително пребиваване в звеното за интензивно лечение.</p>		
	3.	<p>Операционни зали без защитна зона или със защитна зона, с по-малка площ, за извършване на: а) ендоскопски операции; б) ендоваскуларни интервенции; в) други диагностично-лечебни манипулации с малки размери на операционното поле;</p>	<p>Рискът от контаминиране и евентуална инфекция е по-нисък в сравнение с група 1, но са необходими мерки за предпазване от зарази, предавани по аерогенен път.</p>		

		<p>г) хемодиализа, плазмафереза и др.;</p> <p>д) цезарово сечение;</p> <p>е) вземане/събиране на пъпна кръв, костен мозък, мастна тъкан и др. с цел последващо добиване на стволови клетки. Помещения с повишени изисквания за чистота, без защитна зона, в т.ч.:</p> <p>ж) стаи за лечение на пациенти след трансплантация на органи;</p> <p>з) стаи за пациенти с термична травма;</p> <p>и) предоперационни зали и стаи за събуждане след операцията;</p> <p>й) превързочни зали;</p> <p>к) родилни зали;</p> <p>л) реанимационни зали;</p> <p>м) отделения за новородени;</p> <p>н) складове за стерилни материали;</p> <p>о) стаи за превеждане на пациенти след операция или след интензивно лечение.</p>			
	4.	<p>Помещения, които не изискват специални мерки за защита на пациентите, персонала и трети лица:</p> <p>а) болнични стаи, освен помещенията от групи 2, 3 и 5;</p> <p>б) помещения за ендоскопска диагностика;</p> <p>в) приемни отделения;</p> <p>г) рехабилитационни стаи.</p>	-		
	5.	<p>Помещения за пациенти с остри инфекции (изолационни помещения).</p> <p>Превързочни зали за пациенти с гнойни инфекции.</p> <p>Операционни зали за пациенти с гнойни анаеробни инфекции и др.</p>	<p>Защитата на персонала, останалите пациенти и болничната среда е приоритет.</p>	37. Приема се.	
	37. По точка III. 2.				

	<p>2. Дезинфекция на текстилни консумативи, работно облекло и болнично бельо:.....</p> <p>...Ако броят на микроорганизмите върху един отпечатък е над 25 (без спороносните) или имат дори една колония от изброените микроорганизми, дезинфекцията на бельото се счита за неефективна. Перилният процес е ефективен, ако броят на микроорганизмите в перилна вода е под 50 кое/ml и не се изолират изброените микроорганизми.</p> <p>Допуснати са технически грешки - необходимо е думите да се поправят както следва: (...има дори една колония... перилната вода).</p> <p>38. 2. ... Бельото в отделенията за отглеждане на недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи, както и операционното бельо и работно облекло трябва да бъдат....</p> <p>Подлага се на стерилизация работното облекло, използвано в операционен блок, поради което текстът трябва да се допълни по следния начин, подобно на т. 2.4.2.3 от Приложение 1:</p> <p>2. ...Бельото в отделенията за отглеждане на недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи, както и операционното бельо и работното облекло, използвано в операционен блок, трябва да бъдат подложени на стерилизация,</p> <p>39. По точка IV. 1.2.</p> <p>1.2.2. тест с фолио (ефективният ултразвуков процес води до перфорации във всички участъци на фолиото) – трябва да се използват минимум веднъж годишно;</p> <p>Тестът с фолио е лесен, рутинен контрол, който трябва да се извършва всеки път преди работа с ваната. Смисълът на теста е да покаже, че се генерира ефективен ултразвук във ваната. Честотата на използване на този метод (ако не е ежедневна), трябва да бъде минимум веднъж месечно. Ако честотата на теста остане минимум веднъж годишно, няма смисъл изобщо да се прилага. Поради тези причини предлагаме честотата да се коригира на минимум веднъж месечно и да се допълни времето, за което се отчита резултата, съответно текстът да се измени по следния начин:</p> <p>1.2.2. тест с фолио (ефективният ултразвуков процес води до перфорации във всички участъци на фолиото при работа на ваната от 1 до 3 минути) – трябва да се извършва минимум веднъж месечно.</p> <p>Тъй като тестът с фолио и търговските индикатори са тестове за контрол на функционалната възможност на ваната, а не на крайния резултат от обеззаразяването на медицинските изделия, предлагаме да се създаде нова точка 1.2.4. (подобно на 2.2.2) със следния текст:</p> <p>1.2.4. медицинските изделия, преминали процеса на обеззаразяване в ултразвуковата вана, могат освен визуално, да се контролират и чрез</p>	<p>38. Приема се.</p> <p>39. Приема се.</p>	
--	--	---	--

	<p>методите за контрол на почистването (АТФ метод и протеинов тест), както и чрез микробиологични методи за контрол на дезинфекцията, в случай че обеззаразяването във ваната се извършва с дезинфекциращ разтвор.</p> <p>40. Предложения по Приложение 3: По точка 5. 5. За почистването на употребени остри инструменти за многократна употреба се използват миялно-дезинфекционни машини. Употребените изделия се деконтаминират на място веднага след тяхното използване и/или се отстраняват в подходящ контейнер с твърди стени. Така написан текстът не следва логичния ход на дейностите по обеззаразяване, освен това не всички отделения/ лечебни заведения разполагат с миялно-дезинфекционни машини, поради което предлагаме следната редакция: 5. Употребените остри инструменти за многократна употреба се деконтаминират на място веднага след тяхното използване и/или се събират в контейнер с твърди стени до момента на тяхната крайна деконтаминация, която се извършва по възможност в миялно-дезинфекционни машини.</p> <p>Предложения по Приложение 4: 41. По точка 6.2. 6.2. мерки за повишаване квалификацията на персонала на звеното за централно снабдяване със стерилни материали, както и на извършващите деконтаминация и стерилизация на инструменти в структурите на лечебното заведение; Предлагаме фразата на инструменти да отпадне, защото на деконтаминация и/или стерилизация подлежат редица обекти в ЛЗ, като текстил, части от апаратура, различни общи и често докосвани повърхности и др., а не само инструменти, като текстът съответно да се коригира както следва: 6.2. мерки за повишаване квалификацията на персонала на звеното за централно снабдяване със стерилни материали, както и на извършващите деконтаминация и стерилизация в структурите на лечебното заведение;</p> <p>42. По точка 7.3. 7.3. обработка и стерилизация на медицински изделия за многократна употреба; Не става ясно какво се разбира под термина обработка, тъй като стерилизацията също е вид обработка, затова предлагаме текстът да се коригира по следния начин:</p>	<p>40. Приема се.</p> <p>41. Приема се.</p> <p>42. Приема се.</p>	
--	--	---	--

	<p>7.3. почистване, дезинфекция и стерилизация на медицински изделия за многократна употреба;</p> <p>43. По точка 8. 8. дезинфекционна политика на лечебното заведение, включително стандартни процедури за дезинфекция на кожа, повърхности и медицински изделия (инструменти). Така написан текстът предполага, че само за инструментите трябва да има стандартни процедури, а към медицинските изделия спада широк кръг медицинска апаратура (кувьози, ендоскопи и др.). Поради тази причина предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 8. дезинфекционна политика на лечебното заведение, включително стандартни процедури за дезинфекция на кожа, повърхности и медицински изделия (инструменти, апаратура и др.).</p> <p>Предложения по Приложение 5: 44. По точка 3.3. 3.3. обработка и стерилизация на медицински изделия и апаратура за многократна употреба; Не става ясно какво се разбира под термина обработка, тъй като стерилизацията също е вид обработка, затова предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 3.3. почистване, дезинфекция и стерилизация на медицински изделия и апаратура за многократна употреба;</p> <p>45. По точка 4. 4. Дезинфекционна политика (кожа, повърхности, инструменти); Така написан текстът предполага, че дезинфекционната политика обхваща само посочените в скобата обекти, което е крайно недостатъчно. Предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 4. Дезинфекционна политика (кожа, повърхности, инструменти, апаратура, болнично бельо и др.);</p> <p>Предложения по Приложение 6: 46. По точка 3.2. 3.2. изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 1 и т. 2; Грешно е посочена т. 1, тъй като тази обработка се извършва извън ЦССМ и трябва да отпадне. Предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 3.2. изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 2;</p> <p>47. По точка III. Транспорт и транспортни пътища: Контейнерите и транспортните средства подлежат на редовно почистване и дезинфекция.</p>	<p>43. Приема се.</p> <p>44. Приема се.</p> <p>45. Приема се.</p> <p>46. Приема се.</p> <p>47. Приема се.</p>	
--	--	---	--

	<p>Думата редовно може да се разбира по различен начин от практикуващите, поради което предлагаме да бъде заменена от ежедневно и текстът да се коригира по следния начин: Контейнерите и транспортните средства подлежат на ежедневно почистване и дезинфекция.</p> <p>48. По точка V. Обеззаразяване (почистване, дезинфекция, изплакване): 1. Зоната на обеззаразяване в звеното за ЦССМ е зоната, в която се извършва почистването на медицинските изделия и тя трябва да е отделена от зоните за стерилизация и съхранение на стерилните изделия. В зоната за обеззаразяване в ЦССМ се извършва не само почистване, но и дезинфекция, поради което предлагаме текстът да се редактира както следва: 1. Зоната за обеззаразяване в звеното за ЦССМ е зоната, в която се извършва почистването и дезинфекцията на медицинските изделия и тя трябва да е отделена от зоните за стерилизация и съхранение на стерилните изделия.</p> <p>49. 6.2. При последното изплакване на медицински изделия, които не подлежат на стерилизация, но са с изисквания към обработката (като ендоскопи, инструменти за микроинвазивна хирургия и инструменти с дълги и тесни лумени и др.), се използва стерилна вода. Не се разбира фразата изисквания към обработката, тъй като за всички медицински изделия има изисквания, поради което предлагаме текстът да се коригира по следния начин: 6.2. При последното изплакване на полукритични медицински изделия, които не подлежат на стерилизация (като ендоскопи, инструменти за микроинвазивна хирургия и инструменти с дълги и тесни лумени и др.), се използва стерилна вода.</p> <p>Предложения по Приложение 7: 50. Предлагаме да се даде заглавие на таблицата, както е посочо в текста на Наредбата, в чл. 9, ал. 2, т. 9: Дневник за регистриране на професионална експозиция към кръвно преносими инфекции, в т.ч. наранявания с остри предмети</p> <p>51. Предложения по Приложение 3, Приложение 4, Приложение 6, Приложение 8, и Мотиви за Наредбата: Предлагаме да се добави номерация на страниците на документите, т.к. не са номерирани.</p>	<p>48. Приема се.</p> <p>49. Приема се.</p> <p>50. Не се приема.</p> <p>51. Не се приема.</p>	<p>50. Таблицата в проекта е озаглавена съобразно текста на чл. 9, ал. 2, т. 9 от проекта на нормативен акт.</p> <p>51. Съгласно Указ № 883 от 1974 г. за прилагане на Закона за нормативните актове, нормативният акт се състои от членове. Членът може да се състои от алинеи, алинеята - от точки, а точката - от букви. Членовете, алинеите и точките се обозначават с арабски цифри. Нормативният акт не се състои от страници, които се номерират.</p>
--	---	---	--

<p>УМБАЛ Царица Йоанна ЕАД – вх. № 33-05-1/12.01.2026 г.</p>	<p>1. Становище в подкрепа на включването на „Система за FT-IR (Фурие-инфрачервена спектроскопия) за епидемиологичен анализ на ВБИ/ИСМО“</p> <p>в 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:</p> <p>към Наредба за организацията на профилактиката и контролът на инфекциите, свързани с медицинското обслужване (вътреболничните инфекции)</p> <p>Система за FT-IR (Фурие-инфрачервена спектроскопия) за епидемиологичен анализ на ВБИ/ИСМО.</p> <p>Системата FT-IR чрез субтипизиране може сравнително бързо (за по-малко от 3 часа) да проследява разпространението на различни клонове на критични патогени като E. coli, P. aeruginosa, K. pneumoniae, E. cloacae, A. Baumannii, S. aureus и др. Използването на тази технология в клиничните микробиологични лаборатории подпомага ограничаването на епидемични клонове чрез навременно прилагане на мерки за контрол на инфекциите.</p> <p>Съкупността от различни проучвания в други държави показва, че FT-IR предлага висока точност и специфичност в сравняването на щамове, съответно осигурява т. нар. „епидемиология в реално време“.</p> <p>Предложение за включване към текста на Наредбата:</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. изясняване произхода и механизма на предаване на инфекцията; 2. предприемане на мерки за предотвратяване разпространението на инфекцията. <p>(2) При изолиране от клиничен материал на микроорганизми, в т.ч. при изолиране от различни пациенти на еднакви по вид и тип на резистентност щама, 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.</p> <p>При изолиране от клиничен материал и/или болнична околна среда (пациенти, повърхности, медицински персонал) на еднакви по вид изолати, те да се изследват с помощта на система за FT-IR (Фурие-инфрачервена спектроскопия) с цел проследяване на източника, свързаност на изолатите и потвърждение/отхвърляне на реален взрив от ИСМО/ВБИ. Прилагането на FT-IR (Фурие-инфрачервена спектроскопия) да се въведе в университетски болници с високо рискови отделения, с тежки клинични случаи, т.е. с голям брой рискови за развитие на ИСМО пациенти.</p>	<p>1. Не се приема.</p>	<p>1. С проекта на нормативен акт се въвеждат изисквания относно организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване. Определена е ролята на микробиологичната лаборатория, като е посочено, че 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).</p> <p>Преценката за вида на използвания метод за изследване на изолати от пациенти е от компетентността на микробиологичната лаборатория и не попада в обхвата на нормативния акт.</p> <p>С направеното предложение се въвежда задължение за прилагането на конкретен метод за изследване, но то не е мотивирано по отношение целесъобразност, приложимост, осигуреност на лечебните заведения и финансово въздействие.</p> <p>Допълнително е създаден нормативен ред за изследване в националните референтни лаборатории към НЦЗПБ на микробни изолати с множествена антимикробна резистентност или друг новопоявил се тип на резистентност, както и на щамове с важно клинично-епидемиологично значение, представляващи риск за възникване и разпространение на ИСМО, с цел определяне генетичните механизми на резистентност и за доказване на клонална обвързаност при обследване на вътреболнични взривове.</p>
--	--	-------------------------	---

	<p>(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.</p> <p>Литература:</p> <p>*Подбрани са част от публикациите в последните години, както за най-чести причинители на ИСМО. Възможностите на технологията са по-обширни и включват трудни за идентификация микроорганизми, изискващи напр. MALDI-TOF-MS</p> <p>Applied Microbiology and Biotechnology, 10 July 2025 https://doi.org/10.1007/s00253-025-13550-x</p> <p>Application of MALDI-TOF MS and FT-IR spectroscopy in identification and antibiotic resistance profiling of lactic acid bacteria Kocsis T., Györfy A. & Pomazi A. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 30 December 2024 https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2024.116676</p> <p>The IR Biotyper as a tool for typing organisms of significance for hospital epidemiology- A subject review Al-Fraihat E., Barker K. R. & Tadros M. Methods and Protocols, 11 June 2024 https://doi.org/10.3390/mps7030048</p> <p>A Comprehensive Methodology for Microbial Strain Typing Using Fourier-Transform Infrared Spectroscopy Muchaamba F. & Stephan R Journal of Clinical Microbiology, 3 October 2023 https://doi.org/10.1128/jcm.00347-23</p> <p>Evaluation of Fourier transform-infrared spectroscopy (FT-IR) as a control measure for nosocomial outbreak investigations Uribe G., Salipante S. J., Curtis L., Lieberman J. A., Kurosawa K., Cookson B. T., Hoogstraat D., Stewart M. K., Olmstead T., Bourassa L. Publications on Acinetobacter spp. American Journal of Infection Control, 29 November 2024 https://doi.org/10.1016/j.ajic.2024.11.019</p> <p>Nosocomial outbreak due to a novel Sequence Type of carbapenem-resistant Acinetobacter seifertii Barth PO, Pereira DC, de Oliveira GS, Konkewicz LR, Lutz L, Matos WL, Mott MP, Constante CC, Wilhelm CM, Antchevis LC, Paiva RM, Tragnago KF, Barth AL, Martins AF. Journal of Hospital Infection, 4 January 2024 https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.01.002</p> <p>An outbreak with multidrug-resistant Acinetobacter baumannii on a burn ICU and its control with multifaceted containment measures Obenhuber T., Scheier T. C., Stutz T., Hug M., Fontein D., Kaiser A., Schoene S., Steiger P., Brugger S. D., Zingg W., Schreiber P. W. Journal of Clinical Microbiology, 3 October 2023 https://doi.org/10.1128/jcm.00347-23</p>		
--	--	--	--

	<p>Evaluation of Fourier transform-infrared spectroscopy (FT-IR) as a control measure for nosocomial outbreak investigations Uribe G., Salipante S. J., Curtis L., Lieberman J. A., Kurosawa K., Cookson B. T., Hoogestraat D., Stewart M. K., Olmstead T., Bourassa L. Brazi <i>J Microbiol.</i> 23 May 2022 https://doi.org/10.1007/s42770-022-00774-6</p> <p>Fourier transform infrared spectroscopy as a new tool for surveillance in local stewardship antimicrobial program: a retrospective study in a nosocomial <i>Acinetobacter baumannii</i> outbreak Guerrero-Lozano I, Galán-Sánchez F, Rodríguez-Iglesias M <i>Publications on Candidozyma (Candida) spp.</i> <i>Mycoses</i>, 04 July 2025 https://doi.org/10.1111/myc.70085 Clade Distinction and Tracking of Clonal Spread by Fourier-Transform Infrared Spectroscopy in Multicenter <i>Candida (Candidozyma) auris</i> Outbreak de Melo C. C., de Oliveira H. L. N. L., Souza B. R., Moura C. V. R., Oliveira R., Bastos R. W., Kemmerich K. K., de Almeida-Junior J. N., Colombo A. L., Spruijtenburg B., Meis J. F., Le Pape P., Moonen C. G. J. & de Lima-Neto R. G. <i>Microorganisms</i>, 26 October 2024 https://doi.org/10.3390/microorganisms12112153 “CLADE-FINDER”: <i>Candida auris</i> Lineage Analysis Determination by Fourier Transform Infrared Spectroscopy and Artificial Neural Networks Magri C., De Carolis E., Ivagnes V., Di Pilato V., Spruijtenburg B., Marchese A., Meijer E. F. J., Chowdhary A. & Sanguinetti M. <i>Journal of Hospital Infection</i>, 18 October 2024 https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.10.003 Genotyping of <i>Candida tropicalis</i> isolates uncovers nosocomial transmission of two lineages in Italian tertiary care hospital B. Spruijtenburg, E. De Carolis, C. Magri, J.F. Meis, M. Sanguinetti, T. de Groot & E.F.J. Meijer <i>Microorganisms</i>, 27 June 2024 https://doi.org/10.3390/microorganisms12071312 Fourier Transform Infrared Spectroscopy Application for <i>Candida auris</i> Outbreak Typing in a Referral Intensive Care Unit: Phylogenetic Analysis and Clustering Cut-Off Definition Curtoni A., Pastrone L., Cordovana M., Bondi A., Piccinini G., Genco M., Bottino P., Polizzi C., Cavallo L., Mandras N., Corcione S., Montrucchio G., Brazzi L. & Costa C. <i>Antimicrobial Stewardship & Healthcare Epidemiology</i>, 16 May 2024 https://doi.org/10.1017/ash.2024.77 A cluster of <i>Candida parapsilosis</i> displaying fluconazole-trailing in a neonatal intensive care unit successfully contained by multiple infection-control interventions Hiroaki Baba, Hajime Kanamori, Asami Nakayama, Takami Sato, Makoto Katsumi, Takae Chida, Shinobu Ikeda, Rio Seki, Teppei Arai, Katsuhiko Kamei and Koichi Tokuda <i>Frontiers in Cellular and Infection Microbiology</i>, August 2022 https://doi.org/10.3389/fcimb.2022.887754 Surveillance diagnostic algorithm using real-time PCR assay and strain typing method development to assist with</p>		
--	---	--	--

	<p>the control of <i>C. auris</i> amid COVID-19 pandemic Deisy A. Contreras and Margie A. Morgan Publications on <i>Klebsiella</i> spp. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 31 May 2025 https://doi.org/10.1093/jac/dkaf170 Real-time FT-IR typing of <i>Klebsiella pneumoniae</i>: a flexible and rapid approach for outbreak detection and infection control Goncalves A. B., Alves V., Neves I., Read A., Pinheiro N., Henius A. E., Hasman H., Peixe L. & Novais A. Journal of Hospital Infection, 19 May 2025 https://doi.org/10.1016/j.jhin.2025.05.003 Characterization of a nosocomial outbreak caused by VIM-1 <i>Klebsiella michiganensis</i> using FourierTransform Infrared (FT-IR) Spectroscopy Rodriguez-Temporal D., Sánchez-Cueto M., Buenestado-Serrano S., Blázquez-Sánchez M., Cercenado E., Gutiérrez-Pareja M., Molero-Salinas A., López-Camacho E., Muñoz P., García de Viedma D., PérezLago L. & Rodríguez-Sánchez B. Antimicrobial Resistance & Infection Control, 21 April 2025 https://doi.org/10.1186/s13756-025-01546-1 Use of a national repository of Fourier-transform infrared spectroscopy spectra enables fast detection of silent outbreaks and prevention of spread of new antibiotic-resistant sequence types Lurie-Weinberger M. N., Temkin E., Kastel O., Bechor M., Bychenko-Banyas D., Efrati-Epchtien R., Levi G. D., Rakovitsky N., Keren-Paz A., Carmeli Y. & Antimicrobial Resistance Surveillance Group Journal of Clinical Microbiology, 27 November 2024 https://doi.org/10.1128/jcm.01122-24 Multicenter evaluation of Fourier transform infrared (FTIR) spectroscopy as a first-line typing tool for carbapenemase-producing <i>Klebsiella pneumoniae</i> in clinical settings Candela A, Rodríguez-Temporal D, Lumbreras P, Guijarro-Sánchez P, Arroyo MJ, Vázquez F, Beceiro A, Bou G, Muñoz P, Oviaño M, Fernández J, Rodríguez-Sánchez B.</p>		
	<p>2. Становище в подкрепа на включването на възможността за „Използване на автономен, роботизиран апарат за UV (UV-C light) дезинфекция на помещения“ в Приложение № 1 -2.3.3.2.2 Физичен метод за дезинфекция с ултравиолетови лъчи към Наредба за организацията на профилактиката и контролът на инфекциите, свързани с медицинското обслужване (вътреболничните инфекции) Предложение да бъде включен, като: 2.3.3.2.2.4. За дезинфекция на големи площи, клиники, операционни зали и други помещения в лечебни заведения, както за болнична, така и извънболнична, спешна помощ, ЛЗ за продължителнимедицински грижи помещения на се използват и автономни, роботизирани апарати за UV (UV-C light) дезинфекция. Обосновка:</p>	<p>2. Не се приема.</p>	<p>2. В проекта на нормативен акт е посочено, че за дезинфекция чрез ултравиолетови лъчи се използват облъчватели, продуциращи УВС светлина, без да са въведени изисквания за техния вид. Основното изискване е да отговарят на определен интензитет и време на облъчване, посочени в Приложение № 1 от проекта на наредба. С посочване на определен вид облъчватели се въвежда ограничение по отношение на прилаганите и към момента в лечебните заведения апарати за УВ дезинфекция.</p>

	<p>Товарът на инфекциите, свързани с медицинското обслужване (ИСМО)-Healthcare associated infection (HAI) (здравен, икономически) е сравним с този, причинен от грип, туберкулоза и СПИН взети заедно! Европейският център по контрол на болестите, ECDC публикува данни, че всяка година в ЕС близо 4 млн пациенти придобиват инфекции в болниците и приблизително 37 000 от тях завършват летално, като директна последица от инфекциите. Намалването на товара чрез подходящи мерки за превенция и контрол на инфекциите, както и разумна антибиотична употреба е важна цел на мениджмънта в лечебните заведения (ЛЗ).</p> <p>ИСМО в болниците , например пневмония, вентилационна пневмония, инфекции на мястото на операцията и инфекции на кръвообращението, като сепсис, уроинфекции, уросепсис и др. обикновено са по-тежки и имат по-сериозно въздействие . Счита се, че около 36% са предотвратими. Лечението на ИСМО е трудно и може да продължи с години, особено ако патогенът е множествено-резистентен към антибиотици. В добавка към човешкото страдание , извънредните разходи , които се стоварват върху пациента и здравната система стават непосилни и неприемливи , тъй като в голямата си част могат да бъдат избегнати чрез ефективни мерки за превенция и контрол на инфекциите.</p> <p>Дезинфекцията на болничната среда , важен елемент на стандартните предпазни мерки, се превърна в новата граница в продължаващата битка за ограничаване на инфекциите, свързани с медицинското обслужване и намаляване на риска за здравето.</p> <p>Научни проучвания доказват устойчива контаминация на около 50% от повърхностите от болничната среда с патогени, включително мултирезистентни организми, като метицилинрезистентни <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) напр., въпреки приложените традиционни методи за почистване и дезинфекция. Това доведе до становището, че има нужда, както от преоценка на традиционните протоколи за почистване, така и от използване на технологии за вторична дезинфекция .</p> <p>Също така, предизвикателство е, че работниците, отговорни за почистване и дезинфекция, трябва да обработват всички повърхности и да осигуряват достатъчно време за контакт на почистващия препарат или дезинфектант, според препоръките на производителя. Реалистични са притеснения относно лошото спазване на протоколите за почистване и дезинфекция от персонала и доказването, че патогените могат да се разпространяват чрез средства различни от директен контакт, включително чрез разпространение по въздуха, допълнително подчертават необходимостта от допълване на ръчното почистване и дезинфекция.</p> <p>Ултравиолетовата-С (UV-C) дезинфекция е един вид технология без докосване (no-touch), показана като успешно допълнение към ръчното</p>		
--	---	--	--

	<p>почистване за намаляване на биологичната (микробната) контаминация на околната болнична среда.</p> <p>Бактерицидната функция, т.е. способността да убиват, на UV-C светлината е до голяма степен резултат от образуването на тиминови димери, които инактивират ДНК и РНК на микроорганизмите. Доказано е, че ултравиолетово бактерицидно облъчване за повърхностна дезинфекция, е високоефективно при елиминиране, както на вегетативните форми на патогените, включително най-проблемните за лечение причинители на тежки инфекции, мултирезистентни MRSA, ванкомицин-резистентни Enterococcus (VRE), устойчиви на карбапенем Enterobacteriaceae (CRE) и мултирезистентни Acinetobacter baumannii, така и спори, като тези на причинителя на тежка, животозастрашаваща постантибиотична диария и псевдомембранозен колит Clostridioides difficile. Множество проучвания показват >3 log10 колонии образуващи единици на квадратен сантиметър намаляване на клинично значимите патогени при UV-C системи, които са тествани в различни конфигурации in vitro проучвания и в болнична стая. Публикувани са данни, действително демонстриращи 34% намаление на ИСМО в калифорнийска болница, когато UV-C системи са включени в техния протокол за дезинфекция на болнична среда.</p> <p>UVD ROBOTS са първите в света, напълно автономни, автоматизирани работи за</p> <p>Дезинфекция на помещения, създадени в 2018 година. Предназначени са за дезинфекция на големи площи, клиници, операционни зали и други помещения в лечебни заведения, както за болнична, така и извънболнична, спешна помощ, ЛЗ за продължителни медицински грижи и др.</p> <p>Посредством осъществяваната с тяхна помощ високо ефективна дезинфекция на болничната среда, се допринася за прекъсване на веригата на инфекцията, прекъсва се разпространението на множественорезистентни патогени.</p> <p>Така се осигурява безопасност за пациентите и сигурност за медицинския персонал. Използването им е доказано и по време на пандемична обстановка от COVID-19.</p> <p>Роботът може да дезинфекцира болнични помещения, пациентски стаи за около 15 минути и така да осигури безопасна среда за работа на жизненоважните медицински работници.</p> <p>Използването на UVD ROBOTS спомага за предпазване, както на пациенти, така също и на медицински персонал. Публикувани са данни от италианска хирургична клиника, в които се съобщава, че преди въвеждането на робота в употреба, шестима хирурзи са се заразили със SARS CoV 2/ COVID-19, а след използването му-нито един.</p> <p>След въвеждане на UVD ROBOTS през 2020 в хърватска COVID-19 клиника, само един заразен от персонала е регистриран, докато в клиници,</p>		
--	--	--	--

	<p>които не използват робот-38 случая на заразен персонал са диагностицирани.</p> <p>При дезинфекция на големи площи, автономният UVD ROBOT работи с множество дезинфекционни точки, за да се обхване цялата повърхност. В този случай няма правило за минутите. Времето се определя от физическото обкръжение, т.е. колко маси, столове и др. има, квадратни метри и целеви патогени.</p> <p>При дезинфекция на пациентски стаи, се повишава нивото на протоколите за хигиенна дезинфекция на често и по-рядко докосвани обекти. Трае 10-20 минути, в зависимост от площта.</p> <p>Приложение: в операционни, клиники за интензивна терапия, спешни отделения, сестрински манипулационни, онкологични клиники, приемни отделения, доболнична помощ, изолационни стаи, инфекциозни отделения, COVID-19 отделения, образна диагностика и др.; в хосписи и други ЛЗ за продължителни медицински грижи; фармацевтични лаборатории и др.</p> <p>Елиминира в >99,99% следните проблемни патогени: S. aureus MRSA, Enterococcus hirae, P. aeruginosa, Acinetobacter baumannii, E.coli, K. pneumoniae CRE, Candida auris, C. difficile, SARS Cov2. Последни проучвания доказват, че излагането на мултирезистентни бактерии на действието на UV лъчи, произведени от два различни източника, не поражда UV резистентност след 25 серийни експозиции. Т. е. малко вероятно е UV дезинфекцията да генерира устойчива на UV лъчи болнична флора.</p> <p>В резюме ползите от използване на UVD ROBOT: ограничаване на ИСМО/ВБИ; запазване живота на пациентите и медицинския персонал; намаляване употребата на антибиотици, поради намаляване на инфекциите; лесен за опериране от персонала по почистване и дезинфекция; намаляване разходите за труд; намаляване разходите за здравеопазване, като цяло</p> <p>В заключение:</p> <p>Инфекциите, свързани с медицинското обслужване, са нарастващ глобален проблем в сектор здравеопазване, в т. ч. и в нашата страна. Въз основа на данните за много по-голямата ефективност на дезинфекционния процес с UV роботите, в сравнение с мануално почистване на помещенията; на възможността да се спести време при обработка на болничната среда с UV робот в сравнение с други методи, като химическа дезинфекция; да се спестят средства за лечение, поради елиминирани възможности за инфекции ИСМО/ВБИ, считам, че внедряването на автономен, роботизиран апарат за UV (UV-C light) дезинфекция на помещения в дезинфекционната практика на българските лечебни заведения ще има изключително важно значение за намаляване на инфекциите, свързани с медицинското обслужване,</p>		
--	--	--	--

	<p>ограничаване разпространението на множественорезистентни патогени, овладяване на COVID-19 епидемия/пандемия, осигуряване безопасност за пациенти и медицински персонал, снижаване на разходите в здравеопазването. От голяма важност е да се обезпечат максимален брой от особено големите болници в страната, което в дългосрочен план ще подпомогне ограничаване на инфекциите, свързани с медицинското обслужване, повишаване качеството на здравните грижи, осигуряване безопасност за пациенти и медицински персонал и снижаване разходите в здравеопазването, свързани със здравния и финансов товар на ИСМО/ВБИ.</p> <p>Литература: Choi, H., P. Chatterjee, M. Hwang et al. Can multidrug-resistant organisms become resistant to ultraviolet (UV) light following serial exposures? Characterization of post-UV genomic changes using whole-genome sequencing. <i>Infection Control & Hospital Epidemiology</i>, Vol 43, 1, Jan 2022, 72 – 78 DOI: https://doi.org/10.1017/ice.2021.51 Environmental Germicidal Inactivation Efficacy of a UVD Robot In four patient rooms in the “San Juan De Dios” Hospital, Zaragoza, Spain .Whitepaper October, 2021 Malayeri-Fluence Required to Achieve Incremental Log Inactivation of Bacteria, Protozoa, Viruses and Algae . Approximate disinfection time with UVD Robots at 1 meter from environmental surface to achieve clinically relevant 3 log reduction of important healthcare pathogens White Paper February 2021. In an operating theater room (OT/OR) and traumathology and orthopedic department , General Hospital “Dr Ivo Pedisic” Sisak, Croatia https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-controlrecommendations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Finfection-control%2Fcontrolrecommendations.html https://www.signify.com/en-us/our-company/news/press-releases/2020/20200616-signify-boston-university-validate-effectiveness-signify-uvc-light-sourceson-inactivating-virus-that-causes-covid19 https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.05.20123463v2.full.pdf</p>		
Българска Асоциация Единно здраве – вх. № 15-00-7/09.01.2026 г.	Коментари и предложения за промени в наредбата за превенция и контрол на ИСМО ПО Наредба № за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване		

	<p>1. Чл. 1. С тази наредба се уреждат организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване (вътреболнични инфекции). Предложение за корекция: Въпреки че по-нататък в наредбата има текст, „всички лечебни заведения“, целесъобразно е още в началото да се поясни за кои ЛЗ се отнася наредбата. Напр. (лечебните заведения съгласно чл. 8 (1), Чл. 9. (1) и Чл. 10. от ЗЛЗ).</p> <p>2. 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. Коментар към оригиналния текст: Антибиотичната профилактика понастоящем се прилага само като предоперативна в хирургията. Предложение за корекция: 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 мерки и стратегии (хигиена на ръцете и медицинската среда, асептични техники, дезинфекция, стерилизация, разделно събиране на отпадъците, ограничаване до възможния минимум на инвазивните манипулации, антимикробна профилактика в хирургията, обучение на персонала и др.) и изолационни мерки, както и прилагане на рационална антибиотична политика и ваксинопрофилактика.</p> <p>3. Чл. 6. (1) Всички лечебни заведения прилагат стандартните и допълнителни предпазни мерки съгласно Приложение № 1 с цел ограничаване разпространението на ИСМО.</p>	<p>1. Не се приема.</p> <p>2. Не се приема</p> <p>3. Приема се.</p>	<p>1. Проектът на нормативен акт се отнася до всички лечебни заведения, поради което не е необходимо да се изброяват видовете лечебни заведения съгласно Закона за лечебните заведения. Съобразно риска от поява и разпространение на ИСМО, свързани с продължителност на престой и обем на медицински дейности, лечебните заведения в проекта на наредба са разделени на две групи - 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 (изброени в чл. 9 от проекта) и такива, които не попадат в обхвата на чл. 9, ал. 1.</p> <p>2. Прилагането на стандартни мерки не следва да се приема като стратегия, а като основна дейност на лечебните заведения. Посочването на антибиотична профилактика само до хирургични дейности е ограничаващо, тъй като антибиотиците са средство на избор за профилактика при контактни лица на определени заразни болести (напр. менингококови инфекции), които биха могли да бъдат диагностицирани и при престой в лечебно заведение. По същия начин, замяната на думата „имунопрофилактика“ с „ваксинопрофилактика“ ограничава само до използването на ваксини, но не и на други имунологични продукти (серуми, имуноглобулини) при контакт в ЛЗ, напр. при случай на дифтерия.</p>
--	--	---	---

	<p>(2) Контролът за прилагане на мерките по ал. 1 се извършва съгласно методите, посочени в Приложение № 2.</p> <p>(3) Лечебните заведения участват в провежданите от Европейския съюз проучвания, относно ИСМО, антибиотичната употреба и свързаната с нея антимикробна резистентност (АМР) .</p> <p>Коментар към оригиналния текст: И свързаната с нея да отпадне, защото АМР има много детерминанти. Антибиотичната профилактика понастоящем се прилага само като предоперативна в хирургията</p> <p>Предложение за корекция: Чл. 6. (1) Всички лечебни заведения прилагат стандартните и допълнителни предпазни мерки съгласно Приложение № 1 с цел ограничаване разпространението на ИСМО.</p> <p>(2) Контролът за прилагане на мерките по ал. 1 се извършва съгласно методите, посочени в Приложение № 2.</p> <p>(3) Лечебните заведения участват в провежданите от Европейския съюз проучвания, относно ИСМО, антибиотичната употреба и антимикробна резистентност (АМР).</p> <p>4. Чл. 14. (1) Звено 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.</p> <p>Коментар към оригиналния текст: Думата „звено“ е неподходяща и представлява архаизъм. Гражданственост в Европа и по света са придобили термините „скип“ по “antimicrobial stewardship“ (antimicrobial stewardship е управление на антибиотичната политика и представлява правителствено подкрепена и контролирана антибиотична политика). Така, желателно е да се добави изискване за създаване на скип по рационална антибиотична политика с посочено минимално изискуемо време, посветено за дейността – консултации, обсъждане, одит, и специализирано почасово заплащане. На национално ниво да се регламентират и спазват основни правила за рационална антибиотична политика.</p> <p>Предложение за корекция: Екипът за рационална антибиотична политика включва експерти по Антимикробна химиотерапия (1-3 специалиста: клиничен микробиолог, инфекционист, клиницист-интернист или хирург, фармацевт/фармаколог) и ежедневно консултира за правилното предписване на антибиотиците, провежда одит на антибиотичните прескрипции.</p> <p>Рационалната антибиотична политика да се спазва в болничната и доболничната помощ. Антибиотик се предписва само за доказана</p>	<p>4. Приема се частично.</p>	<p>4. Основна задача на екипа по антибиотична политика е да разработва антибиотичната политика на лечебните заведения, като изготвя списък за групиране на използваните в лечебното заведение антибиотици, правилата за прилагане на антибиотична профилактика и мониторира антибиотичната употреба.</p> <p>Мониторирането на антибиотичната употреба означава наблюдаване на антибиотиците, които се предписват от лекарите в лечебното заведение съобразно въведената антибиотична политика, списъка на антибиотици и правила.</p> <p>Използването на думата „одит“ не е правилно, тъй като в случая по същество не се изменят описаните дейности, които изпълнява екипа по антибиотична политика.</p>
--	---	-------------------------------	--

	<p>бактериална инфекция (да се гарантира микробиологично изследване; изследване на CRP, proalctinin; налични бързи тестове "при леглото на болния" и др.). Да се спазват препоръките на СЗО за групите access (с широк достъп), watch (за наблюдение) и reserve (резервни) - антибиотици и кореспондиращите нива на предписване. Изключително важно е да се контролира предписването на резервните антибиотици и ограничи масовото предписване на цефалоспоринови от трета генерация и хинолони (както и на някои макролиди в амбулаторната практика).</p> <p>5. 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. Коментар към оригиналния текст: Какви са минималните изисквания за обеззаразяването (почистване, дезинфекция и стерилизация) на медицински изделия в лечебни заведения извън тези по чл. 9, ал.1, (Те не са длъжни да имат звено за централно снабдяване със стерилни материали, но би следвало да отговарят на някакви минимални изисквания в тази връзка)? Необходимо е да се уточни и регламентира.</p> <p>6. Чл. 17. (1) 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) се провежда, след оценка на риска и регистриран епидемичен взрив в лечебното заведение, при пациенти: Коментар към оригиналния текст: В лечебните заведения по чл. 9 тези микроорганизми вече имат ендемично разпространение. Тъй като целта е преди всичко превенция, не е целесъобразно да се чака регистриране на епидемичен взрив и епидемична обстановка, за да се извършва селективен скрининг. Основният смисъл на скрининга е ранно установяване на носителство (при постъпващи рискови пациенти и на третата седмица от пролежаване на хоспитализирани пациенти), което да позволи тяхното изолиране (контактна изолация) за предотвратяване на по-нататъшното им разпространение. (също, в целия документ е желателно да се замени чуждицата „патоген“ с българската дума „причинител“. 1. с предишна колонизация на множество-резистентни микроорганизми, вкл. CRE; 2. контактни на пациенти с колонизация или инфекция с CRE;</p>	<p>5. Не се приема.</p> <p>6. Приема се.</p>	<p>5. Изискванията към обеззаразяването са свързани с качеството на извършваните почистване, дезинфекция и стерилизация. Методите за контрол на обеззаразяването и изискванията към получените резултати са посочени в Приложение № 2 към проекта на наредба.</p>
--	---	--	---

	<p>3. с анамнеза за скорошна хоспитализация в лечебно заведение с ендемично разпространение на CRE;</p> <p>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).</p> <p>Предложение за корекция: Целесъобразно е да се дефинира понятието скорошна хоспитализация, в противен случай преценката за такава може да варира в много широк диапазон. След „скорошна хоспитализация“ да отпадне текстът „в лечебно заведение с ендемично разпространение на CRE“.</p> <p>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).</p> <p>7. Чл. 18. (1) Когато при лице от персонала са налице данни за заразно заболяване или носителство на патогенни микроорганизми или шамове с епидемиологично значение и те представляват риск за пациенти и персонал, комисията по ВБИ прави предложение до ръководителя на лечебното заведение за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>Предложение за корекция: Към изброените структури да се включат и структурите по инвазивна кардиология , онко-хематология, трансплантология</p>	7. Приема се.	
--	---	---------------	--

	<p>8. (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 (или друго лице с подходяща квалификация) на съответната структура, който се удостоверява с подпис на инструктираното лице.</p> <p>Предложение за корекция: Задължителният инструктаж по прилагането на стандартни и допълнителни противоепидемични мерки да обхваща всички работещи, студенти и обучаващи се лица във всички структури и отделения и да не се ограничава само до провеждането му от старшата сестра, а да се добави текст „или друго лице с подходяща квалификация“.</p> <p>9. 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.</p> <p>Коментар към оригиналния текст: Тук разбирането би могло да е двупосочно – ръководителя на лечебното заведение, в което е приет пациента, и ръководителя на лечебното заведение, оказало предшестващото медицинско обслужване.</p> <p>Предложение за корекция: „съответното“ да се замени напр. с „ръководителя на лечебното заведение, осъществило това обслужване“.</p> <p>- Да се включат мерките за превенция за заразяване от Легионелоза.</p> <p>По Приложение № 1 към чл. 6, ал. 1 Стандартни и допълнителни предпазни мерки</p> <p>10. 2.1.1.3. При контаминиране на ръцете със замърсители (напр. крем, косми, остатъци от хранителни продукти, остатъци от лекарствени продукти), те се отмиват, като се избягва опръскване. <u>Кранчето на чешмата не се отваря рязко, ръцете са ниско долу в умивалника, а тялото е на разстояние. След измиването ръцете се подсушават добре и се извършва хигиенна дезинфекция.</u></p> <p>Коментар към оригиналния текст: Подчертаният текст е актуален за всички случаи на миене на ръцете, а не само за тези по . 2.1.1.3.</p> <p>Предложение за корекция:</p>	<p>8. Приема се.</p> <p>9. Не се приема.</p> <p>10. Приема се.</p>	<p>8. Съгласно чл. 11 от проекта на нормативния акт 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. Провеждането на периодичен инструктаж е част от дейността на посочените лица при изпълнение на разписаните дейности по профилактика и контрол на ИСМО. Поради това проверката на инструктаж е разписано като отделно изискване към студенти и обучаващи се в дадено отделение. Добавени са и старшите акушерки и рехабилитатори, за отделенията, в които има такива.</p> <p>9. Инфекцията следва да се съобщи от ръководителя на лечебното заведение, което я е диагностицирал. В тази връзка, ако предходното лечебно заведение не е установило ИСМО, няма как да се въведе изисквания да я докладват. Няма направено предложение за мерки за превенция от заразяване с Легионелоза.</p> <p>10. Подчертаният текст е преместен в 2.1.1.2 .</p>
--	--	--	---

	<p>Подчертаният текст да е отделна точка, касаеща случаите и по т. 2.1.1.3., т. 2.1.1.4 и т. 2.1.1.5.</p> <p>11. 2.1.1.5. При антисептичното миене на ръцете антибактериалният сапун се втрива в сухи или леко навлажнени ръце около 30 секунди. Добавя се вода до образуване на пяна и ръцете продължават да се обтриват за още около 30 секунди, след което ръцете се изплакват с течаща вода. Подсушаването се извършва с еднократна хартиена кърпа/салфетка или неотделяща власинки кърпа. С използваната еднократна хартиена кърпа/салфетка се затваря крана на чешмата. Коментар към оригиналния текст: Под „неотделяща власинки кърпа“ може да се разбира всякакъв тип кърпа, в т.ч. и текстилна, многократно използвана. Предложение за корекция: Да отпадне текстът „или неотделяща власинки кърпа“. Текстът да остане, Подсушаването се извършва с еднократна хартиена кърпа/салфетка. С използваната еднократна хартиена кърпа/салфетка се затваря крана на чешмата.“ – това изречение да е отделна точка, касаеща случаите по т. 2.1.1.3., т. 2.1.1.4 и т. 2.1.1.5.</p> <p>12. 2.2.3.1. Ръкавиците за еднократна употреба са стерилни и нестерилни Предложение за корекция: За да се даде яснота, както и за да се избегне прекомерното и неуместно ползване на ръкавици, да се добави текст, напр. “Използват се при всички процедури, свързани с риск от контаминация с кръв, телесни течности, секрети и екскрети; при контакт с лигавица и увредена кожа и с химически вещества/смеси.; при употреба и обработка на остри и контаминирани предмети“ Поставят се върху чисти ръце, непосредствено преди извършване на процедурата и/или контакта с пациента и се отстраняват незабавно след приключването ѝ. Ръкавиците се сменят след всяка отделна процедура/дейност; след всеки пациент, както и при различни по вид процедури (чисти, асептични, мръсни) върху един и същ пациент.“ 2.2.3.1.1. Стерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват при: <u>инвазивни процедури; хирургични интервенции; извършване на асептични дейности, всички процедури, свързани с риск от контаминация с кръв, телесни течности, секрети и екскрети; при контакт с имунокомпрометирани пациенти; контакт с лигавица и увредена кожа; употреба и обработка на остри и контаминирани предмети.</u></p>	<p>11. Приема се.</p> <p>12. Приема се по принцип.</p>	<p>12. Въз основа на всички постъпили предложения в хода на общественото обсъждане текстът е променен по следния начин: Стерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват за защита на пациента при инвазивни процедури и хирургични интервенции, както и при контакт с имунокомпрометирани пациенти.</p>
--	---	--	--

	<p>Коментар към оригиналния текст: За случаите, които са подчертани в оригиналния текст, не винаги се налага носенето на стерилни ръкавици. Често за тези дейности е достатъчна употребата на нестерилни ръкавици. Предложение за корекция: Подчертаният текст да отпадне от тази точка и да е в отделна точка, касаеща употребата и на стерилни, и на нестерилни ръкавици. Вижте предходното предложение.</p> <p>Към дейностите, изискващи носенето на стерилни ръкавици да се добави текст „извършване на асептични дейности“.</p> <p>13. 2.2.3.1.2. Нестерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват при хигиенни грижи за пациента</p> <p>Коментар към оригиналния текст: Има и други дейности, изискващи защита чрез ръкавици.</p> <p>Предложение за корекция: Да се добави текст, напр. „и други рутинни грижи, свързани с риск от контаминация и контакт с лигавица или увредена кожа, вкл. при грижи за пациент с инфекция.“</p> <p>14. По цялата подточка 2.2.3.2:</p> <p>2.2.3.2. Гумени ръкавици, които могат да се мият, дезинфекцират и използват повторно (ръкавици за многократна употреба) се използват за почистване на инструменти, обработка на замърсено бельо, обработка на повърхности, замърсени с кръв и телесни течности.</p> <p>2.2.3.2.1. При обеззаразяване на многократните ръкавици се спазват следните стъпки:</p> <p>2.2.3.2.1.1. Измиване. Ръкавиците се измиват с вода и почистващ продукт от външната страна до премахване на видимите замърсявания. При необходимост може да се използва мека четка или кърпа. Ръкавиците се обръщат и процедурата се повтаря с измиване и почистване на вътрешната повърхност на ръкавиците.</p> <p>2.2.3.2.1.2. Изплакване. Ръкавиците се изплакват под течаща вода до премахване на всички остатъци от почистващия продукт.</p> <p>2.2.3.2.1.3. Изсушаване. Ръкавиците се окачват на добре проветриво място, далеч от пряка слънчева светлина или източници на топлина и се оставят да изсъхнат напълно на въздуха.</p> <p>2.2.3.2.2. При необходимост от дезинфекция тя се извършва на видимо чисти и сухи ръкавици. Използва се продукт, постигащ включително микобактерицидно и спороцидно действие (при необходимост- в зависимост от естеството на работа). Може да се използват и комбинирани продукти за почистване и дезинфекция, като в този случай ръкавиците подлежат само на предварително изплакване с вода до отстраняване на грубите замърсявания. Да не се използват дезинфектанти</p>	<p>13. Приема се по принцип.</p> <p>14. Приема се.</p>	<p>13. Въз основа на всички постъпили предложения в хода на общественото обсъждане текстът е променен по следния начин: Чисти нестерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват при хигиенни грижи за пациента с цел защита на ръцете на персонала от възможна контаминация с кръв, телесни течности, секрети и екскрети, при контакт с лигавица или увредена кожа, както и при грижи за пациент с инфекция, предавана по контактен път.</p>
--	---	--	---

	<p>на основата на алкохоли и алдехиди без извършване на предварително почистване, поради риск от фиксиране на органичната материя.</p> <p>2.2.3.2.3. Ръкавиците се съхраняват на сухо място, далеч от пряка слънчева светлина.</p> <p>2.2.3.2.4. Многократните ръкавици се подменят при тяхното деформиране и/или поява на нарушения на тяхната цялост.</p> <p>Коментар към оригиналния текст:</p> <p>В т. 2.2.3.2.2. е съществено важно е да се уточни, че се касае единствено за гумени (подсилени/utility) ръкавици, които се използват само за посочените случаи . Отделно смятаме, че има необходимост от промяна в номерацията на подточките в самата точка 2.2.3.2., а именно промяна на номерацията на точка 2.2.3.2.2. и тя да стане 2.2.3.2.1.2., като съответно промени реда на последващите подточки. Причините са две: 1. За да се въведе стъпката дезинфекция именно на гумените ръкавици (както е по препоръки на WFHSS / WHO / ECDC), а и за да се изключи всякаква възможност да се приеме, че тази точка касае и ръкавиците по точка 2.2.3.1</p> <p>Предложение за корекция, пренареждане и добавяне на текст (оцветени в синьо):</p> <p>2.2.3.2. Гумени ръкавици (специални, подсилени, устойчиви), които могат да се мият, дезинфекцират и използват повторно (ръкавици за многократна употреба) се използват за почистване на инструменти в „мръсната зона“ (decontamination area), при обработка на замърсено бельо, при обработка на повърхности, замърсени с кръв и телесни течности, при почистване на разливи на опасни биологични/химически вещества.</p> <p>2.2.3.2.1. При обеззаразяване на многократните ръкавици се спазват следните стъпки:</p> <p>2.2.3.2.1.1. Измиване. Ръкавиците се измиват с вода и почистващ продукт от външната страна до премахване на видимите замърсявания. При необходимост може да се използва мека четка или кърпа. Ръкавиците се обръщат и процедурата се повтаря с измиване и почистване на вътрешната повърхност на ръкавиците.</p> <p>2.2.3.2.1.2. Дезинфекция. Тя се извършва на видимо чисти и сухи ръкавици. Използва се продукт, постигащ включително микобактерицидно и спороцидно действие (при необходимост- в зависимост от естеството на работа). Може да се използват и комбинирани продукти за почистване и дезинфекция, като в този случай ръкавиците подлежат само на предварително изплакване с вода до отстраняване на грубите замърсявания. Да не се използват дезинфектанти на основата на алкохоли и алдехиди без извършване на предварително почистване, поради риск от фиксиране на органичната материя и увреждане на материала.</p>		
--	--	--	--

	<p>2.2.3.2.1.3. Изплакване. Ръкавиците се изплакват под течаща вода до премахване на всички остатъци от почистващия продукт и се инспектират за видими механични увреждания.</p> <p>2.2.3.2.1.4. Изсушаване. Ръкавиците се окачват на добре проветриво място, далеч от пряка слънчева светлина или източници на топлина и се оставят да изсъхнат напълно на въздуха.</p> <p>2.2.3.2.2. При необходимост от дезинфекция тя се извършва на видимо чисти и сухи ръкавици. Използва се продукт, постигащ включително микобактерицидно и спороцидно действие (при необходимост в зависимост от естеството на работа). Може да се използват и комбинирани продукти за почистване и дезинфекция, като в този случай ръкавиците подлежат само на предварително изплакване с вода до отстраняване на грубите замърсявания. Да не се използват дезинфектанти на основата на алкохоли и алдехиди без извършване на предварително почистване, поради риск от фиксиране на органичната материя.</p> <p>2.2.3.2.2. Ръкавиците се съхраняват на сухо място, далеч от пряка слънчева светлина.</p> <p>2.2.3.2.3. Многократните ръкавици се подменят при тяхното деформиране и/или поява на нарушения на тяхната цялост.</p> <p>15. 2.2.3.5.4. Не се допуска излизане от лечебното заведение с работно облекло през или след приключване на работното време. Коментар към оригиналния текст: Много лечебни заведения имат повече от един корпус, разположен на територията им. Работещите в линейките и др. средства за медицински транспорт трябва да са с работно облекло. Предложение за акорекция: В т. 2.2.3.5.4. да се добави текст като напр. „Не се допуска напускане на територията на лечебното заведение с работно облекло, с изключение на случаите, в които това е свързано с осъществяване на медицинско обслужване (напр. в медицинските транспортни средства - линейки, реанимобили, медицински хеликоптери). Персоналът следва да съблюдава правилата за преминаване между и влизане в различни по риск зони и да извършва необходимите дейности по смяна на обувки, облекло, ЛПС и дезинфекция на ръце.“</p> <p>16. 2.2.3.5.5.3. След употреба, предпазвана престилка се съблича незабавно като се прилагат следните правила: Коментар към оригиналния текст: Техническа грешка при изписването. Предложение за корекция: След употреба, предпазната престилка се съблича незабавно като се прилагат следните правила:</p>	<p>15. Приема се.</p> <p>16. Приема се.</p>	
--	---	---	--

	<p>17. 2.2.3.5.6. В асептичните сектори и операционните зали персоналът носи предназначени за целта обувки/калцуни и ботуши/калцуни, които лесно се почистват. Коментар към оригиналния текст: На практика калцуните са за еднократна употреба и не могат да се почистват. Предложение за корекция: Промяна на текста, напр. „В асептичните сектори и операционните зали персоналът носи предназначени за целта обувки/ ботуши, които лесно се почистват и дезинфекцират, и/или калцуни.</p> <p>18. 2.3.1.1.3. Дезинфекция преди почистването се извършва само при риск от особено опасни инфекции (антракс, ботулизъм, чума, туларемия, едра шарка, вирусни хеморагични трески, като Ебола, Марбург, ККХТ, Ласа, Жълта треска). Коментар към оригиналния текст: Да се изпише целият текст Кримска-Конго хеморагична треска, както и да се добави текст след скоба: „както и при Cl.difficile“ Едрата шарка да отпадне (тя е ликвидирана ООИ) Предложение за корекция: 2.3.1.1.3. Дезинфекция преди почистването се извършва само при риск от особено опасни инфекции (напр.: антракс, ботулизъм, чума, туларемия, вирусни хеморагични трески, като Ебола, Марбург, Кримска-Конго хеморагична треска, Ласа, Жълта треска), както и при Cl. Difficile инфекции.</p> <p>19. 2.3.1.6.1.5. Четките, които се използват трябва да са с мек (найлонов) косъм и достатъчно дълги, за да излизат от дисталния край на изделието. Четките, използвани за почистване на лумени, трябва да са със същия диаметър като лумена, за да се гарантира, че всички вътрешни повърхности ще бъдат достигнати. В случай, че не се използват четки за еднократна употреба, те трябва да бъдат минимум един път на ден дезинфекцирани и изсушени. Четките трябва да се подменят при деформиране/повреждане / амортизиране, което нарушава функцията им, както и при необратимо замърсяване; Предложение за корекция: Най- накрая в точката да се добави текст / амортизиране, което нарушава функцията им, както и при необратимо замърсяване.</p> <p>20. 2.3.1.6.1.6. Кърпите за многократна употреба се дезинфекцират, изпират и подсушават след приключване на работа с тях (минимум веднъж дневно и след всяка работна смяна); Коментар към оригиналния текст: Не е достатъчно ясно какви са тези кърпи и за какво се използват (напр. че са цветово кодирани кърпи за</p>	<p>17. Приема се.</p> <p>18. Приема се.</p> <p>19. Приема се.</p> <p>20. Приема се частично.</p>	<p>20. Приемат се предложенията относно кърпите за многократна употреба. Местата, в които се изпират и изсушават кърпите не е предмет на нормативния акт.</p>
--	--	--	---

	<p>почистване). Някой може да приеме, че са кърпи за ръце. Освен това е добре да се поясни тези кърпи къде и по какъв начин могат да се изпират и сушат – на ръка, в битови перални машини или в лицензирано перално стопанство.</p> <p>Предложение за корекция: Да се добави текст като напр. „Използваните почистващи кърпи за многократна употреба се обеззаразяват (изпират, дезинфекцират и сушат) чрез химиотермодезинфекция или термодезинфекция в (напр. лицензирано перално стопанство). Подменят се с чисти при видимо замърсяване - минимум веднъж дневно/след всяка работна смяна.</p> <p>21. 2.3.1.7.3.2. При ръчна дезинфекция чрез потапяне, изделията с лумени задължително се потапят в работния разтвор бавно и под наклон, за да се постигне контакт на дезинфектанта с цялата повърхност на лумена.</p> <p>Коментар към оригиналния текст: При някои изделия с фини лумени и канали не е достатъчен този метод на потапяне. Необходимо е доуточняване на процеса.</p> <p>Предложение за корекция: Текстът да стане:</p> <p>2.3.1.7.3.2. При ръчна дезинфекция чрез потапяне, изделията с лумени задължително се потапят в работния разтвор бавно и под наклон. Необходимо изпълнение на всички канали с разтвора, чрез използването на спринцовки или специални изделия, до отстраняване на всички въздушни мехурчета и осигуряване на контакт на дезинфектанта с цялата повърхност на лумена.</p> <p>22. 2.3.2.1. На дезинфекция подлежи: постелъчното бельо и работното облекло.</p> <p>Предложение за корекция: Да се включат и текстилните материали за многократна употреба. Да се разшири текста, както следва:</p> <p>2.3.2.1. На дезинфекция подлежат: постелъчното бельо, работното облекло и текстилни материали за многократна употреба (завеси, микрофибърни кърпи, мопове и пр.).</p> <p>23. 2.3.2.3. Дезинфекция на бельото и работното облекло се извършва чрез:</p> <p>2.3.2.3.1. термодезинфекция (изпиране с гореща вода) - извършва се в перални машини като се използва детергент. Температурата на водата се поддържа в рамките на 85 - 90°C, в продължение на 25 минути;</p> <p>Коментар към оригиналния текст: В наредбата за обществените перални се казва, че "Термодезинфекционен метод" е този, при който същинското пране се извършва при температура на водата 90 °C за не по-малко от 20 минути.“ Да се синхронизира дефиницията за термодезинфекция с другите нормативни актове, в която има такава.</p>	<p>21. Приема се.</p> <p>22. Не се приема.</p> <p>23. Приема се.</p>	<p>22. Дезинфекцията на бельо, включва постелъчно и работно облекло, като другите изброени в предложението текстилни материали не влизат в тази категория, като кърпите и моповете са посочени в 2.3.1.6.1.6. и в 2.3.3.2.1.6.</p>
--	---	--	--

	<p>Предложение за корекция: 2.3.2.3. Дезинфекция на бельото, работното облекло и текстилните материали за многократна употреба се извършва чрез: 2.3.2.3.1. термодезинфекция (изпиране с гореща вода) - извършва се в перални машини като се използва детергент. Температурата на водата се поддържа в рамките на 90 °С за не по-малко от 20 минути.</p> <p>24. 2.3.2.4. Изпраното и дезинфекцирано бельо и работно облекло се изсушава в сушилни и се глади с гладачни машини. Коментар към оригиналния текст: Не е ясно при какви условия може да се извърши това, за да е ефективно и безопасно. Предложение за корекция: Да се добави текст, напр. „ в лицензирано перално стопанство“ или „при условията и реда, посочени в Наредба № 12 от 16 ноември 2018 г. за здравните изисквания към обществените перални“, или друг текст, регламентиращ условията за ефективно сушене и гладене.</p> <p>25. 2.4.2.3. болничното бельо от отделенията за отглеждане на недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи; операционното бельо и работно облекло, използвано в операционен блок; Коментар към оригиналния текст: Необходимо ли е цялото работно облекло на работещите в операционен блок да е стерилно? Вместо „работно облекло“ да се конкретизира и напише „операционното облекло на хирургичния екип“. Предложение за корекция: 2.4.2.3. болничното бельо от отделенията за отглеждане на недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи; операционното бельо и операционното облекло на хирургичния екип използвано в операционен блок;</p> <p>26. 2.4.4.2. химични индикатори: за всички опаковки без вграден в тях химичен индикатор (твърди опаковки, опаковки от хартия, нетъкан текстил и др.) се поставят отвън на и вътре във всяка опаковка и партида на материалите. За големите болнични стерилизатори индикаторите трябва да бъдат най-малко клас 4, т.е. да контролират най-малко два работни параметъра (например време и температура; температура и налягане и др.); Коментар към оригиналния текст: За всички стерилизатори, не само за големите болнични, е редно индикаторите да бъдат висок клас, т.е. най-малко клас 4. Ефективният контрол на стерилността е важен и в болниците, и в другите ЛЗ. Предложение за корекция: Да отпадне текстът „За големите болнични стерилизатори“ и да стане „За всички стерилизатори“.</p>	<p>24. Не се приема.</p> <p>25. Приема се.</p> <p>26. Приема се.</p>	<p>24. Няма направени конкретни предложения. В посочената наредба няма изисквания и условия за ефективно сушене и гладене. Посочено е, че се извършват в помещения за целта.</p>
--	---	--	--

	<p>27. 3. Незабавно се изолират пациенти със следните клинични състояния: 3.1. диария и/или повръщане с инфекциозна етиология; Коментар към оригиналния текст: Необходимо е да се приложат изолационни мерки още с възникване на съмнението за инфекция. Предложение за корекция: Да се разшири текстът „с предполагаема или доказана инфекциозна етиология“</p> <p>По Приложение № 2 към чл. 6, ал. 2</p> <p>28. Методи за контрол на почистване, дезинфекция и стерилизация 1. АТФ метод (луминометричен метод) - отчита наличието на аденозин трифосфат по различни повърхности, ръце на персонал, медицински инструменти, апаратура и други обекти. Оценката на почистването е въз основа на отчетеното количество АТФ. Предложение за корекция: Да се изключи „ръце на персонал“ като обект за АТФ. АТФ луминометрията измерва наличие на органичен материал, а не микробна контаминация. При ръцете резултатите се влияят основно от себум, кремове, пот и остатъци от дезинфектанти, поради което липсва надеждна връзка между АТФ стойности и инфекциозен риск. Методът няма валидирани референтни стойности за ръце и не се препоръчва от WHO и ECDC за мониторинг на хигиената на ръцете.</p> <p>29. Да се дадат граници на референтни стойности за съответните зони или да се добави изискване ЛЗ да дефинира референтни стойности (граници) за отчетеното количество АТФ, съобразно изискванията за чистота, извършваните медицински/здравни дейности и риска от ИСМО в различните структури и заведения – риск базиран метод на база на рисковото ниво на отделенията.</p> <p>30. Честотата на контрол на дейностите по почистване и дезинфекция се определя от ръководителя на лечебното заведение по предложение на лицето/ата по чл. 9, ал. 1, но не по-малко от веднъж месечно. Коментар към оригиналния текст: Не е ясно ежемесечният контрол дали се отнася за всяка една отделна структура от ЛЗ. Как технически и икономически това ще бъде възможно: следва да се диференцират рисковите обекти. Предложение за корекция: Да се дадат конкретни насоки за честотата на контрол на дейностите по почистване и дезинфекция, съобразно риска от възникване на ИСМО.</p> <p>31.3. Дезинфекция на повърхности (обзавеждане, работни плотове, подове и стени, често докосвани повърхности): Критериите са в</p>	<p>27. Приема се.</p> <p>28. Приема се.</p> <p>29. Не се приема.</p> <p>30. Не се приема.</p> <p>31. Не се приема.</p>	<p>29. Референтните стойности зависят от използваната система за мониторинг и се посочват от съответния производител.</p> <p>30. Проектът на нормативен акт се отнася за профилактиката и контрола на ИСМО в лечебните заведения, а не само в отделни техни структури. Посочената честота на контрол е минимална, като в рисковите структури, по предложение на лицето по чл. 9, ал.1, честотата може да бъде и по-висока.</p> <p>31. Няма посочени критерии за местата в другите отделения, от които не е допустимо изолиране на</p>
--	---	--	---

	<p>зависимост от мястото, откъдето са взети пробите. В операционни зали общото микробно число върху един отпечатък трябва да бъде до 25 кое/петри, за подове до 50 кое/петри. Не се допуска наличие на патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis.</p> <p>В другите отделения (без кърмачески и за новородени) се допуска изолиране на единични колонии от изброените микроорганизми в не повече от 20% от изолираните проби.</p> <p>Коментар към оригиналния текст: Изолирането, макар и на единични колонии от изброените микроорганизми, би представлявало риск от възникване и разпространение на инфекции.</p> <p>Предложение за корекция: Редно е да отпадне маркираният в червено текст.</p> <p>32. 5.1. ... Оценката за чистота на въздуха зависи от категоризацията на помещенията в лечебните заведения и следва да отговаря на БДС EN ISO 14644-1</p> <p>В операционни зали не се допуска изолиране на Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, клостридии, причинители на газова гангрена.</p> <p>Коментар към оригиналния текст: Целесъобразно е да се определи при какви условия се прави измерването за оценка чистотата на въздуха в дадено помещение: по време на работа (в присъствие на хора) или когато в помещението няма хора. Не е ясно таблицата с референтите стойности за кой вариант на измерване се отнася.</p> <p>Текстът за недопускане на Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми на практика изключва каквито и да е микроорганизми и е в противоречие с таблицата за допустимите КОЕ/ 1 m³ въздух в различните групи помещения и зони.</p> <p>Предложение за корекция: - Да се добави пояснителен текст към точка 5.1, напр.: „Оценката за чистота на въздуха зависи от категоризацията на помещенията в лечебните заведения и следва да отговаря на БДС EN ISO 14644-1, където са посочени методите за валидиране и контрол на въздуха в лечебните заведения, както и параметрите на въздушните потоци. Разделението на помещенията според класа на чистота се извършва на базата на EN ISO 14644-4. Лечебните заведения документират и съхраняват за срок не по-малко от 5 години резултатите от контрола и валидирането на въздуха в помещенията от групи 1, 2 и 3.</p>	<p>32. Приема се частично.</p>	<p>посочените микроорганизми, тъй като изискванията се отнасят и до подове и стени. Прилагането на унифициран подход към всички помещения без да се вземе предвид категорията на пациентите и на риска от ИСМО, определя всички отделения като рискови. Направеното предложение не е обосновано.</p> <p>32. В проекта на нормативен акт е въведена категоризация на помещенията по групи. Добавено е изискване, че чистотата на въздуха в операционните зали се отчита след почистване и дезинфекция на помещенията. Прецизиран е текстът по отношение на Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като е разписано, че: В операционни зали не се допуска изолиране на патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Acinetobacter baumannii</i>, <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>, <i>Burkholderia cepacia</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Enterococcus faecalis</i>, вкл. клостридии, причинители на газова гангрена. В останалата част от становището има направени коментари без конкретни предложения.</p>
--	--	--------------------------------	---

	<p>- Да се изчисти логическият конфликт при въздуха (съответствие между „0 изолати, т.е. недопускане на Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, клостридии, причинители на газова гангрена “ и CFU праговете).</p> <p>- Да се поясни при какви условия се извършва измерването на въздуха, респ. оценката на неговата чистота.</p> <p>- Да се въведе риск-определяне: кои обекти/зони подлежат на рутинен микробиологичен мониторинг на въздуха, кои – само при инцидент и/или валидиране.</p> <p>33. 2.2.1. индикатори за контрол на почистването - имитират замърсявания от различно естество: протеини, кръв, липиди, захари. Дават визуална, качествена оценка за степента на почистването. Индикаторите за контрол на почистването трябва да се използват минимум два пъти годишно;</p> <p>Коментар: Съгласно WFHSS, МДМ се контролират ежедневно чрез определени параметри и визуален контрол, а процесните тестове за почистване се прилагат периодично и по риск-базиран метод от самото ЛЗ, но два пъти годишно е твърде малко (обичайно седмично или при определени казуси), но задължително при въвеждане в експлоатация, след ремонт/настройки, при отклонения. Микробиологичният контрол е целеви, при взривове и проблеми, а не рутинен.</p> <p>Предложение за корекция: Да се определят показанията и периодиката за извършване на тестове за почистване, напр. с текст „ Извършват се задължително при въвеждане в експлоатация, след ремонт/настройки на миялно-дезинфекционните машини, при отклонения от зададените параметри на работа, както и периодично, но не по- рядко от веднъж седмично.</p> <p>34. Да се посочат изисквания за контрол върху машинната деконтаминация на ендоскопи: „Обработката на ендоскопи и ендоскопски принадлежности подлежи на задължително и документирано мониториране, което се извършва чрез: 1. Тестове със стандартни модели (dummy tests). Провеждат се при първоначална инсталация на оборудването за деконтаминация, след всеки ремонт, както и рутинно – най-малко веднъж седмично. 2. Валидиране на процесите в миялно-дезинфекционните машини за ендоскопи – най-малко веднъж на 6 месеца. 3. Микробиологичен тест с проба от обработен ендоскоп: Пробата може да се вземе чрез прокаране на парченце стерилна гъба с цилиндрична форма през канала за биопсичните щипки на ендоскопа. Алтернативно аспирационните канали на ендоскопа могат да се промият със стерилен</p>	<p>33. Приема се частично.</p> <p>34. Приема се частично.</p>	<p>33. Приети са предложенията за посочване на показанията за използване на индикатори за контрол: при въвеждане в експлоатация, след ремонт/настройки на миялно-дезинфекционните машини, при отклонения от зададените параметри на работа, както и за контрол на почистването. Не се приема предложението за кратност на обработката веднъж седмично, тъй като липсва обосновка за целесъобразност.</p> <p>34. От направеното предложение не става ясно какви са цитираните тестове със стандартни модели и какви са техните методика, начин на работа, наличност и приложимост в страната. Не става ясно и кой ще извършва направеното предложение за валидиране на процесите в миялно-дезинфекционните машини и по какъв начин. Посочените методи за микробиологичен контрол са описани в II. 2 и 3 на Приложение 2.</p>
--	--	---	---

	<p>физиологичен разтвор (0,9 % NaCl) и отработеният разтвор да се изследва. Този вид проба следва да се извършва най-малко веднъж на 6 месеца."</p> <p>35. 1.3. Биологични индикатори: Биологичните индикатори се опаковат отделно и се поставят в стерилизатора в най-трудно достъпните за стерилизиращия агент точки, като например ъгли на стерилизационната камера. Биологичният индикатор, поставен в стерилизационната апаратура, се обработва заедно с товара и след стерилизационния цикъл се инкубира при подходяща температура. Биологичните индикатори се използват винаги: по време на първи цикъл при монтаж на стерилизатора, след всяка неизправност, изискваща ремонт и рутинно, най-малко веднъж седмично.</p> <p>Коментар и Предложение за корекция: Да се добави изискване: - при стерилизация на импланти – за всеки цикъл да се ползват биологични индикатори. - Да се освобождава партидата след излизане на резултата от теста.</p> <p>36. 2. Стерилизация със сух горещ въздух. 2.1. Материалите в сухите стерилизатори задължително трябва да бъдат опаковани в хартия за стерилизация. 2.2. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез: 2.2.1. химични индикатори; 2.2.2. физични параметри; 2.2.3. биологични индикатори - минимум веднъж седмично стерилизацията със сух горещ въздух се контролира чрез биологични индикатори. Индикаторите за стерилизация със сух горещ въздух съдържат спори на <i>Bacillus atrophaeus</i>, които след стерилизация се инкубират на 35-37°C.</p> <p>Коментар и Предложение за корекция: WFHSS е много категорична: сухата топлина е с лоша проникваемост, високи температури/време, фиксираща и е забранена в Европейски и световен мащаб; WFHSS препоръчва да не се използва повече. guidelines.wfhss.com+1 WHO също ограничава сухата топлина и не я препоръчва като рутинен метод поне в определени контексти (напр. дентална практика) и подчертава предпочитанието към по-надеждни процеси. www3.who.org Предложението е да се премахне като метод в тази секция или изрично да се поясни, че не става дума за рутинен медицински стерилизационен метод, а само за лабораторни цели и приложение в аптеките или кукненски зони.</p>	<p>35. Не се приема.</p> <p>36. Не се приема.</p>	<p>35. В т. V.1. са описани методите за контрол на стерилизацията, като използването на биологични индикатори е един от тях. Направените предложения не се отнасят до методите за контрол, а до тяхното приложение и не попадат в посочения ред.</p> <p>36. Методът е част от методите за стерилизация, които се прилагат в лечебните заведения. В Приложение № 1 в т. 2.4.6.2. е посочено, че методът се използва само при стерилизация на термоустойчиви материали (стъклени, порцеланови и метални), използвани в аптеки и лаборатории.</p>
--	---	---	--

	<p>37. 3.3. Нискотемпературна стерилизация с плазма на водороден пероксид. Коментар и Предложение за корекция: Терминът не е коректен. WFHSS използва „low-temperature hydrogen peroxide sterilization / vaporized hydrogen peroxide“, като плазмата (ако е налична) е технологичен елемент, не дефинирацията агент. guidelines.wfhss.com+1 Препоръка: терминологията да се приведе към „нискотемпературна стерилизация с водороден пероксид (пари), с/без плазмена фаза“.</p> <p>38. Други коментари по Приложение №2: - В Наредбата няма насоки за микробиологичен контрол на дезинфекцията на диализните апарати – методи, оценка, честота на извършване. - Да се помисли за въвеждане на Риск-базиран подход при определяне на границите и параметрите при различните области на почистване, дезинфекция, стерилизация, контрол, защото това е съвременния подход в лечебните заведения по света, но това се регламентира в наредби като тази. - Не са предвидени и указани минимални изисквания или алгоритми за почистване и смяна на HEPA филтри и филтри на климатици.</p> <p>По Приложение № 3 към чл. 8, ал. 1, т. 6, буква „д“ Превенция на нараняванията с остри и режещи предмети, включително убождания с игли</p> <p>39. 8. За подготовка на медицинските изделия и лекарствени продукти и разтвори се осигурява обособено място, което е без контаминация с кръвни продукти. Коментар и Предложение за корекция: Не само кръвните продукти са рискови за персонала. Да се добави напр. „и биологични материи“.</p> <p>40. 9. При възможност се използват еднодозови опаковки на лекарствени продукти и разтвори. При използване на многодозов флакон не се допуска оставянето на игла в неговата запушалка. Коментар към оригиналния текст: има специални игли с филтър за изтегляне на съдържание от многодозови флакони, т.нар. "мини спайк". Предложение за корекция: Текстът да се промени напр. така „ При използване на многодозов флакон не се допуска оставянето на игла в неговата запушалка, с изключение на случаите, в които се използва специална игла за многодозови флакони/ банки, с вграден антибактериален филтър.“ Относно предложението за използване на флаконите със специална игла за многодозови флакони – да се отбележи</p>	<p>37. Приема се.</p> <p>38. Не се приема.</p> <p>39. Приема се.</p> <p>40. Приема се.</p>	<p>38. Направени са само коментари без конкретни предложения.</p> <p>40. Предвид свързаността на инвазивните инфекции с прилагането на многодозови флакони и правилното промиване на вътресъдови катетри т. 9 и т. 10 от Приложение № 3 са преместени в Приложение № 8 на проекта.</p>
--	---	--	--

	<p>максималния срок на използване на този флакон, който може да се определи и от комисията по ВБИ за всяко ЛЗ, но да се регламентират границите в наредбата.</p> <p>41. 10. Задължително се използват еднодозови флакони/сакчета/ампули физиологичен разтвор за промиване на вътресъдови катетри. Коментар към оригиналния текст: Подходящо място за този текст е Приложение № 8 към чл. 16, ал. 4: Пакетни мерки при медицински грижи за пациенти на инвазивни процедури.</p> <p>42. При рискова експозиция с HIV пациент да се посочи алгоритъмът на действие, напр. препратка към методическо указание на МЗ.</p> <p>По Приложение № 4 към чл. 8, ал. 2 Изисквания към съдържанието и структурата на плана за профилактика и контрол на ИСМО и програмата за ограничаване на АМР 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 и хосписите</p> <p>43. II. Годишната програма за ограничаване на АМР има следната структура и съдържание: 2. ротация на антибиотиците; Предложение за корекция: „Ротация на антибиотиците“ да се замени със „Списък на есенциалните антибиотици“. 3. периоперативна антибиотична профилактика; Предложение за корекция: да се добави „препоръки“ за периоперативна антибиотична профилактика. 4. емпирично приложение на антибиотици; Предложение за корекция: да се добави „препоръки“ за емпирично приложение на антибиотици. 5.1. очакван обем на микробиологичните изследвания през годината; Препоръки: Текстът в т. 5.1. да отпадне. Да се добави текст за въвеждане на методи за бърза микробиологична диагноза: идентификация и антибиотична чувствителност на микроорганизмите, вкл. на механизмите за резистентност.</p> <p>Приложение № 6 към чл. 9 ал. 2 т. 3 44. Организация и изисквания към дейността в Звеното за централно снабдяване със стерилни материали</p>	<p>41. Приема се.</p> <p>42. Не се приема.</p> <p>43. Приема се.</p> <p>44. Не се приема.</p>	<p>41. Предвид свързаността на инвазивните инфекции с прилагането на многодозови флакони и правилното промиване на вътресъдови катетри т. 9 и т. 10 от Приложение № 3 са преместени в Приложение № 8 на проекта.</p> <p>42. Направен е коментар, без ясно предложение.</p> <p>44. Съгласно чл. 59, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, отделението е болнично звено по определена</p>
--	---	---	---

	<p>Предложение за корекция: Да се промени от Звено на Отделение. Приложението да се отнася не само до Отделението за централно снабдяване със стерилни материали (ОЦССМ), а да регламентира дейностите по деконтаминация и стерилизация във всички ЛЗ, където се извършват такива. (Не навсякъде имат ОЦССМ, но навсякъде тези дейности са фундаментално важни за превенция на ИСМО.)</p> <p>V. Обеззаразяване (почистване, дезинфекция, изплакване): 45. 1. Зоната на обеззаразяване в звеното за ЦССМ е зоната, в която се извършва почистването на медицинските изделия и тя трябва да е отделена от зоните за стерилизация и съхранение на стерилните изделия. Обработване на текстилните материали се извършва в отделно помещение. Коментар и Предложение за корекция: Какво точно се има предвид „обработване“? Под обработване би могло да се разбира и опаковането на марли и компреси, което се извършва в зоната за опаковане на материали преди стерилизация. Предложение за корекция: Да се даде по-ясно разбиране за понятието „обработка“ или да се предложи друг текст, напр. „подготовката на текстилните материали (преди опаковане за стерилизация) се извършва в отделно помещение“.</p> <p>46. 4. Не се допуска използването на „барабани“ и други твърди опаковки, които не позволяват автоматичното им затваряне след стерилизация. Предложение за корекция: Да се добави текст „и запазване стерилността на тяхното съдържание“</p> <p>47. 3. Опаковката на медицинско изделие, подлежащо на стерилизация, съдържа обозначение на: вид на изделието, метод на стерилизацията, дата и час на стерилизация, номер на партида на стерилизация, срок на годност на стерилизацията; изисквания за съхранение. Коментар към оригиналния текст: Твърде много изисквания за информация на самата опаковка. Също така в една опаковка може да има много изделия. Предложение за корекция: Върху опаковката да има данни за дата, метод, срок на годност на стерилизацията и номер на стерилизационния цикъл, както и за оператор. Другата информация може да е в отделен документ, придружаващ стерилизираните материали, протокол или разпечатка от системата на ОЦССМ.</p>	<p>45. Приема се.</p> <p>46. Приема се.</p> <p>47. Приема се.</p>	<p>медицинска или дентална специалност, ръководено от лекар, съответно лекар по дентална медицина, с призната медицинска специалност, в която се извършва диагностично-лечебна дейност. С приложението се определят изискванията към организацията и дейността на звеното за ЦССМ, а не дейностите по деконтаминация и стерилизация. Същите са посочени в Приложение № 1 към проекта на нормативен акт.</p>
--	---	---	---

	<p>48. IX. Съхранение на стерилни материали в лечебното заведение: - Уместно е да се добави текст, забраняващ съхранението на стерилни материали и/или инструменти в дезинфекционни разтвори. (напр. т.нар. „подаващ инструмент“ или инструменти, използвани при извършване на превръзки). Друг пример: При използване на барабани за „стерилни марли“ и такъв модел на работа (с подаващ инструмент, съхраняван в дезинф. разтвор), се нарушава стерилността на опаковките, а често съответните изделия в тях се използват за повече от една операция/манипулация, което крие съществен риск от инфекции.</p> <p>49. Важно е да се ограничи и забрани използването на таблетки за т.нар. “поддържане на стерилност“ (като например: Asphalin B и др.), които се използват не само за тази функция, а и за отделен „метод за стерилизация“, който би трябвало да е заменен от методите на високостепенната дезинфекция или студена химическа стерилизация. Ето какви са и международните практики и становища на организациите: Т.нар. „таблетки за поддържане на стерилна среда“ (напр. Asphalin B) не са признат или препоръчван метод за поддържане на стерилност и превенция на ИСМО от водещите международни организации (WFHSS, WHO, ECDC). Те нямат място като самостоятелна или заместваща мярка в стерилни/чисти зони и дейности.</p> <p>50. В приложение № 6 за последно изплакване на ендоскопите да се включи възможност за използване на дейонизирана вода при изплакването. Да се поясни, че за ендоскопи, проникващи в стерилни кухни, следва задължително да се използва стерилна дейонизирана вода.</p> <p>ПО Въведение и по Наредба и приложения - Общо: 51.“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.” Коментар към оригиналния текст: Твърдението в мотивите, че обществените отношения, предмет на проекта, „не са регламентирани в европейското законодателство“ и че</p>	<p>48. Не се приема.</p> <p>49. Не се приема.</p> <p>50. Приема се.</p> <p>51. Не се приема.</p>	<p>48. В проекта на нормативен акт няма разписана разпоредба за съхранение на стерилни материали или инструменти в дезинфекционни разтвори, поради което не се налага необходимостта такива практики да се ограничават, тъй като нормативно те не са допустими.</p> <p>49. В проекта на нормативен акт няма разписана разпоредба или ред за прилагане на посочените таблетки. Същите не са включени и към методите на стерилизация. Посочените примери не са нормативно определени и допустимо, поради което не се налага необходимостта да бъдат забранявани.</p> <p>50. Направеното предложение фигурира в т. 6.2. от Приложение № 7 към чл. 15 ал. 2 от проекта на нормативен акт.</p> <p>51. С проекта на нормативен акт се уреждат въпроси, свързани с организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване (вътрешболнични инфекции) в лечебните заведения. Тези въпроси не са уредени в европейско право, което подлежи на транспониране в националното законодателство. Като част от организацията на лечебно-диагностичната дейност, тези въпроси са от компетенциите на всяка държава членка.</p>
--	--	--	---

	<p>уредбата е „изцяло въпрос на национално решение“ е може би е добре да се преразгледа, защото смесва (1) факта, че организацията и предоставянето на здравни услуги са от компетентността на държавите членки по чл. 168, §7 ДФЕС, с (2) наличието на съществуваща европейска правна и стратегическа рамка за ИСМО/РС и АМР, включително механизми за надзор, координация и обмен на данни на ниво ЕС. На равнище ЕС са приети правно обвързващи актове, които третират сериозните трансгранични заплахы за здравето и разширяват мандата на ECDC и задълженията на държавите членки за предоставяне на съпоставими данни и за епидемиологичен надзор, включително по отношение на антимикробната резистентност и инфекциите, свързани с медицинското обслужване (напр. Регламент (ЕС) 2022/2371 и Регламент (ЕС) 2022/2370). (eur-lex.europa.eu) В допълнение, областта „защита на персонала“ е обхваната от задължително европейско трудово-здравно законодателство за експозиция на биологични агенти и за превенция на нараняванията с остри предмети в болничния и здравния сектор (напр. Директива 2000/54/ЕО и Директива 2010/32/ЕС), което пряко кореспондира с ключови елементи от проекта (скрининг/експозиции/убождения/мерки за безопасност). (eur-lex.europa.eu) Същевременно, ECDC поддържа общоевропейски системи и протоколи за сървейланс на ИСМО и антибиотична употреба (напр. HAI-Net и EU-wide point prevalence surveys за остри болници и за дългосрочни грижи), които задават единни дефиниции, показатели и методология за сравнимост между държавите членки. (ЕЦПК33) В областта на АМР/One Health съществува европейска рамка за политика и цели, включително Европейският „One Health Action Plan against AMR“ (ЕК, 2017) и последващата Препоръка на Съвета за засилване на действията срещу АМР в подход „Едно здраве“ (2023), които изрично адресират РС, антимикробната употреба, надзора и междусекторната координация. (Public Health) На глобално ниво, също релевантно към националната регулация, СЗО има утвърден „Global Action Plan on AMR“ и насоки за основните компоненти на РС програмите на национално и лечебно-заводно ниво, както и системи за стандартизирано наблюдение на АМР и употребата на антимикробни средства (GLASS), които се използват като референтен стандарт при изграждане на национални политики. (Световна здравна организация) Поради това формулирането на анализа като „липса на европейска регламентация“ и като „изцяло национално решение“ създава погрешно впечатление за отсъствие на европейски и международни ангажименти по отношение на РС/АМР, което е важно както за правилното мотивиране на проекта, така и за реалистична оценка на изискванията за сървейланс, отчетност и ресурсна обезпеченост при прилагането му. (eur-lex.europa.eu)</p>		
--	---	--	--

	<p>52., 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.“ Коментар към оригиналния текст: Според изискванията на Наредбата, ще се извършват повече изследвания, изискващи повече средства – за микробиологичния скрининг на рисковите пациенти, специално за наличието на карбапенем-резистентни Грам-отрицателни бактерии – хранителни среди за доказването им, средства за антибиограми и методи за определяне на механизмите на резистентност – вид на участващите карбапенемази – бързи методи – PCR или хроматографски тестове. Категорично следва да се заяви, че коректното прилагане на мерки ще изисква допълнително финансиране – най-вече насочено към микробиологичните лаборатории относно изискванията във връзка с карбапенем-резистентните микроорганизми (те са не само национални, но и европейски и международни). Съществуват и други нерешени въпроси – за необходимостта от вземане на анални секрети и най-вече за последващото изолиране и евентуално лечение/деколониране. Тук следва да отбележим, че все още отсъстват Национални препоръки за контрола на инфекциите с карбапенем-резистентни Enterobacterales, Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa, каквото е изискването на СЗО и ECDC. Ултимативно е отбелязването на такива изолати в епикризата на пациента и предприемането на адекватни профилактични мерки при транспортирането на такива лица. - Правилата за хемокултурелна диагностика – Diagnostic stewardship – изискват спешно определяне на причинителя и чувствителността му към антибиотици, което също изисква необходимите финансови средства – виж EU project JAMRAI-2, WP7.1., 2025, https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2025/10/Diagnostic-Stewardship-in-Blood-Cultures.pdf</p> <p>53. - Изискването за оценка на ефективността на дезинфекцията изисква допълнително прецизиране: „ежемесечно“ – но за кои обекти – критични точки в интензивните отделения, операционни...? Настоящата формулировка ще изисква едва ли не създаване на нарочни микробиологични лаборатории по болнична хигиена с тяхното подsigуряване с персонал, техника и финансиране. Честото изследване на обекти от болничната среда рядко дава рационални резултати и поставя</p>	<p>52. Не се приема.</p> <p>53. Не се приема.</p>	<p>52. В мотивите към проекта на нормативен акт е посочено още, че 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. По отношение на въвеждането на селективен скрининг за безсимптомно носителство на множествено-резистентни причинители (резистентни към карбапенемни чревни бактерии Carbapenem-resistant Enterobacterales – CRE, резистентни на метицилин Staphylococcus aureus (MRSA) в проекта на нормативен акт е предвидено да се провежда след оценка на риска и регистриран епидемичен взрив в лечебното заведение. Провеждането на скрининг ще спомогне за намаляване на риска от разпространение на резистентни организми при пациенти в риск и свързаните с това съществени разходи за последващо лечение и не следва да се приема като допълнителен разход.</p> <p>53. В проекта на нормативен акт е заложена минимална кратност на контрола на дейностите по почистване и дезинфекция в лечебните заведения. По предложение на лицето за контрол на инфекциите, ръководителя на лечебното заведение може да увеличи честотата на контрол. С въвеждането на кратност на контрола се цели стандартизиране на прилаганите дейности по почистване</p>
--	--	---	--

	<p>въпросителни за целесъобразността – предвид на абнормното натоваване на микробиологичните лаборатории – обсъждано в международните учебници по инфекциозни болести и клинична микробиология.</p> <p>54.- Известно е подценяването на проблема ИСМО и нереалното им докладване - около 1 % годишно. Този основен проблем – на т.н. сървейланс, надзор, остава незасегнат от Наредбата, като се описва досегашната практика на отчитане на ИСМО. Известни са добри национални системи, базирани на обективни индикатори, отличен пример е и системата HELIX, ECDC, която би могла да бъде адаптирана към националните условия.</p> <p>- Понастоящем ECDC работи също по оптимизиране на техните препоръки за превенция и контрол на ИСМО. Ще бъде целесъобразно тяхното прилагане и у нас, когато бъдат публикувани.</p> <p>55.- В Наредбата остават незасегнати въпроси като профилактиката и Контрола на ИСМО в практиката на денталната медицина; както и ваксинопрофилактиката</p> <p>- Може би ще бъде целесъобразно конкретното диференциране на мерките:- поотделно за болниците, - в амбулаторната помощ, - в заведенията за продължителна грижа, както е в повечето европейски страни</p> <p>56.- Предлагаме, също така, при публикуване на документа да се отбележи, че ще подлежи на периодична актуализация. Добре ще бъде да се отбележи авторският колектив и основна ползвана литература</p> <p>57.• Не са поставени минимални изисквания за клас по БДС/EN на използваните в ЛЗ автоклави.</p> <p>58.• Не е засегнат въпросът за повторно използване и рестерилизация на скъпоструващ специфичен консуматив за еднократна употреба: o WFHSS има ясна и по-скоро рестриктивна позиция относно рестерилизацията на скъпоструващи консумативи: тя не е рутинно</p>	<p>54. Не се приема.</p> <p>55. Не се приема.</p> <p>56. Не се приема.</p> <p>57. Не се приема.</p> <p>58. Не се приема.</p>	<p>и дезинфекция и намаляване на риска от ИСМО за пациента.</p> <p>54. Направен е коментар без конкретно предложение.</p> <p>55. Разписаните в проекта на нормативен акт мерки и дейности по профилактика и контрол на ИСМО се отнасят до всички лечебни заведения.</p> <p>56. Предложението не се приема, тъй като нормативните актове представляват актове на компетентен държавен орган, а не авторски разработки. Посочването на „авторски колектив“ и „ползвана литература“ е характерно за научни трудове, анализи или доклади, но не и за нормативни актове. Отбелязването на периодична актуализация е излишно, доколкото всеки нормативен акт може да бъде изменен и допълнен. Подобен текст е декларативен и без правна стойност.</p> <p>57. Направен е коментар без конкретно предложение.</p> <p>58. С проекта на нормативен акт не се допуска повторно използване и рестерилизация на медицински изделия за еднократна употреба.</p>
--	--	--	---

	<p>допустима и може да се разглежда само при строго определени условия, с приоритет на безопасността пред икономическите съображения.</p> <p>о Ако това е забранено, редно е да се каже изрично. В противен случай това, което не е забранено, е разрешено.</p> <p>Ако се дава такава възможност, редно е да се посочат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - типа консумативи, за които се допуска повторна употреба и рестерилизация; - изисквания и условия, при които това може да се прави. <p>59. В Наредбата няма изисквания към работодателя за осигуряване на ваксини за защита на персонала, изложен на риск от заразяване с ваксинопредотвратими инфекции по време на работа.</p> <p>60. Да се добави изискване има задължително обучение на новопостъпил персонал за превенция на ВБИ, което да се документира.</p> <p>61. Предлагаме да се посочи конкретен алгоритъм за деколонизация и лечение при пациенти с изолирани множествено – резистентни патогени. Написаното „подходяща деколонизация и лечение при необходимост“ оставя място за погрешен подход. Необходимо е да се поясни за кои микроорганизми е целесъобразно да се прилага.</p> <p>62. При рисковата експозиция с болен с активен В хепатит, ако експонираното лице няма имунитет – работодателят трябва да осигури прилагане на готови антители (напр. Хепатект) . Нека това да е отбелязано в Наредбата.</p> <p>63. Към чл. 14 на Наредбата – „звено“ – да се замени с „екип“.</p> <p>64. В целия документ е желателно да се замени чуждицата „патоген“ с българската дума „причинител“</p>	<p>59. Не се приема.</p> <p>60. Приема се.</p> <p>61. Не се приема.</p> <p>62. Не се приема.</p> <p>63. Приема се.</p> <p>64. Приема се.</p>	<p>59. Съгласно чл. 9, ал. 1, т. 6, буква „ж“ ръководителят на лечебното заведение създава необходимите условия и организация за провеждане на периодична оценка на риска от заразяване с ИСМО на персонала, изследване и ваксинация, най-малко веднъж на 5 години. В допълнение, задължението на работодателя да осигурява защита чрез ваксинация е нормативно разписано в Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа.</p> <p>61. Направен е коментар без конкретно предложение.</p> <p>62. Не попада в обхвата на проекта на нормативен акт.</p>
--	--	--	--

	<p>65. В Наредбата няма никакви (специфични) изисквания относно превенция и контрол на ИСМО в денталната практика, което би могло да се окаже изключително рисково за безопасността на пациентите.</p> <p>66. В наредбата няма изискване относно поддържането на лечебните заведения свободни от членестоноги и гризачи. Предложението ни е да се включи текст от съществуващата Наредба 3 от 08.05.2013, че „Лечебните заведения се поддържат свободни от членестоноги и гризачи с епидемиологично значение.“ и/или да се даде препратка към нормативен акт, регламентиращ дейностите по дезинсекция и дератизация.</p>	<p>65. Не се приема.</p> <p>66. Не се приема.</p>	<p>65. Разписаните в проекта на нормативен акт мерки и дейности по профилактика и контрол на ИСМО се отнасят до всички лечебни заведения, независимо от дейността, която изпълняват.</p> <p>66. Направеното предложение не попада в обхвата на проекта на нормативен акт.</p>
<p>доц. Нина Гачева – вх. № 94-121/12.01.2026 г.</p>	<p>Предлагам да се промени по следния начин текста в посочените по-долу подточки от Приложение 1 към чл. 6 ал.1 на Наредбата за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване, отнасящи се до предназначението на стерилни и нестерилни ръкавици:</p> <p>2.2.3.1.1. Стерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват за защита на пациента при: инвазивни процедури; хирургични интервенции и при контакт с имунокомпрометирани пациенти.</p> <p>2.2.3.1.2. Нестерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват при грижи за пациента за защита на ръцете на персонала от възможна контаминация с кръв, телесни течности, секрети и екскрети, при контакт с лигавица или увредена кожа и при грижи за пациент с инфекция, предавана по контактен път.</p> <p>От самия текст става ясна обосновката: в първия случай ръкавиците се използват за предпазване на пациента, а във втория за защита на ръцете на персонала от контаминация и за ограничаване на предаването на инфекциите.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Въз основа на всички постъпили предложения в хода на общественото обсъждане текстовете са променени по следния начин:</p> <p>2.2.3.1.1. Стерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват за защита на пациента при инвазивни процедури и хирургични интервенции, както и при контакт с имунокомпрометирани пациенти.</p> <p>2.2.3.1.2. Чисти нестерилни медицински ръкавици за еднократна употреба се използват при хигиенни грижи за пациента с цел защита на ръцете на персонала от възможна контаминация с кръв, телесни течности, секрети и екскрети, при контакт с лигавица или увредена кожа, както и при грижи за пациент с инфекция, предавана по контактен път.</p>

24.3.2026 г.

X Проф. Антония Димова

Signed by: Antonia Slavcheva Dimova-Yordanova

ПРОФ. АНТОНИЯ ДИМОВА

Заместник-министър на здравеопазването