

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРЕДБА № Н-4 от 30 март 2026 г. за организацията на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани с медицинското обслужване

Раздел I Общи положения

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

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

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

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

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

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

1. по време на хоспитализация в лечебно заведение;

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

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

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

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

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

Раздел II

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

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

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

1. всички медицински специалисти, работещи в лечебното заведение;

2. немедицинския персонал, чиято дейност е свързана с риск от възникване и предаване на ИСМО;

3. специализанти, студенти и други обучаващи се в лечебното заведение.

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

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

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

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

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

1. ръководителя на лечебното заведение;
2. лицето/ата по чл. 9, ал. 1;
3. ръководителите на клиники, отделения и лаборатории;
4. главната медицинска сестра и старшите медицински сестри (акушерки/рехабилитатори);
5. лабораторията по микробиология, обслужваща лечебното заведение;
6. комисиите по вътреболнични инфекции (ВБИ) в лечебните заведения за болнична помощ, създадени по реда на чл. 74, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения;
7. екип по антибиотична политика по чл. 14;
8. звеното за централно снабдяване със стерилни материали (ЦССМ) по чл. 15.

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

1. осигурява необходимите условия за спазване на утвърдените медицински стандарти, включително чрез осигуряване и поддържане на материално-техническа база, оборудване и медицински изделия за безопасни условия на труд и безопасни грижи за пациентите;
2. осигурява условия за обучение на персонала;
3. утвърждава годишен план за профилактика и контрол на ИСМО по предложение на комисията по ВБИ;
4. утвърждава годишна програма за ограничаване на AMP по предложение на екипа по антибиотична политика;
5. утвърждава правила за организацията на работата на звеното за ЦССМ;
6. създава необходимите условия и организация за:
 - а) обеззаразяване на медицински инструменти и апаратура, повърхности, бельо, съдове и прибори за хранене и други;
 - б) хигиена на ръцете;

в) използване на лични предпазни средства при контакт с кръв, други телесни течности, екскрети и секрети, увредена кожа и лигавица;

г) разделно събиране, временно съхранение и третиране на отпадъци от лечебното заведение;

д) превенция на нараняванията с остри и режещи предмети, включително убождания с игли, съгласно приложение № 3;

е) провеждане на микробиологична диагностика;

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

7. предприема мерки за ограничаване на възникнала ИСМО;

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

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

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

Чл. 9. (1) Ръководителите на лечебните заведения за болнична помощ, 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, определят едно или повече лица по контрол на инфекциите, които могат да бъдат:

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

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

(2) Лицата по ал. 1:

1. подпомагат работата на комисията по ВБИ;

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

3. контролират дейността на звеното за ЦССМ по отношение спазване на противоепидемичния режим на работа и правилното извършване на дейностите по обеззаразяване на медицински изделия;

4. контролират вписването на всяка злополука или инцидент, свързан с употребата на остри предмети, в дневник за регистриране на професионална експозиция към кръвно преносими инфекции съгласно приложение № 6, предлагат мерки за предотвратяване на наранявания и следят за провеждането на постекспозиционната профилактика;

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

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

7. контролират своевременното регистриране и съобщаване на случаи на ИСМО в лечебното заведение и правилното водене на книгата за регистрация на ИСМО в структурите на лечебното заведение;

8. предлагат на комисията по ВБИ провеждане на незабавни протиепидемични мерки за ограничаване и ликвидиране на възникнал епидемичен взрив от ИСМО, както и въвеждане на допълнителни мерки за предотвратяване на аналогични епидемични взривове в лечебното заведение;

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

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

11. участват в разработването на годишния план за профилактика и контрол на ИСМО.

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

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

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

Чл. 10. Ръководителите на клиники, отделения и лаборатории организират провеждането на мерките за профилактика, контрол и регистрация на ИСМО в съответните структури и подпомагат дейността на лицето/ата по чл. 9, ал. 1.

Чл. 11. Главната медицинска сестра и старшите медицински сестри (акушерки/рехабилитатори) отговарят за спазването на мерките за профилактика и контрол на ИСМО и на изискванията на протиепидемичния режим на работа в съответната структура, както и за контрола върху дейностите по почистване и дезинфекция.

Чл. 12. Микробиологичната лаборатория, обслужваща лечебното заведение:

1. участва при формиране на политиката на лечебното заведение в областта на профилактиката и контрола на ИСМО и антибиотичната политика;
2. осъществява методическо ръководство, организира и контролира дейността по вземане, съхранение и транспорт на проби за микробиологично изследване;
3. консултира интерпретацията на резултатите от микробиологичните изследвания и назначаването на антибиотична терапия;

4. извършва изследване на антимикробната лекарствена чувствителност на изолираните микроорганизми, както и допълнителни тестове за определяне типа на резистентност, съобразно актуалния стандарт за определяне на антимикробна чувствителност в ЕС (EUCAST);

5. мониторира и докладва структурата на антимикробната резистентност пред комисията по ВБИ;

6. уведомява лицето/ата по чл. 9, ал. 1 и съответната структура при изолиране на шам с множествена резистентност от клиничен материал;

7. изпраща в срок до края на месец февруари в НЦЗПБ информация за етиологичната структура и резистентността на микроорганизмите, циркулиращи в лечебното заведение през предходната година, и за употребата на антибиотици в лечебното заведение;

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

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

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

Чл. 14. (1) Екипът по антибиотична политика е мултидисциплинарен екип, който се състои от лекари с призната специалност „Клинична микробиология“, „Инфекциозни болести“ и/или „Хирургия“, фармацевт, лице по чл. 9, ал. 1 и други.

(2) Екипът по ал. 1 разработва антибиотичната политика на лечебното заведение, изготвя списък за групиране на използваните антибиотици и правила за антибиотична профилактика и осъществява мониторинг на антибиотичната употреба.

Чл. 15. (1) Звеното за ЦССМ 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.

(2) Изискванията към организацията и дейността на звеното за ЦССМ са посочени в приложение № 7.

Раздел III

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

Чл. 16. (1) При съмнение за случай на ИСМО персоналят на съответното лечебно заведение или на съответната структура предприема незабавно необходимите протиепидемични мерки за прекъсване на пътя на предаване на инфекцията, без да изчаква лабораторното ѝ потвърждение.

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

(3) При случай на ИСМО ръководителят на лечебното заведение или на съответната структура съвместно с лицето/ата по чл. 9, ал. 1 определя и прилага мерки за ограничаване на разпространението на ИСМО сред пациентите и персонала едновременно с провеждането на диагностично-лечебните дейности.

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

(5) При пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи се прилагат хигиенни грижи за деколонизация съгласно приложение № 9.

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

1. с предишна колонизация на множествено-резистентни микроорганизми, включително CRE;
2. контактни на пациенти с колонизация или инфекция с CRE;
3. с анамнеза за предходна хоспитализация;

4. хоспитализирани в структура с висок потенциал за развитие на ИСМО (структура по анестезиология и интензивно лечение, хирургия, неврохирургия, урология, акушерство и гинекология, неонатология, педиатрия, ортопедия и травматология, инфекциозни болести, онкология, хемодиализа).

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

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

1. временно преустановяване на 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 която няма риск от заразяване на пациенти и персонал, до оздравяване или саниране на носителството.

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

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

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

(5) При постъпване на нови служители, студенти и други обучаващи се в структурите по ал. 3 лица старшата медицинска сестра (акушерка или рехабилитатор) на съответната структура провежда инструктаж относно прилагането на стандартни и допълнителни противоепидемични мерки. Провеждането на инструктажа се удостоверява с подпис на инструктираното лице.

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

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

(2) При изолиране от клиничен материал на микроорганизми, в т.ч. при изолиране от различни пациенти на еднакви по вид и тип на резистентност щам, микробиологът от лабораторията,

обслужваща лечебното заведение, уведомява незабавно лекуващия лекар и лицето/ата по чл. 9, ал. 1 и отразява това в журнала за микробиологични изследвания.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Допълнителна разпоредба

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

Заклучителни разпоредби

§ 2. В Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (обн., ДВ, бр. 62 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 52 от 2011 г., бр. 56 от 2014 г., бр. 5 от 2019 г., бр. 33, 40 и 55 от 2022 г., бр. 32 от 2025 г. и бр. 4 от 2026 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2 ал. 3 се отменя.
2. Създава се раздел IIIа с чл. 28а:

„Раздел IIIа

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

Чл. 28а. (1) Лечебните заведения изпращат на регионалната здравна инспекция до 5-о число на месеца, следващ всяко тримесечие, сведения за всички регистрирани специфични здравни проблеми по чл. 2, ал. 2 за изтеклото тримесечие.

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

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

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

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

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

§ 4. В Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (обн., ДВ, бр. 83 и 92 от 2010 г., бр. 53 от 2011 г.; изм. с Решение № 15323 от 2011 г. на ВАС на РБ – бр. 15 от 2012 г., бр. 32 от 2013 г.; изм. с Решение № 16747 от 2013 г. на ВАС на РБ – бр. 37 от 2014 г., бр. 22, 86 и 103 от 2016 г., бр. 63 от 2021 г., бр. 103 от 2022 г. и бр. 81 от 2025 г.) се правят следните изменения:

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

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

§ 5. В Наредба № 4 от 2021 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“ (обн., ДВ, бр. 21 от 2021 г.; изм., бр. 63 от 2021 г.), в приложението към член единствен, раздел 3 „Изисквания към лечебните заведения за осъществяване

на дейността по специалността ПВЕХ", в т. 3.2.1.1.7 думите „медицинския стандарт за вътреболнични инфекции" се заменят с „наредбата по чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето".

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

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

Министър: **Михаил Околийски**

Приложение № 1 към чл. 6, ал. 1

Стандартни и допълнителни предпазни мерки

I. Стандартни предпазни мерки

1. Стандартните предпазни мерки се прилагат при очакван контакт с кръв, с всички видове телесни субстанции, секрети и екскрети, с изключение на пот, независимо от установеното наличие или липса на кръв в тях, както и с увредена кожа и лигавица.

2. Стандартните предпазни мерки се прилагат задължително при всички пациенти независимо от диагнозата и инфекциозния статус и са предназначени да ограничат риска от предаване на ИСМО. Стандартните предпазни мерки включват комплекс от безопасни методи на работа и лични предпазни средства с бариерни функции.

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; грижи за кожата на ръцете.

2.1.1. Миене на ръце.

2.1.1.1. Осигурени са отделно място за миене, течаща топла и студена вода, течен сапун и кърпи за еднократна употреба.

2.1.1.2. При използване на мивки с ръчно управление кранът се отваря плавно, без рязко движение. Ръцете се държат ниско в умивалника, като тялото се намира на разстояние от него. Миенето на ръцете с обикновен течен сапун и вода продължава не по-малко от 20 секунди до 1 минута. При много силно замърсяване миенето продължава до 3 минути. След измиването ръцете се подсушават добре и се извършва хигиенна дезинфекция.

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.

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. Не се използва дезинфектант, защото може да фиксира замърсяването. Ръцете се измиват обилно с вода и сапун и се подсушават, след което се извършва хигиенна дезинфекция.

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 се изплакват с течаща вода. Подсушаването се извършва с еднократна хартиена кърпа/салфетка. При мивки с ръчно управление затварянето на крана се извършва с използваната еднократна хартиена кърпа/салфетка.

2.1.2. Дезинфекция на ръце. Дезинфекцията на ръце е хигиенна или хирургична в зависимост от целта, използваното количество дезинфектант и времето на въздействие.

2.1.2.1. Хигиенна дезинфекция на ръце се извършва чрез втриване на дезинфектант (за предпочитане на алкохолна основа).

2.1.2.1.1. Хигиенна дезинфекция на ръце се извършва преди следните чисти дейности:

2.1.2.1.1.1. преди контакт с пациента;

2.1.2.1.1.2. при обслужване на един и същ пациент, когато се преминава от контаминирана към чиста част от тялото на пациента;

2.1.2.1.1.3. преди подготовка на инфузии, инжекции, лекарствени продукти, които са произведени стерилни;

2.1.2.1.1.4. преди работа с инфузионни системи и дренажи, като вкарване на лекарствени продукти в тях;

2.1.2.1.1.5. преди манипулации на пациента, напр. хигиена на устата и др.;

2.1.2.1.1.6. преди поставяне на ръкавици;

2.1.2.1.1.7. преди работа с храни;

2.1.2.1.1.8. преди работа с чисти предмети, като принадлежности за обгрижване на пациента, чисто бельо и др.;

2.1.2.1.1.9. преди влизане в изолационни помещения;

2.1.2.1.1.10. преди влизане в зоните на операционните зали;

2.1.2.1.1.11. преди опаковане на стерилни материали.

2.1.2.1.2. Хигиенна дезинфекция на ръце се извършва след следните нечисти дейности:

2.1.2.1.2.1. след директен контакт с контаминирани предмети: мръсно бельо, отпадъци, използвани принадлежности, дихателни апарати – маски и шлангове;

2.1.2.1.2.2. след всяко сваляне на ръкавиците, в т.ч. и при нарушена цялост;

2.1.2.1.2.3. преди и след обслужване на всеки пациент;

2.1.2.1.2.4. преди напускане на изолационно помещение.

2.1.2.2. При хигиенна дезинфекция се спазва разходната норма и времето на въздействие, посочени на етикета/разрешението на използвания дезинфектант, и се прилага техника за дезинфекция на ръцете, включваща 6 стъпки:

Първа стъпка: лицето на едната длан в лицето на другата длан.

Втора стъпка: лицето на дясната длан в гърба на лявата длан и лицето на лявата длан в гърба на дясната длан.

Трета стъпка: лицето на едната длан в лицето на другата длан, но с раздалечени и преплитачи се пръсти.

Четвърта стъпка: гърбът на пръстите в лицето на срещуположната длан при сключени пръсти.

Пета стъпка: кръгово втриване на десния палец в затворената лява длан и обратно.

Шеста стъпка: кръгово втриване в срещуположни посоки на върховете на пръстите на дясната ръка в лицето на лявата длан и обратно.

2.1.2.2.1. Всяка от стъпките се повтаря най-малко по 5 пъти в рамките на посоченото време за дезинфекция. Кожата на ръцете трябва да бъде влажна от дезинфектанта през цялото време на въздействие.

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 след това се нанася алкохолният дезинфектант.

2.1.2.4. Хирургична дезинфекция на ръцете се извършва преди всяка хирургическа интервенция и се прилага двуфазен подход.

2.1.2.4.1. Първа фаза: миене с обикновен течен сапун за 1 минута с последващо изплакване с течаща вода, като ръцете се държат над нивото на лакътя и се подсушават с хартия за ръце. Само при наличие на видимо замърсяване под ноктите по време на миенето на ръцете върховете им се изчеткват със стерилна четка.

2.1.2.4.2. Втора фаза: дезинфекция на ръцете с биоцид на алкохолна основа, спазвайки разходната норма и времето на въздействие, посочени на етикета/разрешението на продукта. Обтрива се цялата повърхност на дланите на ръцете, пръстите, китките, частта на ръцете до над лакътя. През цялото време на въздействие кожата на ръцете до над лакътя трябва да бъде влажна от дезинфектанта.

2.1.2.5. След хирургична дезинфекция ръцете се оставят да изсъхнат, като се държат нагоре, без да допират нищо. След изсъхването им се поставят стерилни ръкавици. Действието на дезинфектанта продължава три часа само когато тричасовата остатъчна ефективност е посочена на етикета/разрешението на продукта и когато върху ръцете са поставени стерилни ръкавици.

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 от втора фаза, като след изсъхване на ръцете се поставят нови стерилни ръкавици.

2.1.2.7. В случай че се използват пенообразуващи дезинфектанти за хирургична дезинфекция на ръце, измиването на продукта от ръцете се извършва само със стерилна вода.

2.1.3. Защита на ръцете от контаминация чрез ръкавици се осъществява чрез мерките, посочени в т. 2.2.3.1 и 2.2.3.2.

2.1.4. Грижи за кожата на ръцете.

Персоналът използва хидратиращи, омекотяващи и подхранващи кремове/лосиони за ръце.

2.2. Използване на лични предпазни средства.

2.2.1. Използването на личните предпазни средства не замества необходимостта от спазването на другите основни мерки за превенция на инфекциите, като хигиената на ръцете и безопасната употреба на остри предмети.

2.2.2. След употреба личните предпазни средства се събират в подходящи контейнери и се обезвреждат съгласно плана за профилактика и контрол на ИСМО на лечебното заведение.

2.2.3. Личните предпазни средства включват: ръкавици за еднократна и многократна употреба, защитни средства за очите (очила, лицеви шлемове), маски, предпазно облекло (престилки, обувки, калцунни и шапки).

2.2.3.1. Ръкавиците за еднократна употреба са стерилни и нестерилни.

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.

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.

2.2.3.1.3. Ръкавиците са със CE маркировка и отговарят на европейските стандарти за медицински ръкавици за еднократна употреба.

2.2.3.1.4. Ръкавиците се поставят непосредствено преди и се отстраняват незабавно след контакта с пациента или извършване на процедурата.

2.2.3.1.5. Ръкавиците се сменят след всеки пациент, както и при извършването на различни процедури върху същия пациент. При сваляне или смяна на медицински ръкавици за еднократна употреба се спазват следните правила:

2.2.3.1.5.1. С лявата ръка се хваща от вътрешната страна горния ръб на ръкавицата на дясната ръка и дясната ръкавица внимателно се измъква от пръстите на ръката.

2.2.3.1.5.2. Дясната ръкавица остава от вътрешната си страна. Чрез лявата ръка се сгъва дясната обръната ръкавица в юрука на лявата ръка.

2.2.3.1.5.3. С дясната ръка се захваща вътрешния ръб на ръкавицата на лявата ръка и се измъква внимателно от пръстите на ръката. Така лявата ръкавица служи като торбичка за опаковане на „мръсните“ ръкавици, която се изхвърля за автоклавиране на биологични отпадъци.

2.2.3.1.5.4. След сваляне на ръкавиците се извършва хигиена на ръцете.

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 и на повърхности, замърсени с кръв и телесни течности, както и при почистване на разливи на опасни биологични/химически вещества.

2.2.3.2.1. При обеззаразяване на многократните ръкавици се спазват следните стъпки:

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 им повърхност.

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.

2.2.3.2.1.3. Изплакване. Ръкавиците се изплакват под течаща вода до премахване на всички остатъци от почистващия продукт и се проверяват за видими механични увреждания.

2.2.3.2.1.4. Изсушаване. Ръкавиците се поставят на място с добра вентилация, защитено от пряка слънчева светлина и източници на топлина, до пълното им изсъхване.

2.2.3.2.2. Ръкавиците се съхраняват на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина.

2.2.3.2.3. Многократните ръкавици се подменят при тяхното деформиране или при поява на нарушения на целостта им.

2.2.3.3. Защитни средства за очите (очила, лицеви шлемове).

2.2.3.3.1. Защитни средства за очите се използват при процедури и грижи за пациента, свързани с образуване на пръски или аерозол от кръв, телесни течности, секрети и екскрети.

2.2.3.3.2. Защитните средства за очите трябва да имат странични протектори и протектор за челото, да са прозрачни, да не се замъгляват и да не се изкривяват. При възможност се използват защитни очила за еднократна употреба.

2.2.3.3.3. Защитните средства за очите за многократна употреба след сваляне се измиват и дезинфекцират съгласно указанията на производителя.

2.2.3.4. Медицински маски за лице.

2.2.3.4.1. Медицинските маски за лице се използват задължително от медицинския персонал при:

2.2.3.4.1.1. инвазивни процедури;

2.2.3.4.1.2. хирургични интервенции;

2.2.3.4.1.3. процедури, свързани с риск от контаминация с кръв, телесни течности, секрети и екскрети;

2.2.3.4.1.4. контакт с имунокомпрометирани пациенти;

2.2.3.4.1.5. контакт с пациенти с инфекции, предавани по въздушно-капков или аерогенен път.

2.2.3.4.2. Медицинските маски за лице се използват и от пациентите с инфекции, предавани по въздушно-капков или по аерогенен път, когато излизат извън изолационната или болничната стая.

2.2.3.4.3. В случаите по т. 2.2.3.4.1.5 се използват респираторен тип маски с най-малко 95 % ефикасност на филтъра за частици с размер 1 μm , а в останалите случаи се използват хирургични маски.

2.2.3.4.4. При замърсяване с телесни течности медицинската маска се подменя, като се използват нестерилни медицински ръкавици за еднократна употреба. След отстраняване на маската и ръкавиците се извършва хигиенна дезинфекция на ръцете.

2.2.3.4.5. При сваляне на медицинска маска се прилагат следните правила:

2.2.3.4.5.1. Маската се захваща само за връзките или ластичите, без да се докосва външната и вътрешната ѝ част.

2.2.3.4.5.2. След отстраняването ѝ маската се изхвърля като опасен отпадък.

2.2.3.4.5.3. След изхвърляне на използваната маска се извършва хигиенна дезинфекция на ръцете.

2.2.3.5. Предпазно облекло – престилки, обувки, калцунни и шапки.

2.2.3.5.1. Използването на работно облекло на работното място е задължително.

2.2.3.5.2. Работното облекло трябва да е направено от материали, които лесно се почистват и обеззаразяват.

2.2.3.5.3. Препоръчително е да се осигурява чисто работно облекло за всеки ден.

2.2.3.5.4. Не се допуска излизане от лечебното заведение с работно облекло, с изключение на случаите, в които това е свързано с осъществяване на медицинско обслужване (например в медицинските транспортни средства – линейки, реанимобици, медицински хеликоптери).

2.2.3.5.5. Предпазна престилка се използва при риск от контаминация на работното облекло с кръв, телесни течности, секрети и екскрети.

2.2.3.5.5.1. Предпазната престилка трябва да покрива и предпазва работното облекло и да се затваря откъм гърба или да се завързва около кръста.

2.2.3.5.5.2. При риск от масивно контаминиране с кръв, телесни течности, секрети и екскрети се използва непромокаема (пластмасова, гумирана) престилка за предната част на тялото. В останалите случаи се използват предпазни престилки за еднократна употреба.

2.2.3.5.5.3. След употреба предпазната престилка се съблича незабавно, като се спазва следната последователност:

2.2.3.5.5.3.1. Освобождават се завързани връзки или лепенки тип велкро на престилката.

2.2.3.5.5.3.2. Престилката се обръща „отвътре навън“, без да се докосва външната ѝ страна.

2.2.3.5.5.3.3. След свалянето ѝ престилката се изхвърля като опасен отпадък.

2.2.3.5.5.3.4. След изхвърляне на използваната престилка се извършва хигиенна дезинфекция на ръцете.

2.2.3.5.6. В асептичните сектори и операционните зали персоналът носи предназначени за работа в тях обувки или ботуши, които лесно се почистват и дезинфекцират, или калцуни.

2.2.3.5.6.1. При силно замърсени влажни подови настилки и при почистване на пода се използват непромокаеми ботуши, подлежащи на миене.

2.2.3.5.6.2. Калцуните са за еднократна употреба и трябва да са водонепропускливи.

2.2.3.5.7. Еднократни медицински шапки се използват:

2.2.3.5.7.1. в асептични сектори, операционни зали или при извършване на определени инвазивни процедури;

2.2.3.5.7.2. винаги, когато има риск от опръскване с кръв, телесни течности или аерозоли;

2.2.3.5.7.3. еднократните медицински шапки трябва плътно да покриват косата.

2.3. Почистване и дезинфекция на медицински изделия, бельо и повърхности от околната среда в лечебните заведения.

2.3.1. Почистване и дезинфекция на медицински изделия.

На почистване подлежат всички медицински изделия, предназначени за многократна употреба, след тяхното приложение.

2.3.1.1. Предварителна обработка на медицинските изделия на мястото на тяхната употреба се извършва при следните правила:

2.3.1.1.1. Грубите замърсявания от инструментите се отстраняват чрез забърсване с чиста кърпа, напоена с разтвор на почистващ продукт в концентрация и температура на водата съобразно

препоръките на производителя, или еднократна почистваща кърпа, предназначена за почистване на медицински изделия.

2.3.1.1.2. Не се допуска продължителното намоксяване в разтвор на почистващ продукт.

2.3.1.1.3. Дезинфекция преди почистването се извършва само при риск от особено опасни инфекции, като антракс, ботулизъм, чума, туларемия, вирусни хеморагични трески, като Ебола, Марбург, Кримска-Конго хеморагична треска, Ласа, Жълта треска, както и при *Clostridioides difficile* инфекция. В тези случаи не се използват разтвори на фиксиращи дезинфектанти, каквито са алдехидите и алкохолите.

2.3.1.2. До започване на почистването замърсените медицински изделия се поддържат непрекъснато влажни чрез напръскване с ензимен спрей или чрез покриване с кърпа, навлажнена с вода, пяна, спрей или гел, специално предназначени за тази цел, независимо от това дали са предварително почистени. Допуска се и сухо събиране на използваните медицински изделия, само ако последващата им обработка се извършва до 3 часа от тяхното използване.

2.3.1.3. Замърсените медицински изделия се транспортират в затворени, непроницаеми и устойчиви на пробиване контейнери. Контейнерите подлежат на ежедневно почистване и дезинфекция.

2.3.1.4. Спазват се указанията на производителя относно обработката на съответното медицинско изделие, включително препоръчаните методи за почистване и дезинфекция.

2.3.1.5. Преди почистване изделията се разглобяват, доколкото това е възможно, така че всички повърхности да могат да бъдат почистени, независимо от избрания метод.

2.3.1.6. В лечебните заведения се прилагат следните методи на почистване на медицински изделия:

2.3.1.6.1. Ръчно почистване – допуска се само когато лечебното заведение не разполага с машини за миене и дезинфекция и когато това е позволено от производителя, като се спазват следните общи правила:

2.3.1.6.1.1. Грубите замърсявания се отстраняват с вода под налягане, четки или кърпи за еднократна употреба.

2.3.1.6.1.2. Изделието, подлежащо на почистване, трябва да е съвместимо с използвания почистващ продукт.

2.3.1.6.1.3. Изделията се потапят изцяло в почистващия продукт, когато това е възможно.

2.3.1.6.1.4. Изделията с лумени се почистват със силна струя вода и подходяща четка, като се проверяват за запушвания и течове.

2.3.1.6.1.5. Използваните четки трябва да са с мек (найлонов) косъм и с достатъчна дължина, позволяваща излизане от дисталния край на изделието. Четките за почистване на лумени трябва да са със същия диаметър като лумена, за да се осигури достигане на всички вътрешни повърхности. Когато не са за еднократна употреба, четките се дезинфекцират и подсушават най-малко веднъж дневно. Четките се подменят при деформация, повреда, амортизиране, нарушаващо функцията им, или при необратимо замърсяване.

2.3.1.6.1.6. Използваните почистващи кърпи за многократна употреба се изпират, дезинфекцират и подсушават след приключване на работа с тях най-малко веднъж дневно и след всяка работна смяна.

2.3.1.6.1.7. Пособията, използвани за почистване, се почистват, дезинфекцират и подсушават най-малко веднъж дневно и след всяка работна смяна. Четките и останалото почистващо оборудване се проверява за повреди след всяка употреба и се изхвърля при установяване на такива.

2.3.1.6.1.8. Препоръчва се използването на почистващи пособия за еднократна употреба.

2.3.1.6.2. Метод с потапяне:

2.3.1.6.2.1. Мивката или ваната се напълват с достатъчно количество топла вода за пълно потапяне на обектите. Добавя се почистващ продукт, като се следват инструкциите на производителя за дозиране.

2.3.1.6.2.2. Изделието се почиства под повърхността на водата, за да не се образуват аерозоли. Използват се четки за почистване на сглобки, лумени и други трудни за почистване зони, които отговарят на изискванията, посочени в т. 2.3.1.6.1.5.

2.3.1.6.2.3. Изделието се изплаква обилно с деминерализирана вода и се подсушава ръчно чрез еднократна немъхеста кърпа, чрез въздух под налягане или друг метод съгласно препоръките на производителя.

2.3.1.6.2.4. Изделията от неръждаема стомана се изсушават веднага след изплакване, за да се предотврати корозия на материала.

2.3.1.6.3. Метод без потапяне:

2.3.1.6.3.1. Изделието се почиства, като повърхностите се избърсват неколкостранно с еднократни мокри кърпи за почистване или с една или повече чисти немъхести кърпи, напоени с почистващ разтвор, така че влагата да не навлиза в критичните зони на устройството (напр. захранващи връзки). Обтриването на повърхностите продължава, докато всички видими замърсявания не бъдат отстранени.

2.3.1.6.3.2. Повърхностите се забърсват с навлажнена с вода чиста кърпа, докато не се отстранят всички остатъци от почистващия продукт. След това изделието се изсушава ръчно чрез еднократна немъхеста кърпа, чрез въздух под налягане или друг метод съгласно препоръките на производителя.

2.3.1.6.3.3. След употреба еднократните кърпи за почистване се изхвърлят.

2.3.1.6.3.4. В случаите, когато кърпата за многократна употреба не се обработва чрез напръскване, а чрез потапяне в съд или вана с почистващ разтвор, разтворът се подменя при всяко установено замърсяване или помътняване.

2.3.1.7. Методи на дезинфекция.

2.3.1.7.1. Дезинфекция на медицинските изделия се извършва машинно (автоматизирано) или мануално (ръчно).

2.3.1.7.2. Използват се дезинфектанти, предназначени за употреба върху медицински изделия. Дезинфекцията се осъществява при спазване на посочените на етикета на дезинфектанта концентрация, време на въздействие и начин на употреба.

2.3.1.7.3. Ръчна дезинфекция се допуска само в лечебни заведения, които не разполагат с машини за миене и дезинфекция и само когато е позволена от производителя на изделието.

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 по т. 2.3.1.6.1 за ръчно почистване.

2.3.1.7.3.2. При ръчна дезинфекция чрез потапяне изделията с лумени се потапят в работния разтвор бавно и под наклон, за да се постигне контакт на дезинфектанта с цялата повърхност на лумена. Необходимо е изпълнение на всички канали с разтвора, като се използват спринцовки или специални изделия, до отстраняване на всички въздушни мехурчета и осигуряване на контакт на дезинфектанта с цялата повърхност на лумена.

2.3.1.7.4. Когато е възможно, медицинските изделия трябва да се почистват и дезинфекцират автоматизирано в съответствие с инструкциите на производителя. Автоматизираното почистване и

дезинфекция на медицинските изделия се извършва с ултразвукови вани и автоматизирани миялни машини или миялно-дезинфекционни машини за инструменти и оборудване.

2.3.1.7.4.1. Ултразвуковите почистващи вани се препоръчват за всяко медицинско изделие с фуги, лумени или други зони, които са трудни за почистване.

2.3.1.7.4.2. Машините за миене и дезинфекция се препоръчват за всички медицински изделия, които могат да издържат автоматизираните процеси на почистване, дезинфекция и изсушаване.

2.3.1.7.4.3. Силно замърсените изделия се почистват ръчно преди автоматизирана деконтаминация.

2.3.1.7.4.4. Изделието, подлежащо на почистване и дезинфекция, трябва да е съвместимо с използваната автоматизирана машина, параметрите на цикъла, почистващите и дезинфекциращите продукти.

2.3.1.7.4.5. При работа с ултразвукови вани се спазват следните изисквания:

2.3.1.7.4.5.1. Медицинските изделия трябва да бъдат предварително почистени от груби замърсявания.

2.3.1.7.4.5.2. Спазват се препоръките на производителя за дозиране и температура на почистващия разтвор. Разтворът се сменя ежедневно и при всяко видимо замърсяване. При работа с ензимни разтвори се използват гумени или нитрилни ръкавици. При всяко пълнене на ултразвуковата вана се извършва дегазация в продължение на 5 – 10 минути.

2.3.1.7.4.5.3. При поставянето им в ултразвукова вана медицинските изделия трябва да бъдат разглобени, отворени и напълно потопени, а лумените – изцяло запълнени с разтвора (потапянето се извършва бавно и под наклон).

2.3.1.7.4.5.4. Преди стартиране на работа капакът на ултразвуковата вана се затваря.

2.3.1.7.4.5.5. След почистване изделията се изплакват и подсушават.

2.3.1.7.4.5.6. В края на всеки работен ден ултразвуковата вана се почиства и дезинфекцира.

2.3.2. Дезинфекция на бельо.

2.3.2.1. На дезинфекция подлежи постелъчното бельо и работното облекло.

2.3.2.2. Правила за работа с употребено постелъчно бельо:

2.3.2.2.1. Персоналът, работещ с постелъчно бельо, спазва стандартните предпазни мерки (хигиена на ръцете и ползване на лични предпазни средства). Хигиена на ръцете се извършва след всеки контакт с използвано бельо, независимо от наличието на видимо замърсяване. Контактът на персонала с използвано бельо се свежда до минимум.

2.3.2.2.2. Бельото се поставя в сакове или торби на мястото на използването му (в болничните стаи), без да се сортира, изтърсва или изплаква, като за замърсено с биологични течности бельо се използват сакове от непропусклива материя, обозначени с различен цвят или етикетирани за разпознаване.

2.3.2.2.3. Използваните сакове или торби се пълнят до 3/4 от полезния обем. Използваното бельо трябва да се съхранява в отделна зона, далече от чистото бельо и клиничната зона.

2.3.2.3. Дезинфекция на бельото и работното облекло 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 °C за не по-малко от 20 минути;

2.3.2.3.2. термодезинфекция чрез водна пара (камерна дезинфекция) – извършва се при режим 105 – 112 °C, налягане 0,5 atm и различно време на въздействие, като се прилага за дезинфекция на халати, завивки, възглавници и матраци;

2.3.2.3.3. химио-термодезинфекция – извършва се в перални машини, като се използва дезинфектант в ефективни концентрации, предназначен за химио-термодезинфекция; температурата на водата се поддържа в рамките на 40 – 60 °C за определено време в зависимост от изискванията, посочени на етикета на използвания дезинфектант;

2.3.2.3.4. химична дезинфекция – извършва се в перални машини или при ръчно потапяне, като се използва дезинфектант, предназначен за дезинфекция на текстил; използва се хладка вода в рамките на 20 – 40 °C и се спазват изискванията за концентрация и време на въздействие, посочени на етикета на използвания дезинфектант.

2.3.2.4. Изпраното и дезинфекцирано бельо и работно облекло се изсушава в сушилни и се глади с гладачни машини.

2.3.2.5. Изисквания при транспортиране и съхранение на постелъчно бельо и работно облекло:

2.3.2.5.1. Използват се отделни транспортни колички за чисто и мръсно бельо и работно облекло, които се почистват и дезинфекцират след употреба.

2.3.2.5.2. Чистото бельо и работно облекло се транспортират по начин, който не позволява замърсяването им, и се съхраняват на място, предназначено единствено за тази цел, при условия, осигуряващи защита от аерозоли, прах, влага и други замърсители.

2.3.2.5.3. Мястото за съхранение на чистото бельо и работно облекло е отделено от местата за съхранение на използваното бельо и работно облекло.

2.3.2.5.4. Чистото постелъчно бельо или работно облекло, извадено от количката за чисто бельо и облекло или от мястото за съхранение, без да е използвано, не се връща обратно, а се третира като употребено.

2.3.3. Почистване и дезинфекция на околна среда в лечебните заведения.

2.3.3.1. На почистване и дезинфекция в лечебните заведения подлежат подове, стени, повърхности, обзавеждане (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 други).

2.3.3.2. Почистването и дезинфекцията на околна среда се извършва посредством химичен или физичен метод.

2.3.3.2.1. Химичен метод на почистване и дезинфекция. Използват се почистващи продукти и дезинфектанти.

2.3.3.2.1.1. Почистването и дезинфекцията се извършва последователно или едновременно в зависимост от продуктите, които се използват, и информацията, посочена на техния етикет или разрешение.

2.3.3.2.1.2. При обеззаразяването на повърхности грубите замърсявания се отстраняват предварително.

2.3.3.2.1.3. За намаляване на риска от кръстосано замърсяване обработката в едно помещение се извършва в посока от горе надолу, отвътре навън и от чисти към мръсни зони и повърхности; не се

преминава повторно към вече почистени зони и повърхности. Всяка отделна повърхност се обтрива с отделна кърпа или чиста страна на кърпа чрез S-образни движения без припокриващи се зони.

2.3.3.2.1.4. Повърхностите се забърсват чрез използване на микрофибърни кърпи, напоени с почистващ, дезинфекциращ или комбиниран продукт, или чрез използване на готови за употреба еднократни мокри кърпи за почистване, за дезинфекция или за комбинирано почистване и дезинфекция. При използване на микрофибърни кърпи се прилага при възможност цветово кодиране за различните повърхности.

2.3.3.2.1.5. Големи повърхности, например подове, се обработват чрез:

2.3.3.2.1.5.1. обтриване с mop, като се използват две кофи, във всяка от които има дезинфекционен разтвор в ефективна концентрация; едната кофа се използва за изплакване на мopa след забърсване; mopът се изцежда и се потапя в другата кофа, като след изцеждане се забърсва следващата повърхност; дезинфекциращият разтвор във всяка кофа се подменя при замърсяване или помътняване;

2.3.3.2.1.5.2. система за дезинфекция с мопове (санитарната количка, с която се транспортират предварително напоени с дезинфекционен разтвор мопове и кърпи) – подът на едно помещение или част от него се обработва с един mop (обикновено 15 – 20 m²), следващата повърхност се обработва с друг mop;

2.3.3.2.1.5.3. автоматизирани машини за миене на под с въртяща се бърсалка, работещи с почистващи и дезинфекциращи продукти.

2.3.3.2.1.6. След употреба и след всяко замърсяване почистващото оборудване (кърпи и мопове) се подлага на обеззаразяване (изпиране, дезинфекция, изсушаване).

2.3.3.2.1.7. Ако се използва комбинирана санитарна количка, трябва да има разделение между чисти и замърсени предмети. Количката се почиства и дезинфекцира в края на деня.

2.3.3.2.1.8. Допуска се опръскване със спрей-опаковки на малки работни повърхности само при липса на видими замърсявания по тях.

2.3.3.2.1.9. Ако непосредствено след опръскване повърхността се забърсва с кърпа, тя трябва предварително да бъде навлажнена с дезинфектанта.

2.3.3.2.1.10. Ако се използват гръбни пръскачки, оборудването се наглася на най-фин аерозол и ниско налягане.

2.3.3.2.2. Физичен метод на дезинфекция чрез ултравиолетови лъчи.

2.3.3.2.2.1. Използват се облъчватели, продуциращи ултравиолетова светлина тип C (UVC). За ефективна UVC дезинфекция на въздух и повърхности при открити облъчватели се изисква най-малко 6 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ в най-отдалечените от облъчвателите точки на помещението и облъчване в рамките на 30 минути. По-високият интензитет изисква по-кратко време на облъчване: 10 – 20 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ – 20 минути; $\geq 20 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ – 10 минути. Не се допуска работа на откритите облъчватели за повече от 1 час при едно облъчване.

2.3.3.2.2.2. UVC лампите трябва редовно да се почистват от прах и да се контролират ежегодно чрез UVC метри и при необходимост да се подменят. Лампите подлежат на смяна при намаляване с 30 % на първоначалните стойности на UVC интензитет (измерен на 1 метър разстояние от лампата/системата) или при отчитане на стойности, по-ниски от 4 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ в най-отдалечените от облъчвателите точки. UVC лампите на закритите облъчватели се подменят най-малко веднъж годишно при ежедневно включване в работен режим за повече от 3 часа дневно.

2.3.3.2.2.3. По време на работа на откритите облъчватели не се допуска наличие на хора в помещенията.

2.4. Стерилизация.

2.4.1. Необходимата степен на обеззаразяване на медицинските изделия и обекти се определя от риска от инфекции, свързан с тяхната употреба:

2.4.1.1. критични обекти (висок риск) са тези обекти, които проникват в стерилни тъкани, органи, телесни кухини и в кръвоносната система или влизат в контакт с кожа и лигавица с нарушена цялост – хирургични инструменти, част от ендоскопската апаратура, васкуларни катетри и други; за критичните обекти е задължително да бъдат стерилни;

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; полукритичните обекти подлежат най-малко на високостепенна дезинфекция с дезинфектанти в концентрации, постигащи спороцидно действие;

2.4.1.3. некритични обекти (нисък риск) са тези, които влизат в контакт само с интактна кожа; некритичните обекти се почистват до сензорна чистота и в зависимост от местата на използване подлежат на ниско или средностепенна дезинфекция.

2.4.2. На стерилизация подлежат:

2.4.2.1. всички критични обекти (хирургичен инструментариум, апаратура или части от нея и други медицински изделия за многократна употреба), които проникват в стерилни тъкани и органи, телесни кухини и кръвоносна система или влизат в контакт с кожа и лигавица с нарушена цялост;

2.4.2.2. всички полукритични обекти (инструментариум, апаратура или части от нея, които влизат в контакт с интактни лигавици и телесни течности), които могат да издържат работните режими на използваните апарати за стерилизация;

2.4.2.3. болничното бельо от структурите за недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи; операционното бельо и операционното облекло на хирургичния екип, използвано в операционен блок;

2.4.2.4. съдовете за хранене в структурите по неонатология;

2.4.2.5. лабораторните стъклени изделия.

2.4.3. Стерилизацията на медицинските изделия се извършва съгласно препоръчаните от производителя на медицинските изделия методи и режими на стерилизация.

2.4.4. Методи на стерилизация.

2.4.4.1. Стерилизация с влажна топлина (пара под налягане/автоклавиране). Използва се при критични и полукритични обекти, които са устойчиви на топлина и влага: течности, текстил (бельо, операционно облекло и превързочни материали), порьозни и непорьозни материали, включително за обекти с лумени, като инструменти от метал, стъкло, керамика и термоустойчиви пластмаси. Обектите трябва да бъдат сухи преди и след стерилизацията. В зависимост от обектите се използват следните валидирани режими на стерилизация:

2.4.4.1.1. 121 °C за 20 минути (автоклави с предварително вакуумиране);

2.4.4.1.2. 121 °C за 30 – 45 минути (при автоклави с гравитационно обезвъздушаване/без вакуум);

2.4.4.1.3. 134 °C за 3 – 5 минути (автоклави с предварително вакуумиране);

2.4.4.1.4. 134 °C за 18 минути при работа с приони (автоклави с предварително вакуумиране);

2.4.4.1.5. 132 °C за 60 минути при работа с приони (при автоклави с гравитационно обезвъздушаване/без вакуум).

2.4.4.2. Стерилизация със сух горещ въздух. Използва се само при стерилизация на термоустойчиви материали (стъклени, порцеланови и метални), използвани в аптеки и лаборатории, като материалите се опаковат в хартия за стерилизация на 160 – 180 °C. Използват се следните режими на работа:

2.4.4.2.1. 160 °C за 2 часа;

2.4.4.2.2. 170 °C за 1 час;

2.4.4.2.3. 180 °C за 30 минути.

2.4.4.3. Нискотемпературна стерилизация с етиленоксид (EO). Извършва се само от обучен персонал. Прилага се за стерилизация на термолабилни обекти. Не се прилага за стерилизация на обекти, контаминирани с приони.

2.4.4.3.1. След приключване на процеса на стерилизация и преди отваряне на апарата се извършва многократно аериране съгласно препоръките на производителя, в случай че процесът не е автоматизиран.

2.4.4.3.2. След изваждане от апарата стерилизираните обекти подлежат на аерация за времеви период съгласно препоръките на производителя. При стерилизация с EO задължително се контролира и записва специфичното време за аерация на всяка партида, когато процесът не е автоматизиран.

2.4.4.3.3. Допустимата концентрация на EO във въздуха не трябва да надвишава 1 ppm при 8-часова работна експозиция на персонала или 5 ppm при експозиция от 15 минути.

2.4.4.3.4. Редовно се следят сензорите и предупредителните системи и се извършва проверка на мерките за безопасност.

2.4.4.4. Нискотемпературна стерилизация с водна пара и формалдеhid. Извършва се само от обучен персонал. Прилага се за стерилизация на термолабилни обекти, които са без пукнатини и тесни лумени (< 0,5 mm). Не се прилага за стерилизация на течности, хартия и текстилни тъкани. Допустимата концентрация на формалдеhid във въздуха на работните зони не трябва да надвишава 0,75 ppm при 8-часова работна експозиция или 2 ppm максимална концентрация при експозиция от 15 минути.

2.4.4.5. Нискотемпературна стерилизация с плазма на водороден пероксид. Прилага се за стерилизация на сухи термолабилни обекти. Може да се прилага и за стерилизация на обекти с лумени при спазване на препоръките на производителя за максимална дължина и диаметър на лумените, които могат да се стерилизират с газ-плазма. Не се използва за стерилизация на текстилни материали, като лен, марля, спално бельо, целулоза/хартия, както и течности.

2.4.5. Водене на документация при стерилизация.

2.4.5.1. Информацията за всяка проведена стерилизация се записва в журнал, съдържащ следните данни:

2.4.5.1.1. дата и пореден номер на стерилизацията; номер на стерилизатора; режим на стерилизационния процес;

2.4.5.1.2. списък на съдържащите се в партидата опаковки, съответно медицински изделия;

2.4.5.1.3. параметричен запис на стерилизационния процес (разпечатки или дневник); при стерилизатори без принтиращо устройство се записва още: начало на стерилизацията; край на стерилизацията;

2.4.5.1.4. резултати (биологични, химични, физични тестове) от рутинния контрол на стерилизационния процес;

2.4.5.1.5. името на оператора (инициали);

2.4.5.1.6. промени в продукти или опаковки.

2.4.5.1.7. Като допълнителна информация в журнала се записват данни за доклади за неизправност, поправка и поддръжка.

2.4.5.2. За документиране на процеса на стерилизация могат да се използват файлове за съхранение на данни, както и електронни програми за документиране.

II. Допълнителни предпазни мерки.

1. Допълнителни предпазни мерки се прилагат при инфекции, предавани по аерогенен път, по въздушно-капков път и чрез контакт. Комбинации от отделните видове допълнителни предпазни мерки се прилагат при инфекции с няколко различни пътища на предаване.

2. При прием на пациент в лечебно заведение задължително се извършва преценка за необходимостта от изолация и вида на изолацията.

3. Незабавно се изолират пациенти със следните клинични състояния:

3.1. диария и/или повръщане с предполагаема или доказана инфекциозна етиология;

3.2. недиагностицирани обриви и треска;

3.3. доказани инфекции с/носителство на чревни бактерии, резистентни на карбапенеми – *Carbapenem-resistant Enterobacterales* (CRE); резистентни на метицилин *Staphylococcus aureus* (MRSA); резистентни на гликопептид ентерококи (GRE) и др.;

3.4. пациенти, приети след изписване или превеждане от друга болница, за които има съмнение, че може да са заразени или колонизирани с резистентни микроорганизми;

3.5. съмнение за менингит или за аерогенна инфекция (туберкулоза и др.).

4. Изолацията се извършва в самостоятелна стая с преддверие и санитарен възел с тоалетна, мивка и баня, като обслужването е при затворена врата. При възможност и преценка на епидемиолог, микробиолог или инфекционист преддверието трябва да има вентилация с положително налягане и филтрация на въздух (напр. с HEPA филтри). При възможност при инфекции, предавани по аерогенен път, изолацията се извършва в стая с отрицателно налягане.

5. Продължителността на изолацията се определя от специалиста по т. 4 в зависимост от продължителността на отделяне на причинителя на инфекцията.

6. Допълнителни предпазни мерки при инфекции, предавани чрез контакт.

С тези мерки се цели прекъсване на разпространението на ИСМО, предавани чрез пряк или непряк контакт: чревни инфекции (*Clostridioides difficile*, норовирус и др.), кожни инфекции с лезии, както и колонизация/инфекция от патогени с множествена антимикробна резистентност (напр. MRSA, ванкомицин-резистентни ентерококи), инфекции, причинени от респираторен синцитиален вирус и др.

6.1. Пациентът се настанява в самостоятелна стая или в стая с пациенти със същата инфекция (кохортна изолация).

6.2. Преди влизане в стаята на пациента персоналят си поставя чисти, нестерилни ръкавици.

6.3. Ако се налага пряк контакт с пациента, повърхности или други предмети в помещението, при влизане в болничната стая персоналят облича изолационна престилка с дълги ръкави, изработена от материя, която не задържа и не попива течности.

6.4. Преди да напусне зоната за обслужване на пациента персоналят сваля използваните лични предпазни средства и ги изхвърля в определен за целта контейнер за биологични отпадъци и

извършва хигиена на ръцете. При инфекции, свързани със спорообразуващи бактерии, задължителната първа стъпка при хигиена на ръцете е измиването им с вода и сапун за най-малко 1 минута.

6.5. При употреба на оборудване (напр. маншет за измерване на кръвно налягане, пулверизатори, средства за придвижване), което се използва и за други пациенти, то се деконтаминира (почиства, дезинфекцира и оставя да изсъхне) преди използването му за следващ пациент. Продуктът за дезинфекция трябва да е активен към съответния причинител, включително да бъде със спороцидно действие при инфекции, причинени от спорообразуващи бактерии.

6.6. Документацията на пациента (вкл. температурен лист) се поставя извън стаята.

6.7. Ограничава се движението и транспортирането на пациента извън стаята. Когато се налага преместване, се предприемат мерки за намаляване до минимум на риска от разпространение на инфекцията, като в зависимост от инфекцията и спешността се определят маршрут, час на преместване, транспортното средство, лични предпазни средства за пациента и персонала с последваща дезинфекция.

6.8. Извършва се почистване и дезинфекция на повърхности и предмети в стаята с ефективен към съответните причинители продукт. Продуктът за дезинфекция трябва да бъде с включително спороцидно действие при инфекции, причинени от спорообразуващи бактерии.

7. Допълнителни предпазни мерки при инфекции, предавани по въздушно-капков път.

Инфекции, предавани по въздушно-капков път, са: менингококова инфекция, пневмококова инфекция, епидемичен паротит, коклюш, рубеола, грип и др.

7.1. Пациентът се настанява в самостоятелна стая или в стая с пациенти със същата инфекция.

7.2. При прилагане на грижи за пациента персоналот използва респираторен тип маска.

7.3. При транспортиране пациентът носи хирургична маска.

7.4. Извършва се дезинфекция на повърхности при устойчиви микроорганизми (напр. *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus aureus*). Извършва се почистване и дезинфекция на повърхности с ефективен към съответните причинители продукт.

8. Допълнителни предпазни мерки при инфекции, предавани по аерогенен път.

Инфекции, предавани по аерогенен път, са активни форми на белодробна туберкулоза, морбили, варицела, белодробна чума и др.

8.1. Пациентът се настанява, при възможност, в индивидуален бокс с подходяща вентилация (с отрицателно налягане) при затворена врата.

8.2. Персоналот носи респираторен тип маски, ръкавици, престилки, шапка, защита за очите.

8.3. Хигиена на ръцете се извършва при влизане и излизане от стаята, при докосване или след отстраняване на използваната маска, както и след отстраняване на другите лични предпазни средства. При форми на белодробна туберкулоза продуктът за хигиенна дезинфекция на ръце е с включително туберкулоцидно/микобактерицидно действие.

8.4. 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.

8.5. Когато е възможно, в помещението влизат само персонал или посетители, които са имунизирани срещу конкретния инфекциозен агент.

8.6. Извършва се дезинфекция на медицинските инструменти до леглото на пациента. При форми на белодробна туберкулоза продуктът за дезинфекция е с включително туберкулоцидно/микобактерицидно действие.

8.7. Извършва се изгаряне в инсинератор на екскретите, телесните течности, назофарингеалните секрети.

8.8. Извършва се дезинфекция на бельото. При форми на белодробна туберкулоза продуктът за дезинфекция на бельото и работното облекло трябва да бъде с включително туберкулоцидно/микобактерицидно действие.

8.9. Ограничава се броят на посетители и придружаващите лица и влизането на персонала.

8.10. Пациентът не напуска стаята или неговото движение и преместване от стаята се ограничават до минимум. При преместване пациентът носи хирургична маска.

8.11. Осигурява се безопасно транспортиране на пациента, както и на проби от пациента.

8.12. Извършва се дезинфекция на повърхности и предмети, с които пациентът е в чест контакт, а при преместване и изписване – крайна дезинфекция с обработка на всички повърхности в стаята. Продуктът за дезинфекция трябва да е с доказана ефективност по отношение на съответния причинител.

Приложение № 2 към чл. 6, ал. 2

Методи за контрол на почистване, дезинфекция и стерилизация

I. Методи за контрол на почистване.

Контролът на почистването се извършва с експресни методи, които дават оценка на санитарно-хигиенното състояние на мониторираните повърхности. Когато се прилагат за вътрешен контрол на процесите на обеззаразяване, при незадоволителни резултати се осъществява контрол и чрез подходящи микробиологични методи. Използването на методи за контрол на почистването не отменя извършването и на микробиологичен вътрешен контрол.

1. АТФ метод (луминометричен метод) – отчита наличието на аденозин трифосфат по различни повърхности, медицински инструменти, апаратура и други обекти. Оценката на почистването се основава на отчетеното количество АТФ.

2. Метод с флуоресциращ ултравиолетов гел – оценява правилното обтриване/забърсване на повърхностите.

3. Протеинов тест – използва се 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.

II. Методи за контрол на дезинфекцията.

Микробиологичните методи за контрол на дезинфекционните мероприятия се използват както за вътрешен, така и за външен контрол от страна на РЗИ.

1. Метод на отпечатъкови микробни култури.

Този метод оценява бактериалната контаминация върху различни повърхности – ръце, работни плотове, често докосвани повърхности, апаратура, предмети за обслужване на пациента, постелъчен инвентар, бельо. Извършва се чрез готови за употреба контактни петри за контрол на дезинфекциите. Отпечатъкът се взема с лек натиск в продължение на 2-3 секунди от обектите, подлежащи на контрол. Петритата се култивират на 37 °С за 48 часа. Резултатът се отчита като брой CFU/plate (Colony Forming Units per plate) – кое²/петри.

2. Метод чрез смивове с тампон.

Този метод оценява микробната контаминация на труднодостъпни места, като ъгли, канали, ръбове, дръжки и др. Прилага се, когато отпечатковият метод е трудно или невъзможно да бъде приложен. Извършва се чрез стерилен тампон, напоен със стерилен физиологичен разтвор, с който се обтрива площ от 10/10 cm (100 cm²), непосредствено след което се разсява върху твърда хранителна среда. Пробите се култивират на 37 °C за 48 часа. Резултатът се отчита като брой CFU/plate.

3. Метод на промиване с физиологичен разтвор.

Този метод се прилага при медицински инструментариум и обекти с вътрешен лумен (канал). Със стерилна пипета през лумена се прокачва 5 – 10 ml стерилен физиологичен разтвор, който се събира в стерилна епруветка и се култивира на 37 °C за 48 часа.

След дезинфекция върху инструментите не трябва да има патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Candida spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

4. Метод за определяне на микробно число в дезинфектанти и работни дезинфекционни разтвори в процеса на тяхната употреба.

Методът се прилага за контрол на дезинфектанти и дезинфекционни разтвори, предназначени за забърсване на повърхности, както и такива, в които се потапят/накисват различни обекти – прибори и пособия за обслужване на пациенти, съдове и прибори за хранене, лабораторни стъклени изделия, инструментариум, постелъчен инвентар, бельо, кърпи и пособия за почистване и дезинфекция.

Проби се вземат в стерилни съдове. Методът се извършва, като към 1 ml от използвания дезинфектант или дезинфекционен разтвор се добавят 9 ml неутрализатор (или физиологичен разтвор). Хомогенизира се добре и се посява по 0,2 ml върху петри с кръвен агар и диференцираща среда. Разсява се със стерилна шпатула до изсушаване на повърхността на средата. Пробите се култивират на 37 °C за 48 часа. Броят колонии (без спороносните) в едно петри се умножава по 50, за да се намери количеството микроорганизми в 1 ml проба.

Броят на микроорганизмите не трябва да надвишава 200 CFU/ml и не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

¹ Кое (колония образувача единица) – единица, използвана в микробиологията за оценка на броя на жизнеспособните микроорганизми – бактерии и дрожди/фунги.

5. Метод за контрол на микробното замърсяване на въздуха.

5.1. Активен метод – прецизен микробиологичен контрол на въздуха се извършва чрез автоматични устройства, засмукващи въздух. За целта се използват петри с кръвен агар или друга обогатена хранителна среда. Пробите се култивират на 37 °C за 48 часа. Резултатът се отчита като брой кое/за литри въздух, преминали през апарата. Крайният резултат се представя за 1 m³, което налага преизчисляване на броя колонии за 1000 литра въздух.

Оценката за чистота на въздуха зависи от категоризацията на помещенията в лечебните заведения и следва да отговаря на БДС EN ISO 14644-1. Чистотата на въздуха в операционните зали се отчита след почистване и дезинфекция на помещенията. В операционни зали не се допуска изолиране на патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, вкл., клостридии, причинители на газова гангрена.

Група помещение	Зони	Максимално допустимо микробно замърсяване във въздух
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; 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.	Зона на операционната маса	5 CFU/1 m ³
	Зона около операционната маса	20 CFU/1 m ³
2. Помещения на структури за интензивно лечение със защитни зони, чрез беден на турбуленции, 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.	Зона на болничното легло	5 CFU/1 m ³
	Зона около болничното легло	20 CFU/1 m ³
3.* 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; г) хемодиализа, плазмафереза и др.; д) цезарово сечение; е) вземане/събиране на пълна кръв, костен мозък, мастна тъкан и други с цел последващо добиване на стволови клетки. Помещения с повишени изисквания за чистота, без защитна зона, в т.ч.: ж) стаи за лечение на пациенти след трансплантация на органи; з) стаи за пациенти с термична травма; и) предоперационни зали и стаи за събуждане след операцията; й) превързочни зали; к) родилни зали; л) реанимационни зали; м) отделения за новородени; н) складове за стерилни материали; о) стаи за превеждане на пациенти след операция или след интензивно лечение.		100 CFU/1 m ³
4. Помещения, които не изискват специални мерки за защита на пациентите, персонала и трети лица: а) болнични стаи, освен помещенията от групи 2, 3 и 5; б) помещения за ендоскопска диагностика; в) приемни отделения; г) рехабилитационни стаи.		500 CFU/1 m ³
5.* Помещения за пациенти с остри инфекции (изолационни помещения). Превързочни зали за пациенти с гнойни инфекции. Операционни зали за пациенти с гнойни анаеробни инфекции и др.		100 CFU/1 m ³

* При наличие на защитна зона с филтриран еднопосочен въздушен поток (ламинарен поток) по отношение на защитната зона важат изискванията за помещения от група 1.

5.2. Пасивен метод – при липса на автоматизирани устройства се използва седиментационен метод на Кох за контрол на въздуха.

В изследваното помещение се поставят отворени петри с агар (кръвен агар) на три нива (например: под, работен плот и висок шкаф) в продължение на 2 часа, след което пробите се култивират на 37 °C за 48 часа. Резултатът се представя като брой CFU/plate. Приблизителен брой CFU/m³ може да се изчисли след предварително осредняване на пробите, след което събиране на осреднените стойности от трите нива.

6. 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.

III. Критерии за оценка на качеството на дезинфекциите на различни повърхности.

1. Дезинфекция на ръце на медицински персонал.

След третиране на ръцете с дезинфектант и след изтичане на времето на въздействие не се установява наличие на патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

2. Дезинфекция на текстилни консумативи, работно облекло и болнично бельо.

Върху дезинфекцирани материали, облекло и бельо не трябва да се изолират и откриват патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*. Ако броят на микроорганизмите върху един отпечатък е над 25 (без спороносните) или има дори една колония от изброените микроорганизми, дезинфекцията на бельото се счита за неефективна. Перилният процес е ефективен, ако броят на микроорганизмите в перилната вода е под 50 CFU/ml и не се изолират изброените микроорганизми.

Бельото в структурите за недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи, както и операционното бельо и операционното облекло, използвано в операционен блок, се стерилизират, след което от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

3. Дезинфекция на повърхности (обзавеждане, работни плотове, подове и стени, често докосвани повърхности).

Критериите са в зависимост от мястото, откъдето са взети пробите.

В операционни зали общото микробно число върху един отпечатък трябва да бъде до 25 CFU/plate, за подове – до 50 CFU/plate. 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*.

В другите структури (без кърмачески и за новородени) се допуска изолиране на единични колонии от изброените микроорганизми в не повече от 20 % от изолираните проби.

4. Дезинфекция на медицински инструментариум.

След дезинфекцията върху инструментите не трябва да има патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Candida spp.*, *Streptococcus haemolyticus B*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

Хирургичен инструментариум, както и други критични медицински изделия, които навлизат в стерилни телесни кухини и кръвоносна система, подлежат на стерилизация като крайна стъпка от процеса на обеззаразяване. След стерилизацията от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

5. Дезинфекция на специална медицинска апаратура.

След дезинфекция на специалната медицинска апаратура не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

Критичните обекти (медицински изделия, които навлизат в стерилни телесни кухини – лапароскопи, артроскопи, цистоскопи и др.) подлежат на стерилизация като крайна стъпка от процеса на обеззаразяване. След стерилизацията от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

6. Дезинфекция на предмети за обслужване на пациента.

След дезинфекция на предметите за обслужване на пациента от тях не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

7. Дезинфекция на лабораторни стъклени изделия.

След дезинфекцията на лабораторните стъклени изделия не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Candida spp.*, *Streptococcus haemolyticus B*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

8. Дезинфекция на съдове за хранене.

След дезинфекцията на съдовете за хранене от тях не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Candida spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

В структурите за новородени и кърмачета съдовете за хранене трябва да бъдат подложени на стерилизация, след което от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

IV. Контрол на обеззаразяването, извършвано в автоматизирани машини.

1. Контрол на почистването в ултразвукови вани:

1.1. Процесът в ултразвуковата вана се контролира ежедневно и резултатите се документират, за да се гарантира, че устройствата са ефективни и безопасни за използване.

1.2. Контролирането се извършва чрез:

1.2.1. визуална проверка на всички почистени инструменти;

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) – извършва се най-малко веднъж месечно;

1.2.3. индикатори за почистване в ултразвукови вани – използват се най-малко два пъти годишно;

1.2.4. медицинските изделия, преминали процеса на обеззаразяване в ултразвукова вана, могат да бъдат допълнително контролирани чрез методите за почистване (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.

2. Контрол на обеззаразяването (почистване и дезинфекция) в миялно-дезинфекционни машини (МДМ).

2.1. За всяка партида, подлежаща на обработка в МДМ, се осъществява контрол на основните физични параметри на машините (чрез разпечатки от машините или електронни база данни), както и визуална проверка на всички обекти след извършеното машинно обеззаразяване. За всяка партида резултатите от физичните параметри и визуалният контрол на обектите се документират.

2.2. Миялно-дезинфекционните машини се контролират и по един или в комбинация от следните методи:

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 се използват при въвеждане в експлоатация, след ремонт или настройки на миялно-дезинфекционните машини, при отклонения от зададените параметри на работата им, както и за контрол на почистването най-малко два пъти годишно;

2.2.2. медицинските изделия, преминали процеса на обеззаразяване в МДМ, могат да бъдат допълнително контролирани чрез методите за почистване (АТФ метод и протеинов тест), както и чрез микробиологични методи за контрол на дезинфекцията.

2.3. Резултатите от използваните индикатори за почистване, както и от използваните допълнителни методи за контрол на обработените обекти, се документират и запазват към информацията за съответната партида.

V. Контрол на стерилизацията.

1. Процесът на стерилизация се контролира чрез:

1.1. Проследяване и тестване на физичните параметри: проследяват се показанията и се съхраняват разпечатките (графиките), които следят критичните параметри за всеки тип стерилизация. Ако стерилизационната апаратура не разполага с принтиращо устройство, операторът трябва да контролира физичните параметри на процеса за всеки цикъл и да ги записва в журнала за стерилизация.

1.2. Химични индикатори: поставят се от външната страна и вътре във всяка опаковка от партидата, в случай че опаковките не съдържат фабрично вграден в тях химичен индикатор. Химичните индикатори трябва да осигуряват контрол на най-малко два параметъра (Клас 4, според класификацията на БДС EN ISO 11140-1).

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 по време на първи цикъл при монтаж на стерилизатора, след всяка неизправност, изискваща ремонт, и рутинно най-малко веднъж седмично.

1.4. Визуален контрол на партидите: извършва се след всеки стерилизационен цикъл, като се проверява дали опаковките са сухи и интактни (с ненарушена цялост).

2. При микробиологичен контрол на стерилизирани обекти, независимо от използвания метод на стерилизация, от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

3. Стерилизационната камера подлежи на почистване всяка седмица чрез методи и средства съгласно препоръките на производителя.

VI. Методи на стерилизация и контрол.

1. Стерилизация с влажна топлина (пара под налягане/автоклавиране).

1.1. Процесът на автоклавиране се контролира ежедневно, преди първото зареждане на автоклавите чрез:

1.1.1. вакуум тест;

1.1.2. Bowie-Dick тест – тест за проникване на парата в порести материали;

1.1.3. Helix test – тест за проникване на парата в обекти с лумени (прилага се задължително при партиди, съдържащи основно изделия с лумени).

2. Стерилизация със сух горещ въздух.

2.1. Материалите в сухите стерилизатори трябва да бъдат опаковани в хартия за стерилизация.

2.2. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

2.2.1. проследяване на физични параметри;

2.2.2. химични индикатори;

2.2.3. биологични индикатори; индикаторите за стерилизация със сух горещ въздух съдържат спори на *Bacillus atrophaeus*, които след стерилизация се инкубират на 35 – 37 °С;

2.2.4. визуален контрол на партидите.

3. Нискотемпературна стерилизация с пари на водороден пероксид със или без плазмена фаза.

3.1. Нискотемпературна стерилизация с етиленоксид (ЕО).

3.1.1. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

3.1.1.1. проследяване на физични параметри;

3.1.1.2. химични индикатори;

3.1.1.3. биологични индикатори; индикаторите за стерилизация с ЕО съдържат спори на *Bacillus atrophaeus*, които след стерилизация се инкубират на 35 – 37 °С; когато се използва стерилизатор с ЕО, при който параметрите на стерилизация не се индикират и не се контролират от самия апарат, тогава биологични индикатори се залагат за всеки стерилизационен цикъл;

3.1.1.4. визуален контрол на партидите.

3.2. Нискотемпературна стерилизация с водна пара и формалдехид.

3.2.1. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

3.2.1.1. проследяване на физични параметри;

3.2.1.2. химични индикатори;

3.2.1.3. биологични индикатори; индикаторите за стерилизация с водна пара и формалдехид съдържат спори на *Geobacillus stearothermophilus*, които се инкубират след стерилизация на 55 – 60 °С;

3.2.1.4. визуален контрол на партидите.

3.3. Нискотемпературна стерилизация с плазма на водороден пероксид.

3.3.1. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

3.3.1.1. проследяване на физични параметри;

3.3.1.2. химични индикатори;

3.3.1.3. биологични индикатори; индикаторите за стерилизация с плазма на водороден пероксид съдържат спори на *Geobacillus stearothermophilus*, които след стерилизация се инкубират на 55 – 60 °С;

3.3.1.4. визуален контрол на партидите.

Приложение № 3 към чл. 8, ал. 1, т. 6, буква „Д“

Превенция на нараняванията с остри и режещи предмети, включително убождания с игли

1. Лечебните заведения осигуряват и използват еднократни стерилни игли и спринцовки за всеки пациент, за всяка манипулация и за всеки лекарствен продукт. При възможност използваните медицински изделия следва да са с интегриран обезопасителен механизъм със следните характеристики:

1.1. да се активира с една ръка;

1.2. да не променя техниката на съответната манипулация;

1.3. да е съвместим с използваните медицински изделия.

2. Не се допуска поставяне на капачка върху използвана игла, както и ръчно отделяне на иглата от спринцовката.

3. Употребените еднократни игли и спринцовки се изхвърлят без разчленяване, веднага след манипулация, в контейнер за опасен отпадък съгласно изискванията на Наредба № 1 от 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения (ДВ, бр. 13 от 2015 г.).

4. Когато за целите на рециклирането се налага отделяне на иглата от спринцовката, контейнерът за опасни отпадъци се оборудва с устройство за отстраняване на игли, което изключва риска от убождане на медицинския персонал.

5. Употребените остри инструменти за многократна употреба се почистват на място веднага след тяхното използване и/или се събират в контейнер с твърди стени до момента на тяхната крайна деконтаминация. Крайната деконтаминация се извършва по възможност в миялно-дезинфекционни машини.

6. За осигуряване на безопасността на пациента от нараняване се вземат мерки за предотвратяване на внезапни движения.

7. Употребата и боравенето с остри предмети се ограничава до минимум, когато това е възможно. Остри предмети не се предават директно от ръка в ръка, като се прилагат бездопирни техники на работа.

8. За подготовка на медицински изделия, лекарствени продукти и разтвори се осигурява обособено място, без контаминация с кръвни продукти и биологични материи.

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

I. Годишният план за профилактика и контрол на ИСМО има следната структура и съдържание:

1. Оценка на риска от инфекции за пациенти и трети лица по лечебно-диагностични структури.
2. Оценка на риска от инфекции за персонала (имунозащитеност и мерки за подобряване на ситуацията чрез имунизации, лични предпазни средства и др.).
3. Приоритети и конкретни мерки за контрола на ИСМО през годината, включително мерки за надзор и контрол на инфекции, причинени от микроорганизми с нарастващо епидемиологично значение и наранявания с остри и режещи предмети.
4. Оценка на готовността за ранен отговор при епидемични ситуации.
5. План за управление на епидемични взривове, който включва:
 - 5.1. критерии за идентификация на взрива:
 - 5.1.1. увеличена честота на ИСМО, установена от текущия контрол или при съмнение за епидемична връзка между два и повече случая;
 - 5.1.2. установени спорадични случаи на инфекции с висок епидемичен потенциал, като например легионелоза и аспергилоза;
 - 5.1.3. регистриране на микроорганизми с множествена резистентност, от един и същи вид и еднакъв тип резистентност при двама или повече пациенти;
 - 5.2. структурни и оперативно-организационни мерки за контрол на взрива.
6. План за повишаване квалификацията на персонала в областта на контрола на инфекциите, включително:
 - 6.1. мерки за повишаване квалификацията на лицата, отговорни за контрол на инфекциите, и на медицинския персонал в структурите на лечебното заведение;
 - 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;
 - 6.3. мерки за въвеждащо обучение на новопостъпил персонал;
 - 6.4. мерки за въвеждащо и периодично обучение на персонала относно политиките и процедурите, свързани с нараняванията с остри предмети, включително относно:
 - 6.4.1. правилна употреба на медицински изделия, включващи механизми за защита от остри предмети;
 - 6.4.2. риск, свързан с експониране на кръв и телесни течности;
 - 6.4.3. превантивни мерки, които включват стандартни предпазни мерки, безопасни системи на работа, правилна употреба и процедури за обезвреждане на отпадъци, значението на имунизацията и други в съответствие с процедурите на работното място;
 - 6.4.4. процедури за докладване, реагиране и мониторинг и тяхното значение;
 - 6.4.5. мерки, които се предприемат в случай на наранявания.
7. Стандартни оперативни процедури (СОП) за:
 - 7.1. използване на лични предпазни средства;

- 7.2. асептични техники при обслужване на пациентите;
 - 7.3. почистване, дезинфекция и стерилизация на медицински изделия за многократна употреба;
 - 7.4. постекспозиционна профилактика (мерки при експозиция на кръв и телесни течности, при работа с остри предмети);
 - 7.5. превенция, докладване и контрол на случаите на наранявания с остри предмети.
8. Дезинфекционна политика на лечебното заведение, включително стандартни процедури за дезинфекция на кожа, повърхности и медицински изделия (инструменти, апаратура и др.).
9. Управление на болничните отпадъци:
- 9.1. разделяне на отпадъците съобразно категориите в нормативните изисквания и с оглед намаляване на количеството на опасните отпадъци;
 - 9.2. междинно съхранение по местата на генериране;
 - 9.3. транспорт до мястото за централно съхранение и предаване за обезвреждане и преработка;
 - 9.4. мерки за безопасност на ангажирания персонал.
10. Изследователска и друга научна дейност, участие в проекти и различни проучвания и медицински събития по проблемите на ИСМО и АМР.

II. Годишната програма за ограничаване на АМР има следната структура и съдържание:

1. компетенции за предписване на различни групи антибиотици;
2. списък на есенциалните антибиотици;
3. препоръки за периперативна антибиотична профилактика;
4. препоръки за емпирично приложение на антибиотици;
5. организация на микробиологичното обслужване, включително:
 - 5.1. методи за бърза микробиологична диагноза: идентификация и антибиотична чувствителност на микроорганизмите, вкл. на механизмите за резистентност;
 - 5.2. протокол за вземане и транспорт на проби за микробиологично изследване;
 - 5.3. правила за осигуряване на основните видове микробиологични изследвания.

Приложение № 5 към чл. 8, ал. 3

Изисквания към съдържанието и структурата на програмата за профилактика и контрол на ИСМО и АМР в лечебни заведения, извън тези по чл. 9, ал. 1

Програмата за профилактика и контрол на ИСМО и АМР в лечебни заведения, извън тези по чл. 9, ал. 1, има следната структура и съдържание:

1. Оценка на риска от инфекции за пациенти и трети лица и за персонала (имунозащитеност и мерки за подобряване на ситуацията чрез имунизации, лични предпазни средства и др.).
2. Мерки за повишаване на квалификацията на персонала в областта на контрола на инфекциите.

3. Правила за:
- 3.1. използване на лични предпазни средства;
 - 3.2. асептични техники при обслужване на пациентите;
 - 3.3. почистване, дезинфекция и стерилизация на медицински изделия и апаратура за многократна употреба;
 - 3.4. постекспозиционна профилактика (мерки при експозиция на кръв и телесни течности, работа с остри предмети);
 - 3.5. превенция, докладване и контрол на случаите на наранявания с остри предмети.
4. Дезинфекционна политика (кожа, повърхности, инструменти, апаратура, болнично бельо и др.).
5. Управление на отпадъци.
6. Политика за ограничаване разпространението на АМР за:
- 6.1. емпирично приложение на антибиотици и антибиотична профилактика в хирургията;
 - 6.2. вземане и транспорт на проби за микробиологично изследване.

Приложение № 6 към чл. 9, ал. 2, т. 4

Дата и час на експозицията	Медицински специалист	Вид на експозицията	Източник на експозицията	Данни за ваксинации	Час на съобщаване за инцидента	Приел съобщението	Доклад №

Приложение № 7 към чл. 15, ал. 2

Изисквания към организацията и дейността в звеното за централно снабдяване със стерилни материали

Звеното за централно снабдяване със стерилни материали представлява зона с регламентиран и контролиран достъп. Външни посетители и придружаващи лица се допускат само с придружител съгласно вътрешните стандартни процедури на лечебното заведение или на съответната структура.

I. Обработката и стерилизацията на медицинските изделия в звеното за ЦССМ се организира и документира по начин, който позволява пълна проследимост на отделните работни стъпки (процеси) в следната последователност:

1. Предварителна обработка – включва почистване или почистване и дезинфекция, събиране, разглобяване, транспортиране в затворени контейнери на изделията до мястото на същинската обработка и междинно съхранение.

2. Почистване, дезинфекция, изплакване и сушене.

3. Проверка за чистота и техническа годност, като в зависимост от резултата:

- 3.1. изделието се предава за по-нататъшна обработка;
- 3.2. изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 2;
- 3.3 изделието се обозначава като негодно за употреба и се изключва от цикъла временно (до отстраняване на причината) или окончателно.
4. Техническа поддръжка и проверка на функционалната годност.
5. Опаковане и обозначаване.
6. Стерилизация.
7. Допускане за употреба.
8. Съхранение и транспорт до мястото на употреба.

II. Изисквания при обеззаразяването на медицинските изделия в звеното за ЦССМ:

1. Спазват се указанията на производителя относно обработката на медицинските изделия, включително препоръчаните методи за почистване, дезинфекция, изплакване, сушене, стерилизация, транспортиране и съхранение.

2. Всички методи за обработка на медицински изделия се описват подробно („стъпка по стъпка“) в съответни стандартни оперативни процедури (технически фишове, инструкции и др.), включително специфичните методи и тестове за изпитване.

3. Информационни табла, плакати и други материали, свързани с изискванията към работния процес, се поставят на видими и леснодостъпни места с цел осигуряване на информираност на персонала.

III. Транспорт и транспортни пътища.

Превозването на медицинските изделия се извършва в затворени контейнери и в затворени транспортни средства. Контейнерите и транспортните средства подлежат на ежедневно почистване и дезинфекция.

IV. Междинно съхранение.

При междинното съхранение се прилага принципът „първи влязъл, първи излязъл“ – медицинските изделия, постъпили първи в звеното за обработка, се предават първи за почистване и дезинфекция.

V. Обеззаразяване (почистване, дезинфекция, изплакване):

1. Зоната на обеззаразяване в звеното за ЦССМ е зоната, в която се извършват почистването и дезинфекцията на медицинските изделия. Тази зона е отделена от зоните за стерилизация и съхранение на стерилните изделия. Обеззаразяването на текстилните материали се извършва в отделно помещение.

2. Зоната за обеззаразяване:

- 2.1. има противоплъзгаща и водоустойчива подова настилка;
- 2.2. е с повърхности, които могат лесно да се почистват и дезинфекцират;
- 2.3. има лесен достъп до съоръжения за хигиена на ръцете.

3. В зоната за обеззаразяване се осигурява еднопосочен работен поток както на персонала, така и на медицинските изделия.

4. Количките с медицинските изделия се разтоварват в зоната за обеззаразяване, след което се почистват и дезинфекцират преди напускане на зоната.

5. Работещите в зоната за обеззаразяване:

5.1. Извършват хигиена на ръцете. Не се допуска носенето на гривни и пръстени по време на работа. Ноктите на ръцете са подрязани късо, без маникюр.

5.2. Използват лични предпазни средства: предпазни очила, ръкавици, работни обувки, маска, престилка и др.

6. Изплакване на медицинските изделия:

6.1. При последното изплакване на медицински изделия, които подлежат на стерилизация, се допуска използването на питейна вода.

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.

VI. Проверка на функционалната годност:

1. От следващите етапи на обработка се изключват:

1.1. медицински изделия, които не са почистени правилно;

1.2. медицински изделия, които са негодни във функционално-техническо отношение, в т.ч. медицински изделия, при които производителят е предписал определен (ограничен) брой цикли на обработка;

1.3. медицински изделия, чието състояние не позволява стерилизация.

2. За смазване на медицински изделия се допускат само медицински смазки, които не влияят върху ефикасността на стерилизацията.

3. Контейнерите (вторични твърди опаковки) за многократна употреба подлежат на визуална и функционална проверка преди всяка стерилизация съобразно указанията на производителя.

4. Не се допуска използването на „барабани“ и други твърди опаковки, които не позволяват автоматичното им затваряне след стерилизация и запазване стерилността на тяхното съдържание.

VII. Опаковане и обозначаване (етикетиране) на медицински изделия:

1. Опаковането на медицинските изделия се извършва възможно най-рано след обеззаразяването и проверката на функционалната годност.

2. Опакованото медицинско изделие се обозначава по начин, който позволява неговото разпознаване.

3. Опаковката на медицинско изделие, подлежащо на стерилизация, съдържа обозначение на: метод на стерилизацията, дата и час на стерилизацията; номер на партидата на стерилизацията; срок на годност на стерилизацията; номер на оператор.

4. Обозначаването на информацията по т. 3 не трябва да влияе на качествата на опаковката.

VIII. Допускане за употреба на стерилни медицински изделия:

1. Допускането до употреба се одобрява с подписа на ръководителя на звеното за ЦССМ или на упълномощено от него лице.

2. Не се допускат до употреба стерилизирани медицински изделия, за които:

2.1. резултатите от рутинния контрол при стерилизацията не съответстват на зададените параметри;

2.2. има съмнение, че обработката (включително етапите преди стерилизация) не е протекла съгласно изискванията.

3. Допуснатите до употреба стерилизирани медицински изделия се обозначават по начин, който ясно ги отличава от нестерилизираните медицински изделия и от стерилизираните медицински изделия, които още не са допуснати до употреба.

4. Контейнерите, с които медицинските изделия се стерилизират, са снабдени с индикатор на заключващата система, показващ дали са били отворени след стерилизация.

4.1. Ако контейнерът е бил отворен по някаква причина, но съдържащите се в него стерилни медицински изделия не са били използвани, то контейнерът подлежи задължително на рестерилизация преди използването на означените като „стерилни“ медицински изделия. Техническата поддръжка и обработката на контейнерите се описва в стандартна оперативна процедура на обработващото звено.

IX. Съхранение на стерилни материали в лечебното заведение:

1. Помещенията за съхранение/складиране и оборудването за складиране и транспорт трябва да бъдат поддържани в добро техническо състояние.

2. Оборудването за складиране (стелажи и шкафове) трябва да позволява:

2.1. прегледно подреждане на материалите без претрупване, при условия, осигуряващи защита от пряка слънчева светлина, влага, прах или друго замърсяване;

2.2. лесен достъп и рационално движение на материалите в склада според принципа „първи влязъл, първи излязъл“.

3. Помещението или съоръжението (стелаж, шкаф) за съхранение на стерилни изделия и материали трябва да е отделено от помещението или съоръжението за съхранение на нестерилни материали.

4. При подреждане на материалите не се допуска смесване на стерилни медицински изделия, които са допуснати за употреба, с такива, които не са допуснати.

5. Не се допуска складирането на стерилни материали върху пода на помещението.

6. Стерилните медицински изделия с първичните опаковки могат да бъдат съхранявани във вторични предпазни или в транспортни опаковки/контейнери, обозначени по подходящ начин.

X. Транспортиране до лечебно-диагностичните структури:

1. Транспортирането се осъществява в чисти и затворени транспортни контейнери (колички) по начин, гарантиращ опазване целостта на опаковките на стерилните медицински изделия.

2. Доставянето в лечебно-диагностичната структура става с доставен лист, в който са обозначени видът и количествата на медицинските изделия, получателят и датата на доставяне.

XI. Съхранение на стерилни материали в лечебно-диагностичните структури:

1. Стерилните материали се съхраняват на определено за целта място в съответната лечебно-диагностична структура, което е защитено от директна слънчева светлина, влага, прах и други замърсявания.

2. Не се допуска сгъване или подгъване на опаковките на съхраняваните медицински изделия в лечебно-диагностичните структури, както и в медицинските превозни средства (линейки, реанимобици, хеликоптери и др.).

3. Начинът на съхранение на стерилни материали в лечебно-диагностичните структури подлежи на редовна проверка от звеното за ЦССМ.

Приложение № 8 към чл. 16, ал. 4

Пакетни мерки при медицински грижи за пациенти на инвазивни процедури

I. Пакетни мерки при превенция на катетър-свързан сепсис:

1. Пътищата за контаминация на катетрите са основно четири:

1.1. миграция на кожната флора от мястото на въвеждане навътре в кожата по хода на катетъра и по продължение на неговата повърхност с колонизиране на върха (най-често при краткотрайно катетеризиране);

1.2. директно контаминиране от ръцете на персонала при въвеждането или контаминиране на свързващото отворстие (hub);

1.3. хематогенно разпространение от отдалечено огнище на инфекция (не е често);

1.4. с контаминирани течности за инфузия (рядко).

2. Потенциалните източници на контаминация, изискващи особено внимание, са капачките на шишенцата с лекарствени продукти, особено гумените тапи, които са покрити с прах. Задължително се почистват с дезинфектант на алкохолна основа, преди пробождаване с игла.

3. При възможност се използват еднодозови опаковки на лекарствени продукти и разтвори. При използване на многодозов флакон не се допуска оставяне на игла в запушалката му, с изключение на случаите, когато се използва специална игла за многодозови флакони или банки с вграден антибактериален филтър. В тези случаи съобразно изискванията на използваната игла се определя и максималният срок на използване на флакона, който се отбелязва върху него.

4. За промиване на вътресъдови катетри се използват еднодозови флакони, сакчета и ампули с физиологичен разтвор.

5. Пакетни мерки при периферен венозен катетър (ПВК):

5.1. Пакетни мерки „Грижи за пациент при поставяне на ПВК“:

5.1.1. при пациента има клинични показания за поставяне на ПВК;

5.1.2. хигиенна дезинфекция на ръцете на персонала се извършва непосредствено преди поставянето на ПВК;

5.1.3. преди поставяне на ПВК участъкът от кожата на пациента се обработва с продукт за дезинфекция преди медицински манипулации и се оставя да изсъхне;

5.1.4. поддържа се асептична техника през цялото време на поставянето на ПВК, като „критичните точки не се докосват“;

5.1.5. върху мястото на въвеждане на ПВК се поставя стерилна прозрачна полупропусклива превръзка.

5.2. Пакетни мерки „Грижи при поддържане на ПВК“:

5.2.1. клиничните показания за ПВК се проверяват и записват ежедневно; медицинският персонал уточнява ежедневно нуждата от интравенозна терапия и възможността да се премине към перорален прием, напр. на антибиотици;

5.2.2. хигиенна дезинфекция на ръцете се извършва непосредствено преди контакт с елементите на системата и мястото на поставяне на ПВК;

5.2.3. отстраняването на ПВК се обсъжда, когато индикацията отпадне;

5.2.4. мястото на поставяне на ПВК се преглежда ежедневно – при флебит и възпаление катетърът се отстранява веднага;

5.2.5. преглед на превръзката върху ПВК за нарушена цялост;

5.2.6. при достъп до мястото за въвеждане на лекарствен продукт се извършва дезинфекция с алкохолен продукт.

6. Пакетни мерки при централен венозен катетър (ЦВК):

6.1. Пакетни мерки „Грижи за пациент при поставяне на ЦВК“:

6.1.1. хигиенна дезинфекция на ръцете преди поставяне;

6.1.2. пълен комплект бариерни предпазни мерки:

6.1.2.1. стерилни лични предпазни средства за оператора;

6.1.2.2. стерилен операционен чаршаф за пациента;

6.1.3. приложение на кожен дезинфектант, съдържащ хлорхексидин, повидон-йод или друг;

6.1.4. оптимален избор на място за поставяне (избягва се v. femoralis, предпочита се v. subclavia или v. jugularis interna);

6.1.5. ежедневна оценка на необходимостта от катетъра; отстраняване на катетъра веднага след като отпаднат индикациите; върхът на катетъра се изпраща за микробиологично изследване;

6.1.6. при дълготрайна употреба на ЦВК е препоръчително приложение на прозрачна полупропусклива филм превръзка, която съдържа вещество с антисептично действие (например подложка с гел, съдържащ хлорхексидин глюконат), с цел превенция на растежа на микроорганизми на мястото на въвеждане на катетъра; осигурява се ежедневна рутинна оценка на покритието/превръзката на мястото на въвеждане; разхлабената и мокра превръзка е място на потенциална инфекция и се сменя задължително.

II. Пакетни мерки за превенция на вентилация-асоцирана пневмония:

1. поддържане на главата на пациента повдигната на поне 30 градуса;

2. ежедневна преценка на готовността за екстубация и прекъсване на седативната терапия;

3. профилактика на дълбоката венозна тромбоза, ако няма контраиндикации;

4. рутинна ежедневна хигиена на устната кухина с антисептичен разтвор, съдържащ хлорхексидин или друго антисептично вещество;

5. аспирация на субглотичните секрети при пациенти на вентилация повече от 48 часа.

III. Пакетни мерки за превенция на катетър-свързани уроинфекции:

1. ежедневна преценка на необходимостта от катетъра;

2. използване само на стерилна затворена система за отвеждане на урината без разединяване на катетъра и дренажната тръба;

3. изпразване, когато торбата е пълна до 3/4 от обема, използване на чист контейнер за всеки пациент;

4. ежедневен тоалет на перинеалната област, без добавка на антисептици;

5. лични предпазни средства и хигиена на ръцете преди и след грижи за катетъра.

IV. Пакетни мерки при инфекции на хирургичното място:

1. Пакетни мерки „Грижи за пациент в хирургично отделение преди и след операцията“:

1.1. Преди операцията:

1.1.1. предприема се клинична оценка на риска с оглед необходимост от скрининг за метицилин резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA);

1.1.2. не се извършва обезкосмяване на мястото; при наложително обезкосмяване то се извършва непосредствено преди операцията, като не се прилага бръснене;

1.1.3. пациентът е изкъпан (или измит, ако не може да се къпе) в същия ден или деня преди операцията с помощта на обикновен или антисептичен сапун.

1.2. След операцията:

1.2.1. превръзката на раната остава непокътната в продължение на 48 часа след операцията, освен ако не е клинично показано отстраняването ѝ;

1.2.2. прилага се асептична техника, ако има обилно секретирание от раната и необходимост от смяна на превръзката;

1.2.3. хигиена на ръцете се осъществява преди всяка асептична смяна на превръзка.

2. Пакетни мерки „Грижи за пациент в хирургично отделение в операционната зала“:

2.1. Антибиотичната профилактика е съобразена с локалната антибиотична политика.

2.2. Подходящият за профилактика антибиотик се прилага до 60 минути преди операцията (разреза на кожата).

2.3. Продукт за оперативна подготовка се използва за подготовка на кожата (повидон-йод се използва при чувствителност).

2.4. Температурата на пациентите се поддържа над 36 °C в периоперативния период (изключение при сърдечна хирургия).

2.5. При диабетици нивото на глюкозата се поддържа <11 mmol/L по време на операцията.

2.6. Сатурацията на хемоглобина на пациента се поддържа над 95 % (или на максимално възможното ниво при дихателна недостатъчност).

2.7. Раната се покрива със стерилна превръзка в края на операцията.

V. Пакетни мерки за предотвратяване на контаминацията при вземане на кръв за хемокултура:

1. Върхът (под капачката) на бутилката за хемокултура се дезинфектира (деконтаминира) с алкохолен дезинфектант и се изчаква да изсъхне.

2. Хигиенна дезинфекция на ръцете се извършва преди процедурата за вземане на кръв за хемокултура с дезинфектант на алкохолна основа.

3. Кожният участък се обработва с продукт за дезинфекция на кожа преди медицински манипулации и се изчаква да изсъхне.

4. Асептичните техники, вкл. използване на ръкавици, са задължителни, като критичните места не се докосват. Извършва се задължително дезинфекция на кожния участък.

5. Първо се взема кръв за хемокултури (в случай че се взема кръв и за други изследвания).

VI. Пакетни мерки за предотвратяване на разпространението на инфекциите с *Clostridioides difficile*:

1. При съмнение за постантибиотична диария при пациент незабавно изпращане на фекална проба за микробиологично изследване.

2. Установяване на процедури за бързо и точно лабораторно изследване за *Clostridioides difficile* и осигуряване на своевременно съобщаване на резултатите на съответния медицински персонал.

3. Незабавно настаняване на пациента в самостоятелна стая-изолатор със собствен санитарен възел или индивидуален комод (тоалетен стол).

4. Прилагане на лични предпазни средства при грижи и контакт с пациент с *Clostridioides difficile* инфекция:

4.1. еднократни ръкавици за всички случаи на контакт с пациента или околната среда;

4.2. предпазна престилка за всички случаи на контакт с пациента или околната среда;

4.3. непромокаема еднократна престилка за всички случаи на контакт с пациента или околната среда;

4.4. защита на лицето при риск от изпръскване с телесни течности;

4.5. калцуни преди влизане в стаята;

4.6. изхвърляне на контаминирани материали и използваните индивидуални лични предпазни средства в контейнер за опасни отпадъци в стаята на пациента преди напускане на персонала;

4.7. хигиена на ръцете на персонал и пациенти със сапун и вода и последваща дезинфекция с алкохол-съдържащ биоцид; не се допуска употребата на алкохолен гел за ръце;

4.8. извършване на задължителна хигиена на ръцете след сваляне на ръкавиците.

5. Извършване на щателно и редовно почистване и дезинфекция на стаите за пациенти и общите части с биоциди със спороцидно действие.

Хигиенни грижи за деколонизация на пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи

1. Колонизация на кожата с микроорганизми – причинители на ИСМО (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Candida albicans* и др.), се установява най-често при лежачоболни 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 структури).

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 пневмония, инфекции, причинени от Грам-отрицателни бактерии и *Clostridioides difficile*).

3. Хигиенните грижи се извършват въз основа на предварително разработен план, включващ:

3.1. оценка на състоянието на кожата и потребностите от хигиенни грижи;

3.2. определяне на отговорен персонал за извършване на хигиенните грижи и неговото обучение;

3.3. определяне на методите за хигиенни здравни грижи и необходимия набор индивидуални за всеки пациент принадлежности, средства и консумативи; кратност на процедурите;

3.4. определяне на отговорни лица за контрол и методи за контрол на дейностите, свързани с хигиенните грижи.

4. Хигиенните грижи за деколонизация на пациенти с инвазивни устройства или нуждаещи се от напълно компенсиращи здравни грижи включват:

4.1. хигиенна дезинфекция на ръцете;

4.2. използване на пълен набор лични предпазни средства;

4.3. извършване на хигиенни грижи при постъпване в лечебното заведение – извършва се по преценка на лекаря и/или медицинската сестра и при необходимост включва изкъпване на болния чрез автоматизирана система за къпане или по конвенционален метод с обикновен сапун или антисептичен продукт (напр. на база хлорхексидин);

4.4. поддържащи хигиенни грижи – прилагат се при пациенти с необходимост от краткосрочни и дългосрочни (повече от 10 дни) хигиенни грижи и включват:

4.4.1. хигиенен тоалет на тялото – най-малко един път дневно по метода „сухо къпане“ с еднократни ръкавици, кърпи, гъби със 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;

4.4.2. измиване на главата – най-малко един път седмично със или без антисептично средство (по конвенционален метод с вода; автоматизирана система за къпане или „сухо къпане“ с готови за употреба шапки или ръкавици);

4.4.3. устна хигиена – най-малко един път дневно (по конвенционален метод с вода и антисептичен продукт или чрез еднократни тампони за устна хигиена с антисептичен продукт);

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;

4.4.5. методът „сухо къпане“ (мислено разделяне на тялото на 8 зони и използване на необходимия набор консумативи със или без антисептично средство за всяка зона поотделно) се препоръчва пред конвенционалния метод, тъй като намалява риска от възникване на ИСМО, намалява времето и разходите за извършване на тоалети; предотвратява допълнителното изсушаване на кожата и възникването на лезии.

1798