

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

СПРАВКА

ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И СТАНОВИЩА ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ ПО ПРОЕКТА НА НАРЕДБА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „КЛИНИЧНА МИКРОБИОЛОГИЯ“

№	Дата и начин на постъпване на становището (официално, по ел. поща, чрез Портала за обществени консултации и т.н.)	Име на лице/наименование ЮЛ	Декларирани данни дали лицето действа от свое име или защитава позиция от името на друго лице/група лица (не е приложимо)	Предложения и становища	Приети/неприети	Мотиви
1.	Вх. № 94-436/03.02.2026 г.	Д-р Славяя Панкина	☐ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	Във връзка с текущата процедура на обществено обсъждане на нов медицински стандарт „Клинична микробиология“ и след обсъждане с колеги предлагаме следните корекции и аргументи за тях: 1. Изцяло да отпадне текстът на т.2.4.6., касаещ програмата БулСтар. Всички болнични и доболнични микробиологични лаборатории са с електронизирани резултати в утвърдени и унифицирани информационни системи, които почти в реално време изпращат резултати в НЗОК и НЗИС. Цялата информация за лабораторните изолати е налична в електронен вид и не е необходимо ежегодно допълнително изпращане в НЦЗПБ на архивни данни за предходната година в трудни за работа и архаично структурирани файлове за отчети по програмата БулСтар.	Не се приема	Мотиви към т. 1: Националната система за надзор над антимикробната резистентност (BulStar) стартира дейността си през 1997г. и е една от първите в Европа. Тя се администрира от НЦЗПБ, като понастоящем данни за резистентността се докладват от над 150 Лаборатории, а ежегодните анализи се извършват на база над 200 000 антибиограми. Дейността на BulStar е пряко свързана с Втората основна цел на Националната програма за действие срещу антимикробната резистентност 2026-2029 (приета с Решение № 63 на МС от 2026 г.), отнасяща се до „Повишаване и укрепване на базата от данни, знания и доказателства за антимикробната резистентност в страната, получени чрез

						наблюдения и изследване“, както и с т. 2.4 и 2.5 от работния план на същата програма (т. 2.4 „Надграждане на съществуваща система за надзор на BulSTAR (НЦЗПБ); т.2.5 „Изготвяне на предложения за промяна на нормативната база с цел събирането на данни от АМР да стане задължително за всички Лаборатории и съобразено с общата промяна.) (https://www.mh.government.bg/bg/novini/aktualno/4644). По данни на ECDC България е сред страните с най-високи нива на антибиотична резистентност (особено в годините след 2019г.) и заема водещо място по употреба на антибиотици. В този смисъл, сред основните дейности за ограничаването на антибиотичната резистентност наистина е провеждането на системен мониторинг и надзор на този феномен, както на локално, така и на национално ниво. В контекста на тези факти, една от основните дейности и задължения на Клиничната микробиологична лаборатория е да извършва периодичен (поне веднъж годишно) анализ на локалното състояние на антибиотичната резистентност. Получените данни позволяват ранно идентифициране на нововъзникващи неблагоприятни
--	--	--	--	--	--	--

						тенденции, стоят в основата от една страна на локалната антибиотична политика (нива на употреба на антибиотици, емпирична антибиотична терапия по нозологични единици, периперативна профилактика, ротация на антибиотици и др.), а от друга – същите локалните данни, изпратени към BulSTAR (в унифициран формат електронно) са изключително важен принос за осъществяване на целите на националната програма за действие срещу антимикробната резистентност.
				2. Изцяло отпадане на текстовете в т.3.1.9, 3.1.9.1 и 3.1.9.2 или да се обединят в нова Точка 3.1.9 Всяка лаборатория съблюдава правила за Добра лабораторна практика, утвърдени от началник лаборатория. Въвеждането на нарочна „Тетрадка за съхранение, движение и отчитане на лабораторни щамове“ е непотребен архаизъм и не се поддържа в съвременните лаборатории.	Приема се	Текстовете са преработени
				3. Точка 3.2.8. да се допълни уточнението след „...EUCAST за съответната година, преведен на български език и публикуван на сайта на НЦЗПБ и / или БАМ.	Приема се	Текстът е добавен към т. 3.2.8 от проекта на стандарт
				4. Допълване на т.1.2. Серологични изследвания, „които са в приложното поле на специалността клинична микробиология, но които НЕ са задължителни за изпълнение в пълен обем и за всички лабораторни	Приема се частично	Добавени са допълнителни текстове в част 3.4.В. Мотиви по т. 4 (т. 1.2 към част 3.4.В): Пациентите с Лаймска борелиоза в стадите след erythema

			структури, а са в зависимост от профила и спецификата на лечебните звена, с които микробиологичната лаборатория колаборира. Например, ако в болницата няма инфекциозно отделение, поддържането на готовност за изследване на Лаймска болест, Епщайн-Бар, цитомегаловирусна, паротитна инфекция и др. не би било нужно, а и икономически обосновано.		migrants, а именно в ранната фаза на дисеминация и в късната фаза на заболяването могат да се демонстрират с различни клинични симптоми (ставни, сърдечни, неврологични, кожни) и съответно да бъдат хоспитализирани в клиники, различни от инфекциозна – например Вътрешна, Кардиологична, Ревматологична, Неврологична, Кожна клиника, което налага Микробиологичните Лаборатории по т. 3.4.В да могат да извършват такава диагностична дейност.
			5. Към част 3.4.В точка 1.3. Допълване към Серологични изследвания, съобразно профила и нуждите на лечебното заведение за болнична помощ.	Приема се	Добавени са допълнителни и разяснителни текстове
			6. Към част 3.4.В точка 1.5. Да отпадне задължението лабораторията да доказва причинителите на холера, антракс, чума, туларемия, бруцелоза /особено опасни инфекции/. При съмнение за особено опасни инфекции материалите задължително да се изпращат в съответните специализирани Национални референтни лаборатории към НЦЗПБ.	Приема се	Текстът на т. 1.5 е прецизиран. Мотиви към т. 6: Всъщност микробиологично изследване за доказване причинителите на холера, антракс, чума, туларемия, бруцелоза (особено опасни инфекции) и коремен тиф се отнася само за Лабораториите към РЗИ. Внесено е разяснение в текста на точката. Точка 1.7. (предишна т. 1.6.) изисква при съмнение за опасен причинител задължително да се търси контакт с референтна лаборатория, за изясняване на етиологичната диагноза и адекватна емпирична терапия.
			7. В т.3.4.3. е разгърнато представена нововъведената структура на „Диагностично-	Приема се частично	Точка 3.4.3. е прецизирана на „Амбулатории за индивидуална и

			консултативен кабинет по клинична микробиология в амбулатория за специализирана медицинска помощ“. Такава структура е извън известните по Закона за лечебните заведения и като такава следва изцяло да се преразгледа като възможност за легално съществуване.		групова практика за специализирана медицинска помощ по клинична микробиология“. В тази връзка са прецизирани и други точки в стандарта като т. 1.4.1. и т. 1.4.5. (в т.1.4.) с цел посочване на лечебните заведения за извънболнична помощ, в които могат да се разкриват Лаборатории по клинична микробиология, както и определяне на амбулаториите за индивидуална и групова практика за специализирана медицинска помощ по клинична микробиология (в самостоятелна точка 1.4.5.), в които се осъществяват дейности от обхвата на специалността по клинична микробиология. В амбулаториите за индивидуална и групова практика за специализирана медицинска помощ по клинична микробиология се осъществява специализирана медицинска помощ с ясно изразен консултативен характер, включващ консултация на пациенти по повод инфекциозни проблеми, клинична интерпретация на микробиологични резултати, назначаване на специализирани микробиологични изследвания, експертни препоръки относно антибиотично лечение, насочване към други клинични специалности при необходимост. Кабинетът не поема ролята на водещ лекуващ специалист и не осъществява цялостно клинично
--	--	--	---	--	---

						лечение, което гарантира липсата на конфликт на компетентности.
2.	Вх. №94-418/ 03.02.2026 г.	Албена Фенерска	☐ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	От завършилите специалност „Медицинска микробиология и лабораторна имунология за Медико-диагностични лаборатории“ при МУ-Пловдив за промяна в проектостандарта по Клинична микробиология Във връзка с нововъведената специалност „Медицинска микробиология и лабораторна имунология за медико-диагностични лаборатории“ при МУ-Пловдив, задължителното придобиване на медицинска специалност „Лабораторна микробиология“ за биолози, както и все по-нарастващия дефицит на лекари със специалност „Клинична микробиология“, считаме, че трябва да бъдат внесени следните промени в текста на проектостандарта: 1. В т. 2.1.1.2. да се допълни: „Лабораториите, които извършват микробиологични изследвания се ръководят от лекар с призната специалност „Клинична микробиология“ или биолог със специалност „Лабораторна микробиология“.	Не се приема	Мотиви към т. 2.1.1.2: Клиничната микробиологична лаборатория е структура, в която се осъществява медицинска диагностична дейност, пряко свързана с доказване на заболявания и подпомагане, а често и пряко участие в лечебния процес чрез назначаване, промяна и контрол на антибиотична терапия. Ръководството на такава лаборатория предполага упражняване на медицинска дейност, вземане на решения с клинични последици, както и носене на пълна медицинска, професионална и правна отговорност за резултатите от диагностичната дейност. Биологът, дори с придобита специалност „Лабораторна микробиология“, не е лекар по смисъла на действащото здравно законодателство и не упражнява медицинска професия. Придобиването на специалност от не-лекари (в случая биолози) не трансформира правния статус на лицата и не им предоставя лекарски правомощия. Биологът не носи лекарска отговорност. Длъжността „Ръководител на клинична микробиологична лаборатория“ по своята същност изисква компетенции за медицинска/клинична

						интерпретация като неизменна част от дейността, правомощие за утвърждаване на медицински резултати, вземане на решения с клинични последици, носене на лекарска отговорност, вкл. за диагностични грешки и вреди за пациенти. Тази длъжност също представя медицинската дейност на Лабораторията пред различни контролни и съдебни органи (РЗИ, НЗОК, ИА“Медицински надзор“, други). Тези функции могат да бъдат изпълнявани единствено от лекар със специалност „Клинична микробиология“. Заемане на длъжността от биолог би създавало правна, функционална и йерархична несъвместимост, последната изразяваща се в конфликт на отговорности, недопустим в медицинската практика. Биолог, включително придобил специалност „Лабораторна микробиология“, не може да бъде началник на клинична микробиологична лаборатория, тъй като длъжността изисква упражняване и ръководене на медицинска дейност, както и поемане на отговорност за тази медицинска дейност, допустима единствено за лекар. Биологът не притежава правния и професионален статут за това, като придобиването на специалност не му дава лекарски правомощия. Той не може да назначава лечение, не
--	--	--	--	--	--	---

						носи лекарска отговорност и следователно не може да ръководи структура, чийто решения имат медицински/лечебни последици. Законът за здравето ясно разграничава медицинската от немедицинска дейност; диагностиката на заболявания е медицинска дейност, извършвана от лица с право да упражняват медицинска професия. Както и Законът за лечебните заведения, според който структурите в лечебните заведения се ръководят от лица, които имат професионална компетентност и могат да носят отговорност за медицинска дейност. Освен това съгласно основното нормативно изискване, определено в ЗЛЗ и 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., ръководството на лабораторията се осъществява от лекар с призната специалност, отговаряща на профила на лабораторията.
				2. В т. 2.1.2. да се допълни: „Задължително работи най-малко един биолог със специалност „Лабораторна микробиология“. В т. 2.1.3 да се допълни: „Задължително работи най-малко един биолог със специалност „Лабораторна микробиология“. Препоръчително е да има	Не се приема	Мотиви към точки 2.1.2; 2.1.3; 2.1.4 и 2.1.5: визираните точки се отнасят само до минималните изисквания към състава и структурата на висшия медицински персонал и не касаят както средния медицински персонал (медицински лаборанти), така и

			още един лекар със специалност „Клинична микробиология“, биолог със специалност „Лабораторна микробиология“ или специализант по всяка от съответните две специалности.“ В т. 2.1.4 да се допълни: „Задължително работят най-малко двама биолога със специалност „Лабораторна микробиология“. Препоръчително е да има още един лекар със специалност „Клинична микробиология“, биолог със специалност „Лабораторна микробиология“ или специализант по всяка от съответните две специалности.“ В т. 2.1.5. да се допълни: „Задължително работи най-малко един биолог със специалност „Лабораторна микробиология“.		немедицински персонал (биолози). Изискванията към състава на немедицинския персонал са посочени в точки 2.6.6, 2.6.7 и 2.6.8.
			3. В т. 2.2.2 да се допълни: „Лекарите и биолозите без придобита специалност по т. 2.2.1 работят задължително под ръководството и контрола на лекар или биолог с придобита специалност по Клинична микробиология или Лабораторна микробиология, като се обучават в придобиването на всички знания, умения и компетенции посочени в т. 2.4 и 2.6.4.“	Приема се	Точка 2.2.2. е допълнена
			4. В т. 2.4.3 да се допълни: „Биологът със специалност „Лабораторна микробиология“ организира и следи за правилното от методологична гледна точка назначаване и вземане на биологични материали за микробиологични изследвания. Допустимо е да участва в решението за назначаване на антибиотична терапия.“ В т. 2.4.3.2 да се допълни:	Не се приема	Мотиви по т. 2.4.3; 2.4.3.2; 2.4.3.5; 2.4.3.6 и 2.4.4: Съгласно действащото българско законодателство, правото да се извършват диагностика, лечение, профилактика и медицинско наблюдение принадлежи единствено на медицински лица (с медицинско образование и правоспособност), които носят медицинска,

			„Биологът със специалност „Лабораторна микробиология“ е допустимо да участва във вземането на решение за назначаване и провеждане на емпирична антибиотична/антимикотична терапия., В т. 2.4.3.5 да се допълни: „Чрез прилагане на адекватни микробиологични методи, биологът контролира ефективността на провежданата антимикробна терапия., В т. 2.4.3.6 да се допълни: „Биологът със специалност „Лабораторна микробиология“ предлага профилактични мерки за съответната клинична структура/пациент.“ В т. 2.4.4 да се допълни: „Биологът със специалност „Лабораторна микробиология“ съвместно с лекаря с придобита специалност „Клинична микробиология“ организират методологично и провеждат микробиологичен мониторинг (на пациенти и околна среда) в клиничните структури с висок риск, заболяемост и смъртност от нозокомиални инфекции. Периодично (на шест месеца, годишно) извършват анализ на микробиологичната обстановка, предлагат профилактични мероприятия за намаляване на рисковете от вътреболнични инфекции определят подходящите стартови антибактериални/антимикотични емпирични средства по нозологични единици.“	дисциплинарна и правна отговорност. Биологът, включително със специалност „Лабораторна микробиология“, е немедицинско лице. Законът за лечебните заведения прави ясно разграничение между медицинска дейност, извършвана от лекари и немедицинска (подпомагаща) дейност, извършвана от други специалисти. Биолозите, включително специализираните в Лабораторна микробиология, са част от немедицинския персонал. Допълнително, Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването допуска биолози да придобиват специалност „Лабораторна микробиология“, но не предоставя медицински правомощия, право да лекуват или на самостоятелна диагностична дейност. Специалността „Лабораторна микробиология“ повишава лабораторната експертиза и качеството на изследванията. Мотиви по конкретно направените предложения: 1. Назначаването и вземане на биологичен материал за микробиологично изследване (т. 2.4.3.) представлява част от диагностичния процес, който изисква клинична оценка, диференциална диагноза и поемане на отговорност за диагностичното
--	--	--	--	--

					решение. Това е медицински акт, който може да се извършва единствено от лекар. 2. Вземане на решение за назначаване на антибиотична терапия (вкл. емпирична) (т. 2.4.3. и т. 2.4.3.2.) е на практика лечебна интервенция, с потенциални сериозни рискове, терапевтично решение, което се основава на клинична преценка. Биологът няма право да лекува, да предписва медикаменти (антибиотици) и да носи лекарска отговорност. 3. Извършването на контрол върху ефективността на провежданата терапия (т. 2.4.3.5) включва оценка на клиничното състояние на пациента и решение за промяна, продължаване или прекратяване на лечението. Това е неразделна част от лечебния процес и е изключително лекарска дейност. 4. Предлагаането и прилагането на профилактични мерки в съответна клиника или на пациент (т. 2.4.3.6), т.е. извършването на профилактика е медицинска дейност по смисъла на Закона за здравето и включва оценяване на здравния риск, медицинската индикация и въздействие върху пациенти или персонал. Биологът може да участва като изпълнител в аналитичния етап на лабораторната дейност, но не и като вземащ медицински/клинични решения.
--	--	--	--	--	---

					5. Анализиране на микробиологичната обстановка във връзка с вътрешболнични инфекции (т. 2.4.4.): допустимо е биологът да извършва лабораторен анализ (например идентификация на микробен изолат), но е недопустимо да прави клинична интерпретация, определяне на мерки и стратегии, вземане на управленски и терапевтични решения. 6. Определянето на стартови антибиотични комбинации по нозологични единици (т. 2.4.4.) представлява по същество изработване на терапевтичен стандарт, вземане на клинично решение, съпътствано с носене на риск и отговорност, а това е изключително лекарска компетентност. 7. Извършването на диагностична и консултантска дейност (т. 2.5.1.) е медицински акт. Биологът не може да консултира пациенти, да поставя диагнози и да издава медицински становища. В заключение и на базата на изложените аргументи, считаме, че биологът със специалност „Лабораторна микробиология“ може да извършва високоспециализирана лабораторна дейност, но не може да взема самостоятелни диагностични, терапевтични, профилактични или консултантски медицински решения, тъй като това противоречи
--	--	--	--	--	--

					на действащото законодателство и на принципа на медицинската отговорност.
				5. В т. 2.4.7 да се допълни: „Въвеждането и изпълнението на сложни и високоспециализирани техники, както и внедряването на нови методи се осъществява само или под задължителния контрол на ръководителя на лабораторията, на лекар със специалност „Клинична микробиология“ или биолог със специалност „Лабораторна микробиология“.	Приема се Предложението е отразено в т. 2.4.7.
				6. В т. 2.5.1 да се допълни: „Биологът със специалност „Лабораторна микробиология“ извършва съвместно с лекаря със специалност „Клинична микробиология“ диагностична и консултантска дейност, която включва назначаване и интерпретация на лабораторни изследвания с цел доказване на микробния характер на заболяването, идентифициране на етиологичния агент на съответната инфекция или инфекциозно заболяване, назначаване на най-ефективната антибиотична терапия и проследяване на ефекта ѝ. В случаите на диагностициране на заразно заболяване, лекарят или биологът попълват формуляр „Бързо известие“ за регистриране, съобщаване и отчет на заразните заболявания съгласно изискванията на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести и насочва случая към съответното РЗИ.“	Не се приема Мотиви по т. 2.5.1: Съгласно изискванията на чл. 13, ал. 2 и чл. 14, ал. 2 от Закона за лечебните заведения амбулаториите за индивидуална и групова практика за специализирана медицинска помощ се организират само от лекари със съответната специалност по която са регистрирани практиките.
				7. В т. 2.6.5 да се допълни: „Задължително е да има един биолог.“ В т. 2.6.6 да се допълни:	Не се приема Мотиви по т. 2.6.5; 2.6.6., 2.6.7 и 2.6.8.: настоящият проекто-стандарт дефинира броя на немедицинските специалисти като

			„Задължително е да има един или двама биолози.“ В т. 2.6.7 да се допълни: „Задължително е да има двама биолози.“ В т. 2.6.8 да се допълни: „Задължително е да има трима биолози.“		препоръчителен, базирайки се на следните аргументи: 1. липса на самостоятелна медицинска отговорност за биолозите като немедицински специалисти нормативно. Тази отговорност по закон се носи от лекарите. 2. Важни, изпълнителски, но с допълващ характер функции на биолозите. Ролята на биолозите е от значение за качеството на лабораторната дейност, въвеждането на съвременни диагностични методи и др., но без заместване на основните критични длъжности (по отношение непрекъсваемостта на диагностичния процес и поемането на медицинска отговорност) в лабораторията. 3. съществуваща значителна вариабилност в обема и сложността на лабораторната дейност, степента на автоматизация в различните лаборатории в страната, което обуславя и различни потребности от персонал по категории. Т.е съществуват обстоятелства, при които задължителното назначаване на биолози би довело до организационни и икономически (финансови) затруднения. 4. Настоящият проекто-стандарт залага задължителен минимум за категориите персонал, които изпълняват критичните функции по отношение
--	--	--	--	--	--

					непрекъсваемостта на диагностичния процес и поемането на медицинска отговорност (лекари и медицински лаборанти). Този диференциран подход към отделните професионални групи е съобразен с естеството на техните функции и отговорности. В този смисъл, считаме че регламентирането на препоръчителен брой биолози представлява балансирано решение, което едновременно отчита важното място и значимост на тази професионална група, така и необходимостта от ясно разграничаване на медицинската отговорност и осигуряването на гъвкавост според обема и организацията на работа и в съответствие с действащата нормативна уредба. Проекто-стандартът в настоящия му вид позволява кадровото осигуряване да се определя спрямо реалната дейност и оценката на риска.
			8. В т. 3.3.2.13 да се допълни: “Резултатите от микробиологичните изследвания да се подписват от лекар или биолог с клинична специалност „Клинична микробиология“ или „Лабораторна микробиология“. Промените, които предлагаме произтичат от нововъведената магистърска специалност за биолози на МУ-Пловдив „Медицинска микробиология и лабораторна	Не се приема	Мотиви: Подписването на резултат от клинично микробиологично изследване представлява медицински акт, тъй като резултатът има диагностично значение и пряко влияние върху избора и провеждането (промяна, спиране) на антибиотично лечение. Практически е част от лечебния процес, а не само част от лабораторна дейност.

				имунология за медико-диагностични лаборатории“, както и поради факта, че медицинските специалности „Лабораторна микробиология“ и „Клинична микробиология“ са с еднаква продължителност, по един и същи учебен план, изисквания, брой и вид колоквиуми, изпитни комисии и изпити. Считаме, че внасянето на упоменатите промени е начинът лабораториите да продължат дейността си под вещо ръководство, както в болничната, така и в Доболничната помощ.		Биологът, като не-лекар, няма правомощия да упражнява медицинска професия, да извършва медицинска интерпретация или да поема отговорност за лечебни решения (за диагностични и терапевтични последици). Ето защо считаме, че подписването на окончателния микробиологичен резултат от биолог е неприемливо и незаконосъобразно, когато резултатът се използва в лечебния процес. Биологът извършва техническата и аналитична част от изследването, но окончателната проверка, медицинска интерпретация, оценка на клинично значение и подписване на резултата трябва да се извършват единствено от лекар-клиничен микробиолог.
3.	Вх. № 94-419/ 03.02.2026 г.	1. Д-р Мартин Недялков Георгиев – ръководител на микробиологична лаборатория на Медицински институт на МВР София 2. Д-р Анна Желязкова Димитрова – началник на микробиологична лаборатория на МБАЛ гр. Ямбол	☐ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	1. Към чл. 2.1.1 Да се включи след (биолози) и биолози магистри по „ Медицинска микробиология и лабораторна имунология за медико-диагностични лаборатории“, придобита в Медицински Университет гр. Пловдив, като дипломите са подписани от Деканите на трите Медицински Университета – Пловдив, София, Плевен.	Не се приема	Мотиви към т. 2.1.1: в т. 2.1.1. от предложения проекто-стандарт ясно е посочено, че в Лабораториите по Клинична микробиология могат да работят „биолози с магистърска степен“ с придобита специалност „Лабораторна микробиология“. Добавянето на конкретно посочени университети не е целесъобразно предвид динамичния процес по въвеждане на нови специалности, съответно университетите, в които същите могат да бъдат придобити. С медицинския стандарт следва да се залагат общи правила. Добавянето

		3. Д-р Мирослав Петров Карагеоргиев – управител на СМДЛ „Цибалаб - Силистра” ООД гр. Силистра 4. Д-р Добромира Ванчева Атанасова – управител на СМДЛ „Биосана – ЮГ” ЕООД гр. Русе				на предложения текст, прави задължително изброяването на всички останали видове магистратура, което е нецелесъобразно.
				2. Към 2.1.2 след лекар с призната специалност „Клинична микробиология“ или магистър по „Медицинска микробиология и лабораторна имунология“ и специалност „Лабораторна микробиология“. Към 2.1.3 Микробиологичните лаборатории от II ниво след (задължително работи най – малко 2 лекари със специалност „Клинична микробиология “) да се промени на 2 лекари със специалност и 1 биолог със специалност „Лабораторна микробиология“.	Не се приема	Мотиви към т. 2.1.2 и 2.1.3: визираните точки се отнасят само до минималните изисквания към състава и структурата на висшия медицински персонал и не касят както средния медицински персонал (медицински лаборанти), така и немедицинския персонал (биолози). Изискванията към състава на немедицинския персонал са посочени в точки 2.6.6.; 2.6.7 и 2.6.8. Настоящият проекто-стандарт дефинира броя на немедицинските специалисти като препоръчителен, базирайки се на следните аргументи: 1. липса на самостоятелна медицинска отговорност за биолозите като немедицински специалисти нормативно. Тази отговорност по закон се носи от лекарите. 2. Важни, изпълнителски, но с допълващ характер функции на биолозите. Ролята на биолозите е от значение за качеството на лабораторната дейност, въвеждането на съвременни диагностични методи и др., но без заместване на основните критични длъжности (по отношение непрекъсваемостта на

					диагностичния процес и поемането на медицинска отговорност) в лабораторията. 3. съществуваща значителна вариабилност в обема и сложността на лабораторната дейност, степента на автоматизация в различните лаборатории в страната, което обуславя и различни потребности от персонал по категории. Т.е съществуват обстоятелства, при които задължителното назначаване на биолози би довело до организационни и икономически (финансови) затруднения. 4. Настоящият проекто-стандарт залага задължителен минимум за категориите персонал, които изпълняват критичните функции по отношение непрекъсваемостта на диагностичния процес и поемането на медицинска отговорност (лекари и медицински лаборанти). Този диференциран подход към отделните професионални групи е съобразен с естеството на техните функции и отговорности. В този смисъл, считаме че регламентирането на препоръчителен брой биолози представлява балансирано решение, което едновременно отчита важното място и значимост на тази професионална група, така и необходимостта от ясно разграничаване на медицинската отговорност и осигуряването на
--	--	--	--	--	---

					гъвкавост според обема и организацията на работа и в съответствие с действащата нормативна уредба. Проектостандартът в настоящия му вид позволява кадровото осигуряване да се определя спрямо реалната дейност и оценката на риска.
			3. Към 2.4 да се прибави Магистър „Медицинска микробиология и лабораторна имунология“ и придобита специалност.	Не се приема	Мотиви към т. 2.4: точка 2.4 дефинира <u>само</u> Изискванията към дейността на лекар със специалност „Клинична микробиология“ в микробиологичните лаборатории към различните видове лечебни заведения. Изискванията към <u>немедицинските специалисти</u> (биолози) са посочени в т. 2.6.4. Съгласно действащото българско законодателство, правото да се извършват диагностика, лечение, профилактика и медицинско наблюдение принадлежи единствено на медицински лица (с медицинско образование и правоспособност), които носят медицинска, дисциплинарна и правна отговорност. Биологът, включително със специалност „Лабораторна микробиология“, е немедицинско лице. Законът за лечебните заведения прави ясно разграничение между медицинска дейност, извършвана от лекари и немедицинска (подпомагаща) дейност, извършвана от други

					специалисти. Биолозите, включително специализираните в Лабораторна микробиология, са част от немедицинския персонал. Допълнително, Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването допуска биолози да придобиват специалност „Лабораторна микробиология“, но не предоставя медицински правомощия, право да лекуват или на самостоятелна диагностична дейност. Специалността „Лабораторна микробиология“ повишава лабораторната експертиза и качеството на изследванията. Точка 2.4 и нейните подточки дефинират основните видове медицински дейности в обхвата на компетентността на лекаря със специалност „Клинична микробиология“ както следва: - диагностична (включваща клинична интерпретация на микробиологичния резултат) и консултантска дейност. Извършването на диагностична и консултантска дейност е медицински акт. Биологът не може да консултира пациенти, да поставя диагнози и да издава медицински становища. - участие в лечебно-диагностичния процес, включително чрез извършване на физикален преглед, назначаване и интерпретиране на
--	--	--	--	--	--

					микробиологични изследвания и назначаване на антибиотична терапия и чрез участие в редовни визитации. Назначаването на вземане на биологичен материал за микробиологично изследване представлява част от диагностичния процес, който изисква клинична оценка, диференциална диагноза и поемане на отговорност за диагностичното решение. Това е медицински акт, който може да се извършва единствено от лекар; Вземане на решение за назначаване на антибиотична терапия (вкл. емпирична) е на практика лечебна интервенция, с потенциални сериозни рискове, терапевтично решение, което се основава на клинична преценка. Биологът няма право да лекува, да предписва медикаменти (антибиотици) и да носи лекарска отговорност. - извършване на контрол върху ефективността на провежданата антибиотична терапия. Тази дейност включва оценка на клиничното състояние на пациента и решение за промяна, продължаване или прекратяване на лечението. Това е неразделна част от лечебния процес и е изключително лекарска дейност. - профилактична дейност. Предлагаането и прилагането на профилактични мерки в съответна клиника или на пациент е медицинска дейност по смисъла на
--	--	--	--	--	---

					Закона за здравето и включва оценяване на здравния риск, медицинската индикация и въздействие върху пациенти или персонал. Биологът може да участва като изпълнител в аналитичния етап на лабораторната дейност, но не и като вземащ медицински/клинични решения. - анализ на микробиологичната обстановка във връзка с контрола върху вътреболничните инфекции. Допустимо е биологът да извършва лабораторен анализ (например идентификация на микробен изолат), но е недопустимо да прави клинична интерпретация, определяне на мерки и стратегии, вземане на управленски и терапевтични решения. - осъществяване и контрол на болничната антибиотична политика. Представлява по същество изработване на терапевтичен стандарт, вземане на клинично решение, съпътствано с носене на риск и отговорност, а това е изключително лекарска компетентност. В заключение и на базата на изложените аргументи, считаме, че биологът със специалност „Лабораторна микробиология“ може да извършва високоспециализирана лабораторна дейност, но не може да взема самостоятелни диагностични,
--	--	--	--	--	--

					терапевтни, профилактични или консултантски медицински решения, тъй като това противоречи на действащото законодателство и на принципа на медицинската отговорност.
			4. Към 3.3.2.13 Резултатите от микробиологичните изследвания се подписват от лекар със специалност „Клинична микробиология“ и магистри биолози с магистратура по „Медицинска микробиология и лабораторна имунология“ и специалност. Разрешаваме си да направим горните предложения, имайки предвид затрудненията на колегите в работния процес по време на временна неработоспособност и отпуски, старайки се да спазим изискванията на РЗОК	Не се приема	Мотиви към т. 3.3.2.13: Подписването на резултат от клинично микробиологично изследване представлява медицински акт, тъй като резултатът има диагностично значение и пряко влияние върху избора и провеждането (промяна, спиране) на антибиотично лечение. Практически е част от лечебния процес, а не само част от лабораторна дейност. Биологът, като не-лекар, няма правомощия да упражнява медицинска професия, да извършва медицинска интерпретация или да поема отговорност за лечебни решения (за диагностични и терапевтични последици). Ето защо считаме, че подписването на окончателния микробиологичен резултат от биолог е незаконосъобразно, когато резултатът се използва в лечебния процес. Биологът извършва техническата и аналитична част от изследването, но окончателната проверка, медицинска интерпретация, оценка на клинично значение и подписване на резултата

						трябва да се извършват единствено от лекар-клиничен микробиолог.
4.	Вх. № 20-27-6/ 04.02.2026 г.	Микробиологична лаборатория, МБАЛ – Шумен Д-р Емилия Бозова	☐ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	1. Не одобряваме включването в стандарта, т.е. да станат задължителни, дейностите: <u>клиничен преглед, провеждане на терапия, епидемиологичен надзор.</u> В ежедневната диагностична работа микробиологът няма възможност за клинични прегледи и т.н. Добре е да е записано като „възможност, при необходимост, препоръчително“ и други формулировки, които не вменяват категорично задължение и съответна отговорност и санкция при неспазване. За добрата работа на микробиолога в болшинството случаи е достатъчна информацията от документацията или разговора с пациента, като анамнеза, резултати от клинични прегледи и извършени изследвания. Назначаването, провеждането и проследяването на терапията е отговорност на клиничния специалист. Микробиологът предлага, насочва, съветва, но не е възможно физически да осъществява терапията.	Приема се частично	Направени са уточняващи допълнения към т. 1.2. Мотиви към т. 1: Специалистът клиничен-микробиолог е медицинско лице с придобита магистърска степен по медицина (лекар). Придобивайки специалност „Клинична микробиология“, той не губи своите общи лекарски правомощия, сред които - снемане на анамнеза, физикален преглед (основно лекарско умение и неограничено до конкретна специалност), оценка на клинични симптоми, свързани с инфекциозен процес и други. Консултанската дейност, задължителна за лекаря-клиничен микробиолог предполага най-често консултиране на пациенти с трудни за лечение инфекции (често живото-застрашаващи, в интензивни клиники, имунокомпрометирани пациенти) с оглед провеждане на адекватна терапия, което предполага присъствие на клиничния микробиолог при леглото на болния и осъществяване на физикален преглед при необходимост, както и много активно участие в диагностиката, насочването и оптимизирането на антибиотичното лечение при такива пациенти в условията на колегиуми (провеждане на

						интердисциплинарни срещи). Много често в такива случаи, клиничният микробиолог е водещият специалист, който определя избора на антибиотик или комбинация от антибиотици, вкл. определяне на доза, начин на приложение и продължителност на терапията, както и пряко извършва контрола на назначената антибиотична терапия чрез провеждане на последващо микробиологично изследване. Проведената консултация в болнични условия задължително се документира в историята на заболяването на конкретния пациент, като лекарят-клиничен микробиолог поема всички отговорности за извършената медицинска консултация. Що се отнася до епидемиологичния надзор, визиран в проекто-стандарта и обект на препоръката: това е дейност, която позволява ранно разпознаване на промени, свързани с броя и типа на вътреболничните инфекции в дадена болнична структура. Този надзор има два основни елемента - епидемиологичен, свързан с посещения на място и извършване на анкетно проучване (дейност, осъществявана от епидемиолози или инспектори по общественото здраве) и микробиологичен елемент - отнасящ се до изолацията на инфекциозния причинител,
--	--	--	--	--	--	---

						типизирането му, микробиологичното изследване на подходящите материали от пациенти, персонал и болнична среда, което всъщност представлява основна медицинска дейност на специалистите, работещи в Клиничните микробиологични лаборатории. Тези активности са залегнали и в Третата основна цел на Националната програма за действие срещу микробната резистентност 2026-2029, а именно „Засилване на мерките по контрол и превенция на инфекциите и намаляване на случаите на инфекции чрез превантивни действия, добри хигиенни практики и ефективни противоепидемични мерки“.
				2. Не одобряваме включването като задължителни серологични изследвания за болнични лаборатории толкова широк набор от хепатитни маркери: anti- HBc IgM, HBeAg, anti-HEV IgM, anti-HBs, anti-HBc total, anti-HDV, маркери за антитела /имунитет/за рубеола, паротит, херпес и грип. Тези маркери са обект на извън болничната помощ за диагностично уточняване или ниво на профилактика. В болниците за активно лечение и сравнително кратките клинични пътеки тези изследвания не са решаващи и необходими. Задължителното поддържане на консуматив в годност за тях /който няма да бъде използван и ще бъде изхвърлен/ и извършването на Външен контрол за всеки отделен маркер ще натовари значително финансово и като необходим обучен	Не се приема	Мотиви към точка 2: Посочените серологични маркери са обект на изследване не само в амбулаторната практика, но са и необходими за поставяне на точна диагноза и съответно правилно лечение на редица важни инфекциозни заболявания, налагащи хоспитализация на пациента. Добавен е текст в проекто-стандарта, съобразяващ се с профила и структурата на лечебното заведение.

				персонал лабораторията и болницата. При необходимост може да се закупи такъв тест, да се въведе като изследване и да се изработи, но това да не е включено като задължително изследване. Микробиологичната лаборатория по същество не е вирусологична и не е необходимо поддържането на такъв голям обем вирусологични изследвания.		
5.	Вх. №94-550/ 11.02.2026 г.	д-р Бойка Захариева дм, н-к Микробиологична лаборатория към УМБАЛ "Каспела" Пловдив д-р Лилия Иванова, микробиолог в Микробиологична лаборатория към УМБАЛ "Каспела" Пловдив, асистент по микробиология в МУ Пловдив	☐ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	1. 2.4. Изисквания към дейността на лекар със специалност Клинична микробиология“ в микробиологичните лаборатории към различните видове лечебни заведения. Относно 2.4.6. Защо е необходим задължителен ежегоден отчет в НЦЗПБ и Булстар при положение , че резултатите се качват от нас в НЗИС и са национално достъпни - изолати, антибиограми, клинични материали. Всеки статистик може да направи анализ по-добре от нас, както за болнична, така и за доболнична помощ.	Не се приема	Мотиви към т. 2.4. (т. 2.4.6.): Националната система за надзор над антимикробната резистентност (BulStar) стартира дейността си през 1997 г. и е една от първите в Европа. Тя се администрира от НЦЗПБ, като понастоящем данни за резистентността се докладват от над 150 Лаборатории, а ежегодните анализи се извършват на база над 200 000 антибиограми. Дейността на BulStar е пряко свързана с Втората основна цел на Националната програма за действие срещу антимикробната резистентност 2026-2029 (приета с Решение № 63 на МС от 2026 г.), отнасяща се до „Повишаване и укрепване на базата от данни, знания и доказателства за антимикробната резистентност в страната, получени чрез наблюдения и изследване“, както и с т. 2.4 и т. 2.5 от работния план на същата програма (т. 2.4 „Надграждане на съществуваща система за надзор на BulSTAR (НЦЗПБ); т.2.5 „Изготвяне на предложения за промяна на нормативната база с цел събирането

						на данни от AMP да стане задължително за всички Лаборатории и съобразено с общата промяна.) https://www.mh.government.bg/bg/novini/aktualno/4644). По данни на ECDC България е сред страните с най-високи нива на антибиотична резистентност (особено в годините след 2019г.) и заема водещо място по употреба на антибиотици. В този смисъл, сред основните дейности за ограничаването на антибиотичната резистентност наистина е провеждането на системен мониторинг и надзор на този феномен, както на локално, така и на национално ниво. В контекста на тези факти, една от основните дейности и задължения на Клиничната микробиологична лаборатория е да извършва периодичен (поне веднъж годишно) анализ на локалното състояние на антибиотичната резистентност. Получените данни позволяват ранно идентифициране на нововъзникващи неблагоприятни тенденции, стоят в основата от една страна на локалната антибиотична политика (нива на употреба на антибиотици, емпирична антибиотична терапия по нозологични единици, периперативна профилактика, ротация на антибиотици и др.), а от друга – същите локалните данни,
--	--	--	--	--	--	--

						изпратени към BulSTAR (в унифициран формат електронно) са изключително важен принос за осъществяване на целите на националната програма за действие срещу антимикробната резистентност.
				2. 2.5. Изисквания към дейността на лекар със специалност „Клинична микробиология“ в Консултативния кабинет по клинична микробиология в амбулатории за специализирана медицинска помощ. 2.5.1. Лекарят със специалност по Клинична микробиология извършва консултантска дейност, включваща консултация по медицински документи, вкл. готови лабораторни резултати, назначаване на нови лабораторни изследвания и тяхната последваща интерпретация, поставяне на диагноза, назначаване на антибиотично лечение и неговото проследяване и контрол. На този етап микробиологът не може да назначава терапия в болничните заведения, а само да консултира терапия. В доболничната помощ е подобно. Добре е да се даде възможност на микробиолога да издава направления за изследвания и рецепти без необходимост от амбулаторен лист.	Приема се частично	Мотиви към 2.5: Текстът на т. 2.5. (т. 2.5.1) е прецизиран и е допълнен. Лекарят със специалност „Клинична микробиология“ в амбулаторните условия на този кабинет ще изпълнява дейност, единствено в рамките на признатата медицинска специалност (Клинична микробиология), без да разширява дейността си извън клиничната микробиология и да дублира дейности, изискващи друга специалност. Лекарят-клиничен микробиолог ще осъществява специализирана медицинска помощ с ясно изразен консултативен характер, включваща: консултация на пациенти по повод инфекциозни проблеми, клинична интерпретация на микробиологични резултати, назначаване на специализирани микробиологични изследвания, експертни препоръки относно антибиотично лечение (вкл. назначаване, започване, проследяване и контрол на антибиотична терапия, която не налага стационарни условия), насочване към други клинични специалности при необходимост,

					което гарантира липсата на конфликт на компетентности. Важно уточнение е, че специалистът-клиничен-микробиолог е медицинско лице с придобита магистърска степен по медицина (лекар). Придобивайки специалност „Клинична микробиология“, той не губи своите обща лекарски правомощия, сред които: снемане на анамнеза, физикален преглед (основно лекарско умение и неограничено до конкретна специалност), оценка на клинични симптоми, свързани с инфекциозен процес, провеждане на лечение, съобразено с квалификацията му, други. Лекарят-клиничен микробиолог има право да изписва антибиотици (рецепти), да назначава и коригира антибиотично лечение и пряко участва в болничната антибиотична политика, което произтича не само от общо-лекарските му правомощия, но и от специалната му експертиза по отношение на антимикробната химиотерапия и механизмите на микробната резистентост. В допълнение, болничната консултанска дейност, задължителна за лекаря-клиничен микробиолог, предполага най-често консултиране на пациенти с трудни за лечение инфекции (често животно-застрашаващи, в интензивни клиники, имунокомпрометирани пациенти) с оглед провеждане на адекватна терапия, което
--	--	--	--	--	---

						предполага присъствие на клиничния микробиолог при леглото на болния, както и много активното му участие в диагностиката, насочването и оптимизирането на антибиотичното лечение при такива пациенти в условията на колегиуми (провеждане на интердисциплинарни срещи). Много често в такива случаи, клиничният микробиолог е водещият специалист (без да е лекуващият лекар на пациента), който определя избора на антибиотик или комбинация от антибиотици, вкл. определяне на доза, начин на приложение и продължителност на терапията, както и пряко извършва контрола на назначената антибиотична терапия чрез провеждане на последващо микробиологично изследване. Проведената консултация в болнични условия задължително се документира в историята на заболяването на конкретния пациент, като лекарят-клиничен микробиолог поема всички отговорности за извършената медицинска консултация. Що се отнася до направеното предложение в хода на общественото обсъждане - „да се даде възможност на микробиолога да издава направления за изследвания“ (дефиниране на взаимоотношения с НЗОК), бихме искали да отбележим, че това не е
--	--	--	--	--	--	---

						обект на настоящия проекто- стандарт.
				3. 3.1.3. Термостатите, хладилниците и фризерите трябва да поддържат зададената им температура, за което трябва да се следи ежедневно и да се отбелязва в лабораторен журнал. Това е излишно дейност и натоварване на персонала . Всички съвременни уреди са с дисплеи и аларми .	Не се приема	Направено е допълнение към точка 3.1.3. с цел прецизиране на контрола. Мотиви към 3.1.3.: В микробиологичната лаборатория температурата е критичен фактор за качеството на резултатите, а температурни отклонения могат да настъпят във всеки момент. Ежедневният температурен контрол ограничава обхвата на потенциално компрометирани резултати, като това е минималния приемлив стандарт, минимумът, който гарантира безопасност и проследимост.
				4. 3.1.9.1. Тетрадката за съхранение, движение и отчитане на лабораторните щамове се води от старши лаборанта на лабораторията, като в нея се описват съхраняваните щамове, тяхното движение, режима на работа с тях и унищожаването им. За кои лабораторни щамове става въпрос и за какво ниво? В някои лаборатории има само по един лаборант.	Приема се	Текстовете в т. 3.1.9, 3.1.9.1 и 3.1.9.2 са преработени.
				5. 3.2.3. Лабораторията трябва да провежда системен вътрешен качествен контрол чрез паралелни анализи на реални материали, контролни тест щамове и еталонни щамове. Колко пъти трябва да е този системен вътрешен контрол? Необходим ли е за всички нива?	Приема се частично	Направено е допълнение към т. 3.2.3. Мотиви към 3.2.3. Всяка една лаборатория, независимо от нивото си, е задължена да извършва редовен и систематичен вътрешен качествен контрол на всички етапи на лабораторния процес (преаналитичен, аналитичен и

						постаналитичен и поддържащи процеси). Кратността на контрола зависи от използваните методи, риск от отклонения, обем и честота на работа, предходни резултати, въвеждане на нови методи, нови реагенти и хранителни среди, нови апарати, променени работни условия и др. Във всички случаи, всяка една лаборатория трябва да организира тази дейност във времето така, че да гарантира точност, прецизност, надежност и проследимост на издаваните резултати
				6. 3.2.5. Ежеседмично трябва да се проверяват антибиотичните дискове, използвани за дисково-дифузионния метод чрез тест-щамове. Това е скъпа процедура, самите фирми производители издават сертификат. Един път месечно или дори на тримесечие е достатъчно.	Не се приема	Направено е допълнение към т. 3.2.5. Мотиви към т. 3.2.5.: Изпитването на чувствителността на микроорганизмите (бактерии и гъбички) е една от най-важните задачи на клиничната микробиологична лаборатория, от която зависят избора на адекватна антибиотична терапия и съответно резултата от тази терапия. Това е от особена важност и критично значение, когато става въпрос за имунокомпрометирани, критични пациенти и животозастрашаващи инфекции. Провеждането на най-малко ежеседмичен вътре-лабораторен качествен контрол на антибиотичните дискове (независимо, че са съпроводени със сертификат) чрез използване на контролни щамове е задължителна

						процедура, която гарантира надеждност и качество на предоставяните резултати. Също така, този контрол трябва да се провежда винаги при всяка нова партида дискове, съмнение за неправилно съхранение, необичайни резултати или променени условия (нова среда, инкубиране, методика). Нещо повече, преди да премине към седмичен контрол на качеството, лабораторията трябва да извършва контрол всеки ден (ежедневно), когато изпитва чувствителността на изолати, получени от пациенти. Провеждането на контрол на качеството на антибиотичните дискове може да се намали от ежедневно на седмично, при условие че лабораторията докаже и документира компетентността си и стабилността на резултатите, използвайки различни подходи (напр. т.нар „20 до 30-дневен план“ или друг алтернативен подход) (за справка виж „Clinical Microbiology Procedures Handbook”, Amy L. Leber (4th edition или по-ново). В допълнение, EUCAST стандартът, който използват всички български лаборатории, препоръчва ежедневен или най-малко 4 пъти в седмицата контрол на антибиотичните дискове, които са част от рутинните панели (https://www.eucast.org/bacteria/clinical-breakpoints-and-interpretation/clinical-breakpoint-tables/).
--	--	--	--	--	--	--

						В заключение, ежеседмичния контрол на антибиотичните дискове е минимално допустимия стандарт.
				7. 3.2.9. Лабораторията задължително участва в Националната система за външна оценка на качеството на диагностичните изследвания и/или международни нетърговски системи за външна оценка на качеството, за което получава сертификат за успешно преминал контрол. Не е упоменато колко пъти годишно. Това означава ли, че може да избираме кой да ни провежда външния контрол? Необходимо е пробите да бъдат придружени от подробно указание за работа, особено при провеждане на външен контрол от НЦЗПБ.	Не се приема	Проектът на стандарт дефинира задължителния характер на извършването на външен лабораторен контрол. Кратността на контрола се дефинира от контролиращата структурата, което е отразено във валидността на получения сертификат (напр. 6 месеца, 1 година, т.н). Изречението в точка 3.2.9. ясно определя кой може да провежда външно оценяване на качеството.
				8. Относно задължителен минимален обем към 3.4. и 3.4.А.: 1.1.5. Микробиологично изследване на урина (урокултура): директен микроскопски препарат, количествено изследване, посявка, изследване за <i>Enterobacteriales</i> (до вид), стафилококи (до вид), стрептококи (до серогрупа), неферментиращи глюкозата Грам - отрицателни бактерии до род, но задължително <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Acinetobacter baumannii complex</i>, ентерококи (до вид), <i>Candida</i> (задължително <i>Candida albicans</i>, <i>Candida glabrata</i>, <i>Candida krusei</i>, <i>Candida tropicalis</i> (до вид)) Защо е необходимо да се прави микроскопски препарат. Това не е ли седимент, който се прави в клинична лаборатория?	Не се приема	Направено е разяснително допълнение към т. 1.1.5. Мотиви към т. 1.1.5. от 3.4 и 3.4.А.: микроскопското изследване на урина е първата от няколко стъпки в процедурата на обработването на уринната проба в Микробиологичната лаборатория, а именно етапът на „директна (ориентирувълна) идентификация“ и „пре-културелен скрининг“. Той предполага или микроскопски препарат по Грам (работи се с 10µl добре размесена и нецентрифугирана урина) или конвенционалния уринен анализ (определяне броя на белите кръвни клетки). Този етап от изследването е особено полезен за експресно оценяване на вида, броя на

				Какво означава количествено изследване? Микробното число, което даваме заедно с izolata или нещо друго?		микробните и други клетки (например левкоцити) в пробата. Особено ценен е при хоспитализирани пациенти като средство за експресно идентифициране на потенциалната причината за септично състояние и адекватно насочване на емпиричната терапия много рано в диагностичния процес. Количественото изследване на уринната проба предполага определяне на CFU/ml (микробно число), важен показател в установяване микробиологичното значение на бактериурията. Резултатите от изследването на уринните проби винаги се съпътстват със задължително отбелязване на микробното число и неговата клинична интерпретация. В заключение за поставянето на диагноза „Уроинфекция“ от важно значение е оценяване на бактериурията като сигнификантна или не, както и нейната интерпретация в контекста на наличие или отсъствие на пиурия. За детайлно представяне на целия ход на микробиологичното изследване на урина, моля вижте „Clinical Microbiology Procedures Handbook“, Amy L. Leber (4th edition или по-ново).
				9. 1.2.2. определяне на анти-стрептолизинов титър (АСТ) и ревматоиден фактор (РФ); , а също и 1.3. към 3.4.В. II ниво на компетентност	Приема се частично	Всички изброени изследвания (т. 1.2.2. до 1.2.3.7) се отнасят до Лаборатории по клинична микробиология.

				Повърхностен антиген на хепатитен В вирус (HBV) - HBsAg 1.2.3.2. anti-HBc IgM 1.2.3.3. HBeAg 1.2.3.4. Маркери за HIV - HIV Ag/Ab или anti-HIV 1.2.3.5. Маркери за хепатитен С вирус (HCV) - anti-HCV или HCV Ag/Ab 1.2.3.6. Маркер на хепатитен А вирус (HAV) - anti-HAV IgM 1.2.3.7. Маркер на хепатитен Е вирус (HEV) - anti-HEV IgM Кой ще извършва и в какъв вид лаборатория тези изследвания? В микробиология, вирусология, клинична лаборатория?		Направени са допълнителни разяснения към текстовете.
				10. 1.4. Задължителна лабораторна апаратура: Светлинен микроскоп; Центрофуга; Термостат; Техническа везна; Автоклав; Хладилник 4-8°!; хладилна камера минус 20 градуса, джарове за анаероби и микроаерофили, ELISA (или друг имунологичен анализатор). Техническа везна и автоклав, само ако лабораторията все още разлива хранителни среди , в противен случай те не са необходими..Освен джарове, могат да се използват и пликове за анаероби.	Не се приема	Направено е допълнение към текста. Мотиви към т. 1.4. към раздел 3.4.А: В т. 1.4. са зададени минималните изисквания за лабораторна апаратура, като е приет варианта, че Лабораторията сама приготвя хранителните си среди (или някои от тях). При голям обем дейност, това е финансово по-изгодния вариант. В случай, че се използват изцяло готови хранителни среди, везна не е необходима. Наличието на такава, обаче дава възможност Лабораторията сама да приготвя някои много полезни, селективни хранителни среди при това с много малко разход на средства: например за скриниране на колистинова резистентност.
				11. 3.4.В. II ниво на компетентност	Приема се	Текстовете са прецизирани.

				1.1.1. и 1.4. Микробиологично изследване на фецес: определяне на <i>Salmonella</i> spp. до серотип, диарогенни <i>E. coli</i> (пробна аглутинация със сборни серуми от първа до девета група), сем. <i>Vibrionaceae</i> (до род), аеробни бацили (до род), аденовируси, астровируси, ротавируси и др. във фекална проба. Само ако в болницата има инфекциозно или детско отделение за диарогенни <i>E. coli</i> (пробна аглутинация със сборни серуми от първа до девета група), иначе не е необходимо, а освен това ще имат основание да ги пращат в чревния контрол. И сега правим този контрол, като купуване серуми само за него. Имат ли тези инфекции някакво клинично значение сега?		
				12. 1.7.1. Към задължителна апаратура за II ниво на компетентност Необходимо е лабораториите да разполагат с PCR и автоматизирана система за идентификация. По този начин ще задължим болниците да закупят апаратура за по-добра диагностика.	Приема се частично	Направено е допълнение. Мотиви към т. 1.7.1: Автоматизираната система за микробна идентификация е добавена като препоръчителна апаратура за Лабораториите от II ниво, на базата на следните аргументи: 1. Автоматизираните системи изискват първоначална висока инвестиция, постоянни разходи за консумативи и сервиз, което при по-малък поток от проби не винаги е икономически обосновано. 2. Задължителното включване на тези системи вероятно би ограничило и затруднило възможността за функциониране на по-малки и с по-ограничени ресурси структури, както и не би отчело различията в профила на болниците. 3. Използването на валидирани

						класически и полуавтоматизирани методи, при осигурен вътрешен и външен контрол на качеството, гарантират надежност на резултатите. От друга страна обаче, автоматизираните системи представляват съвременен инструмент, който подобрява бързината, възпроизводимостта и стандартизацията на микробиологичната диагностика, особено при голям брой проби, поради което тяхното използване следва да се насърчава, но винаги в контекста на икономическата обоснованост, организационна гъвкавост и обем дейност. Що се отнася до добавянето в проекта на стандарта на PCR апаратура като задължителна, извършването на молекулярно-генетични изследвания не е част от задължителния минимум лабораторни изследвания, които Лабораториите от второ ниво трябва да извършват.
				13. 3.5.2.1. Задължителният обем лабораторни изследвания за лаборатории по клинична микробиология в лечебните заведения за извънболнична помощ и тези от първо ниво на компетентност е минимум 3000 годишно; за второ ниво – минимум 5000 годишно; за трето ниво - минимум 10000 изследвания за лабораториите с общ профил и поне 1000 годишно за Микологичните лаборатории и Микробиологичните	Не се съдържа предложение.	Разяснение към т. 3.5.2.1. (въсъщност т. 3.5.1.3.): Стандартът дефинира общ брой лабораторни изследвания, който се получава като сума от броя на проведените различни видове изследвания (а не брой клинични материали): например културелни, серологични, молекулярно-генетични, бързи антигенни тестове, изпитване на

				Лаборатории по туберкулоза; за националните референтни лаборатории – минимум 2000 годишно. Какво означава задължителен обем лабораторни изследвания? Това броят на пробите ли е? Изисквания за задължителен брой изследвания работи само в интерес на веригите.		чувствителност към антимикробни лекарствени средства, др. Например една фекална проба едновременно може да бъде подложена на културелно изследване за класически бактериални патогени, бърз антигенен анализ за вирусни причинители и ELISA (или друг алтернативен метод) за доказване на кластридиален антиген и токсини. Това е начинът, по който става и ежегодното отчитане на лабораторната дейност към Националния център по обществено здраве, Министерство на Здравеопазването и Евростат.
				14. 3.5. 2.. Към критерии и показатели за качество... 3.5.2.8.. Задължително е ежегодното участие на персонала на лабораторията в конгреси и конференции по специалността, или във форми за продължаващо медицински обучение. Трябва ли да е задължително? Отнася ли се и за лаборанти и биолиози? Това е разход, който се заплаща от нас, а възнагражденията в повечето лаборатории са ниски. Нека формите за онлайн обучения са безплатни или с ниска такса и да има теми, които са актуални и важни за микробиологичната диагностика.	Приема се	Направена е корекция и допълнение в т. 3.5.2.8.
6.	Вх.№ 94-660/ 23.02.2026 г.	Д-р Маринела Димова	☐ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	1. В т. 1.2. са изброени дейностите на специалността – вкл. клиничен преглед, провеждане на терапия, провеждане на профилактични мероприятия. Начинът по който това е формулирано в тази точка, се тълкува като задължителен преглед при всяко изследване , на всеки пациент, което е	Приема се частично	Внесени уточняващи допълнения към т. 1.2. Мотиви към т. 1.2.: Специалистът клиничен-микробиолог е медицинско лице с придобита магистърска степен по медицина (лекар). Придобивайки

				понятно , че не може да бъде извършвано. По този начин звучат и другите дейности, който всъщност са в обхвата на други медицински специалности. Моля, това да бъде включено в само в консултативната помощ, която ни бъде поискана в лабораториите в болничните лечебни заведения . За Диагностично - консултативните кабинети формулировката е направена точно и недвусмислено (т. 2.5.)		специалност „Клинична микробиология“, той не губи своите общи лекарски правомощия, сред които - снемане на анамнеза, физикален преглед (основно лекарско умение и неограничено до конкретна специалност), оценка на клинични симптоми, свързани с инфекциозен процес и други. Консултанската дейност, задължителна за лекаря-клиничен микробиолог предполага най-често консултиране на пациенти с трудни за лечение инфекции (често животно-застрашаващи, в интензивни клиники, имунокомпрометирани пациенти) с оглед провеждане на адекватна терапия, което предполага присъствие на клиничния микробиолог при леглото на болния и осъществяване на физикален преглед при необходимост, както и много активно участие в диагностиката, насочването и оптимизирането на антибитичното лечение при такива пациенти в условията на колегиуми (провеждане на интердисциплинарни срещи). Много често в такива случаи, клиничният микробиолог е водещият специалист, който определя избора на антибиотик или комбинация от антибиотици, вкл. определяне на доза, начин на приложение и продължителност на терапията, както и пряко извършва
--	--	--	--	--	--	---

						контрола на назначената антибиотична терапия чрез провеждане на последващо микробиологично изследване. Проведената консултация в болнични условия задължително се документира в историята на заболяването на конкретния пациент, като лекарят-клиничен микробиолог поема всички отговорности за извършената медицинска консултация. Що се отнася до епидемиологичния надзор, визиран в проекта на стандарт и обект на препоръката: това е дейност, която позволява ранно разпознаване на промени, свързани с броя и типа на вътреболничните инфекции в дадена болнична структура. Този надзор има два основни елемента - епидемиологичен, свързан с посещения на място и извършване на анкетно проучване (дейност, осъществявана от епидемиолози или инспектори по общественото здраве) и микробиологичен елемент - отнасящ се до изолацията на инфекциозния причинител, типизирането му, микробиологичното изследване на подходящите материали от пациенти, персонал и болнична среда, което всъщност представлява основна медицинска дейност на специалистите, работещи в Клиничните микробиологични лаборатории. Тези активности са
--	--	--	--	--	--	---

						залегнали и в Третата основна цел на Националната програма за действие срещу микробната резистентност 2026-2029, а именно „Засилване на мерките по контрол и превенция на инфекциите и намаляване на случаите на инфекции чрез превантивни действия, добри хигиенни практики и ефективни противоепидемични мерки“. Ето защо считаме, че медицинската дейност, свързана с провеждане на епидемиологичния надзор трябва да присъства в медицинския стандарт по Клинична микробиология. Що касае въпроса за „участие в провеждане на профилактични мероприятия“, моля вижте отговора по-долу.
				2. . В т. 3.3.2. информацията, която трябва да съдържа готовия резултат е твърде обемиста и в някои случаи невъзможно да бъде попълнена. Напр. : 3.3.2.2. Подпис на лекаря , назначил изследването. Няма как да бъдат обикаляни всички лекари в съответната област ,за да се събират подписите им , преди да бъде връчен резултата на пациента.	Приемат се	Текстовете са прецизирани.
				3. 3.3.2.9. и 3.3.2.10 клинична интерпретация според индивидуалната характеристика на пациента и предложение за терапевтично поведение. Това може да бъде направено , само ако е извършен преглед, а не на всеки пациент. Моля тази формулировка да бъде коригирана и това да	Не се приема	Мотиви към т. 3.3.2.9, т. 3.3.2.10. и т. 3.3.2.11: клиничната интерпретация на микробиологичния резултат е експертната оценка на този резултат в контекста на предоставени клинични данни (не изисква задължително преглед), необходима

			касае само случаите, при които е извършен преглед. Прави впечатление , че в този фиш трябва да фигурират четири дати. Много от електронните системи, които ползваме не дават тази опция (вкл. и GAMMA). Лично аз считам, че дата и час на извършване на изследването е неинформативна , тъй като повечето от нашите изследвания се работят няколко дни. 3.3.2.11. в тази точка информацията е толкова обемиста и няма как да присъства във всеки резултат. Ние изпращаме бързо известие в РЗИ, от където пациентите получават конкретни указания, а в болничните лечебни заведения това може да го извършим под формата на консултативна помощ, ако ни бъде поискана (т.е. ако няма назначен епидемиолог).	за правилното разбиране на резултата, адекватната терапия и ограничаване на диагностичните и терапевтични грешки. Източници за такава информация са: направлението, клинична диагноза или подозрение, вид на пробата, вид на клиничната структура, където пациента е хоспитализиран, цел на изследването, дали пробата е взета от стерилна или нестерилна област, начина на вземане, предходна терапия, придружаващи заболявания, клиничен ход (информация, достъпа от Болничната информационна система), епидемиологична данни. Медицинският микробиологичен резултат трябва да е клинично насочващ резултат. Добавянето на кратка препоръка/предложение подпомага интерпретирането на резултата от антибиограмата, намалява риска от неправилно тълкуване и може значително да съкрати времето до стартиране на адекватна терапия. При специфични патогени (CRE, ESBL, MRSA, VRE, STEC, др.) терапевтичният подход не е стандартен: например може да има противопоказания за антибиотична употреба, необходимост от изолационни или профилактични мерки, свързани с конкретния проблемен микроорганизъм, необходимост от специфичен дозов режим. Добавянето на насока/предложение в
--	--	--	---	--

						микробиологичния резултат би намалило риска за пациента и околните. В определени моменти („когато е приложимо“ – изрично записано в проекта на стандарт), това би подпомогнало процесите по контрол на инфекции. Не на последно място - добавянето на кратки коментари към резултата, позволява правилното му разбиране и използването му за диагностично-терапевтични решения, подпомага вземането на решение от лекуващия лекар и е само в негова помощ. В допълнение, така представеният начин на финален microbiological резултат не отменя провеждането на консултации на място в лечебната структура (физически, в клиниката) или в кабинета по клинична microbiology, когато това е необходимо.
				4. В раздела за документация е записано минимален срок за съхраняване на документацията на хартиен и по възможност на електронен носител 5 години. Живеейки в свят с нарастваща дигитализация съхраняването на информация приоритетно на хартиен носител е необосновано. Това е и изключително трудно за лаборатории с голям обем, защото и изисква наличието на пространство за този огромен архив. Нека формулировката да бъде променена на „минимален срок за съхраняване на документацията на електронен и по възможност на хартиен носител 5 години“	Приема се	Направени са корекция и допълнения.

				5. Никъде в така предложеният стандарт не намерих на какви критерии трябва да отговарят лечебните заведения, за да се определи какво ниво лаборатория трябва да притежават. Ако тази информация е залегнала в друг нормативен документ, нека той бъде поне цитиран.	Не съдържа предложение.	Разяснение към т. 4: Нивото на компетентност (вид и обхват на дейността, капацитет) на една диагностична или клинична структура се дефинира от медицинския стандарт по съответната специалност (в случая клинична микробиология), като това е записано в Закона за лечебните заведения (чл. 6, ба, чл. 49 и чл. 57) и Наредба № 49 от 2010г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ. Лечебното заведение получава разрешение за лечебна дейност, в което изрично са посочени нивата на компетентност на съответните структури в състава на това лечебно заведение (по специалности), т.е ниво на компетентност имат различните болнични структури, а не болницата като цяло. Лабораторията е спомагателна диагностична структура, подпомагаща дейността на клиничните звена в болницата. Като такава, лабораторията трябва да осигури ниво на компетентност, покриващо нивото на компетентност на клиниките, за да могат те да изпълняват своята дейност. Например болница, в която има кардиохирургична клиника (с 3-то ниво на компетентност), не може да има лаборатория от 1-во ниво. В съответствие с това и на база нормативни документи, в
--	--	--	--	--	---------------------------------------	--

						настоящия проект на стандарт нивото на компетентност на микробиологичната лаборатория е дефинирана от обективни, измерими и медицински значими критерии: 1. Обхват и сложност на диагностичната дейност: най-важният критерий, защото определя реалния капацитет на лабораторията. 2. Обем на дейността: по-голям обем – по-високо ниво на организация и по-висока експертиза. 3. Ниво на техническа обезпеченост 4. Квалификация на персонала и обезпеченост Функции на лабораторията: рутинна диагностика или референтни функции.
				6. Относно работещият персонал много добре са упоменати дейностите на лекари и специализанти, но много неясно са формулирани тези на лаборанти и биолози, особено разликите между тях. Считаю , че това е належащо, при условие, че има конкретни изисквания за техния брой.	Приема се	Направени допълнения към т. 2.6.3 и 2.6.4.
7.	Вх. №94-661/23.02.2026 г.	Д-р Светлана Анева, началник на Лаборатория по микробиология в СБАЛХЗ - ЕАД, София Д-р Стефана Събчева, началник на Лаборатория по	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	1. 2.1.4. В микробиологична лаборатория от трето ниво на компетентност към лечебните заведения за болнична помощ задължително работят най-малко двама лекари със специалност „Клинична микробиология“. , единият от които началник на лаборатория. Препоръчително е да има още един лекар със специалност „Клинична микробиология“ или специализант.	Приема се	Текстът на т. 2.1.4. е прецизиран.

		микробиология в УСБАЛО "Проф. Иван Черноеземски" ЕАД, София		Мотиви: Микробиологичните лаборатории от трето ниво на компетентност са към лечебни заведения за болнична помощ от два типа: • Университетски многопрофилни болници с голям брой легла и съответно голям брой изследвания; и • Университетски специализирани болници, с национално значение, със статут на методични центрове, които са с по-малък брой легла (100-300), но извършват специализирани изследвания от високо ниво на компетентност. Във връзка с това, тъй като е финансово необосновано задължителното назначаване на повече от двама лекари, предлагаме назначаването на повече лекари да е препоръчително.		
8.	Вх. № 20-00-68/ 23.02.2026 г.	д-р Ася Бъчварова Началник микробиологична лаборатория в АСК УМБАЛ Токуда, гр. София	☐ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	1. 2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността: 2.1.2. В микробиологична лаборатория в лечебно заведение за извънболнична помощ, микробиологична лаборатория от първо ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ, микробиологична лаборатория към РЗИ, микробиологична лаборатория към ЦКВЗ и в лаборатория по туберкулоза от първо (нисък риск) и от второ ниво (среден до висок риск) задължително работи най-малко един лекар с медицинска специалност „Клинична микробиология“. 2.1.3. В микробиологична лаборатория от второ ниво на компетентност към лечебните заведения за болнична помощ и в лаборатория по туберкулоза от трето ниво (висок риск) задължително работи най-малко	Не се приема	Мотиви към т. 2: Предложението за минимум двама лекари звучи адекватно поради логичната необходимост от осигуряване на взаимозаменяемост. Такова изискване обаче би създавало на някои места (специално лечебни заведения за болнична помощ) значителни затруднения за осигуряване на необходимия кадрови ресурс. Това може да доведе до невъзможност за функциониране на лаборатории, както и до прекъсване или ограничаване на микробиологичната диагностична дейност, което ще има пряко отражение върху своевременността, качеството и безопасността на медицинската помощ. Трябва да отбележим, че лабораториите

			един лекар със специалност „Клинична микробиология“. Препоръчително е да има още един лекар със специалност „Клинична микробиология“ или специалист. 2.1.4. В микробиологична лаборатория от трето ниво на компетентност към лечебните заведения за болнична помощ задължително работят най-малко трима лекари със специалност „Клинична микробиология“, единият от които началник на лаборатория. Допустимо е единият лекар да е специалист по медицинската специалност „Клинична микробиология“. 2.1.5. В националните референтни лаборатории в НЦЗПБ задължително работи най-малко един лекар с придобита специалност „Клинична микробиология“ Предлагам да се преразгледат критериите за брой лекари и до колко това трябва да е критерий за определяне нивото на лабораторията. Считам, че във всяка диагностична и особено - болнична лаборатория трябва да работят мин. 2-ма лекари (с цел заместване при отсъствие на единия). По тази логика, НЦЗПБ трябва да се определят като 1-во ниво. Нивото на лабораторията би следвало да се определи по-скоро от вида на болницата, в която е позиционирана – брой легла, специализирана, университетска. Напр. Университетска болница да изисква задължително 3-то ниво. Обвързването на нивото с броя лекари носи риск от отказ за назначаване на лекари в микробиологиите, тъй като по-високото ниво изисква повече	значително се различават по своя обем проби, профил, сложност на изследванията. Така при малък брой проби и ограничена дейност може да бъде финансово неоправдано назначаването на повече от един лекар-микробиолог. Настоящият проект на стандарт задава минимума и не ограничава работодателя да назначава повече специалисти при доказване на обем дейност. Непрекъсваемостта на дейността при отсъствие на лекар, може да бъде осигурена чрез предварително планиране на организационни мерки и тяхното прилагане, когато е необходимо. Такива организационни мерки могат да бъдат: - рамкови споразумения/договори между лечебни заведения за осигуряване на специалисти/дейност при временна невъзможност; - предварително договорени заместници (склучени писмени договори с поне един външен лекар-микробиолог, който да поеме функциите при отсъствие на титуляра); - разработване и поддържане на актуален план за действие при отсъствие на лекар, вкл. приоритизация на дейностите и механизми за насочване на проби към други структури;
--	--	--	--	--

				апаратура. Според сегашния текст, ако в добре оборудвана и организирана лаборатория има само двама лекари, това позиционира лабораторията във второ ниво, въпреки, че оборудването е съобразено с изискванията за трето.		- централизация на високоспециализираните изследвания; - гъвкави форми на заетост (консультанти, почасова заетост), които да осигурят допълнителен капацитет при необходимост. С оглед на тези аргументи, определянето на минимално изискване за един лекар със специалност Клинична микробиология, осигурява ясно дефиниране от една страна на медицинската отговорност, а от друга – създава условия за реална приложимост на стандарта, а не формално и само по документи. Необходимото ниво на качество на микробиологичната дейност се гарантира чрез въвеждане и поддържане на системи за управление на качеството, прилагане на стандартизирани диагностични методи и осигуряване на възможности за експертна консултация, без да се налага увеличаване на минималните кадрови изисквания.
				2. 2.6.2. Старшият медицински лаборант има придобита образователноквалификационна степен „Професионален бакалавър“ по специалност „Медицински лаборант“, образователно-квалификационна степен „Бакалавър“ по специалност „Управление на здравните грижи“ и професионален опит три години в областта на микробиологията.	Не се приема	Мотиви към т. 2.6.2.: Съгласно изискванията на чл. 21 от Наредба № 49 от 2010г. 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 (изм. ДВ бр. 63 от

				Предлагам това да е минимално изискване, защото има лаборанти с придобита магистърска степен по „Обществено здраве и здравен мениджмънт“, които при така поставените условия няма да имат право да заемат позиция „старши лаборант“.		30 юли 2021г.) старшата мед. сестра (лаборант) е бакалавър или магистър по специалността „Управление на здравните грижи“.
				3. 2.6.4. Биологът има придобита образователно-квалификационна степен „Магистър“ от професионално направление „Биологически науки“. Той познава, успешно прилага всички използвани в лабораторията микробиологични методи за диагностика и работи по утвърдените в лабораторията методики. Биолозите традиционно са част от екипите на микробиологичните лаборатории. Сега действащия стандарт, както и в този проект се изисква биолозите с магистърска степен да придобият специалност по „Лабораторна микробиология“. С тази специалност, нивото им на компетентност се повишава и те следва да се включват в диагностичния процес на ниво назначаване и отчитане на микробиологични тестове, в молекулярната диагностика и т.н. Предвид сериозния дефицит на лаборанти, често в лабораториите се назначават биолози да извършват лаборантска дейност. Предлагам това да се регламентира и в стандарта – напр. да се разреши назначаване на биолози с бакалавърска степен в определени биологични направления, да се назначават на позиция „лаборант“, ако за мястото няма подходяща кандидатура на лаборант.	Не се приема	Мотиви към т. 2.6.4.: Медицинският лаборант е специалист с медицинско образование. Това е регулирана здравна професия, за която са установени законови изисквания относно квалификация и право на упражняване. Биологът е специалист с немедицинско образование, нерегулирана професия. Поради тази причина длъжността „медицински лаборант“ не може да бъде заемана от лица без придобита професионална квалификация по тази регулирана специалност.

				Предложението ми е да се регламентират нивата на компетентност в микробиологията и съответно обхвата на дейностите, свързани с тях: - лаборанти и биолози с бакалавърска степен; - биолози с магистърска степен, зачислени или придобили специалност; - лекари.		
				4. 2.6.7. В микробиологична лаборатория от трето ниво на компетентност е задължително да работят най-малко 4 до 6 медицински лаборанти. Препоръчително е да има и двама биолози. При така зададения брой, може да се разбере, че повече от 6 лаборанта не са необходими.	Не се приема	Мотиви към т. 2.6.7.: стандартът дефинира минимални изисквани към броя на медицинския персонал.
				5. 2.7.3. В микробиологична лаборатория от първо и второ ниво на компетентност е задължително да работи минимум един хигиенист/санитар, а във всички останали видове лаборатории – най-малко двама хигиенисти/санитари. Необходимо ли е да се фиксира брой санитарни? В различните болници / мед. центрове / институти, хигиенните дейности са организирани по различен начин. Считам, че наличието на санитар в микробиологичната лаборатория би трябвало да е препоръчително, а не задължително и да се даде възможност за решение на началника на лабораторията да определи дали и колко санитарни са необходими, спрямо организацията на работа в конкретната лаборатория.	Приема се	Текстът на т. 2.7.3. е прецизиран.

				6. 3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността „Клинична микробиология“ в структурите по Клинична Микробиология в лечебните заведения за извънболнична помощ, в лечебните заведения за болнична помощ, в РЗИ и в националните референтни лаборатории в структурата на НЦЗПБ. 3.2. Качествен контрол 3.2.5. Ежеседмично трябва да се проверяват антибиотичните дискове, използвани за дисково- дифузионния метод чрез тест-шамове. 3.2.6. При започване на работа с нови техники, нова серия реактиви и хранителни среди, задължително се провежда контрол, извършван от определено от Началника на Лабораторията лице (медицински лаборант, старши медицински лаборант и/или лекар) Предлагам текстовете, касаещи вътрешния контрол да се разширят, като се добави задължително ежеседмично контролиране не само на ДДМ, но на автоматизираните системи за тестване на антибиотична чувствителност, както и идентификационните тестове.	Приема се	Направени са допълнения на текстовете.
				7. 3.1.2.1. Минималната площ на помещението, в което се извършват лабораторните изследвания е 15м². Силно подкрепям въвеждането на критерии за размера на помещенията. Считаю също така, че е удачно да се зададе и минимален брой помещения, които да бъдат осигурени, според естеството и обема на работа в лабораторията – напр. Помещение / сектор за прием и първична обработка на материали, помещение за извършване на тестове, помещение за серологична	Приема се	Текстът на т. 3.1. Общи изисквания е прецизиран.

				диагностика, помещения за PCR-диагностика (когато такава се извършва), склад, чиста зона (предвид пълната забрана за внасяне на храна и напитки в работните помещения, което също трябва да бъде изрично регламентирано в стандарта), кабинет. Също така трябва да се регламентира, че микробиологичната лаборатория е физически отделена от всички останали звена на медицинското заведение и достъпът на външни лица е ограничен/забранен.		
				8. 3.1.2.2. При микробиологични изследвания, изискващи стерилни условия, трябва да има специално обособено за целта помещение/бокс. Тук се визира разливане на хранителни среди или реактиви, вероятно. В тези случаи би следвало да се регламентира и процедурата по разливането и по-конкретно – вътрешния контрол на процеса. Ако се има предвид обработка на нормално стерилни течности, взети с инвазивна процедура, според мен това е рутинно изследване в болнична микробиологична лаборатория и то трябва да бъде подчинено на български и международни стандарти и описано във вътрешна “Стандартна оперативна процедура“, със задължително спазване на правила за безопасност, които предпазват както персонала, така и пробата от вътрелабораторно замърсяване. В допълнение, според мен наличието на ламинарен бокс трябва да е задължително оборудване за микробиологиите, предвид спазването правилата за безопасност.	Приема се	Точка 3.1.2.2. със съдържание: „3.1.2.2. При микробиологични изследвания, изискващи стерилни условия, трябва да има специално обособено за целта помещение/бокс.“ е заличена.

				9. 3.1.3. Термостатите, хладилниците и фризерите трябва да поддържат зададената им температура, за което трябва да се следи ежедневно и да се отбелязва в лабораторен журнал. Предложението ми е да се разширят и осъвременят възможностите за водене на документация – чек-листи, системи за централизирано автоматично измерване и отчитане на температури. Чек-листите се прикрепват към съответния апарат (термостат, хладилник, ламинарен бокс, микроскоп и т.н.) и се водят индивидуално, което дава бърз и ефективен поглед върху редовността на отчитането и наличието на неизправност. Съвременните системи за централизирано измерване и отчитане на температури, чрез поставяне на логери в хладилници, фризери и термостати, подават информация както за температура, така и за влажност при необходимост през кратък (вкл. може и на 5 минути) период от време и изпращат аларми към електронна поща на отговорник от лабораторията в реално време. Тези системи изместват нуждата от журнал или чек-лист, тъй като дават ежедневен отчет на измерените температури, вкл. за времето, в което няма персонал в лабораториите (празници, събота, неделя, нощно време). Също така, лабораториите, които разполагат с централна система биха могли да се възползват от възможността данните да се съхраняват в електронен вид, стига стандарта да го позволява.	Приема се	Направени са съответните допълнения в т. 3.1.3.
				10. 3.1.5. Лабораторията извършва изследвания само при писмено искане от	Приема се	Направени са съответните допълнения в т. 3.1.5 и т. 3.1.5.1.

				лечебни заведения, регионалните здравни инспекции и пациенти. 3.1.5.1. Искането по т. 3.1.5. съдържа информация за имената на пациента, имената и адреса на изискващия изследването, вида на изследването, вида на пробата, датата и часа на вземане на пробата, диагнозата на пациента, евентуални съпътстващи заболявания и прилаганата антибиотична терапия, ако има такава. По тези две точки предлагам да се даде възможност за минимизиране на хартиения носител, т.е. да се приеме като стандарт както хартиен фиш с необходимите данни, така и електронно генерирана заявка. Предвид това, че по-голямата част от болниците и мед. центрове разполагат с болнична и лабораторна информационна система, това обезсмисля писането на ръка. В БИС (болнична информационна система) фигурира цялата необходима информация за пациента – паспортни данни, диагноза, дата и час на вземане на проба, дата и час на постъпване на пробата в лабораторията, вид на пробата и т.н. В лаборатории с голям обем на дейността, писането на ръка е рисков момент за допускане на грешки и излишно забавяне при обработката на пробите. Съпроводителен хартиен фиш би трябвало да е задължителен при постъпване на проба от външно за лабораторията лечебно заведение/мед.център/лекарски кабинет.		
				11. 3.1.9. В изпълнение на изискванията за “Добра лабораторна практика”, във всяка лаборатория трябва да се създаде необходимата документация, като се води	Приема се	Направени са съответните допълнения в т. 3.1.9 и т. 3.1.9.1.

				“Тетрадка за съхранение, движение и отчитане на лабораторните щамове”. 3.1.9.1. Тетрадката за съхранение, движение и отчитане на лабораторните щамове се води от старши лаборанта на лабораторията, като в нея се описват съхраняваните щамове, тяхното движение, режима на работа с тях и унищожаването им. Тук не мога да разбера за какви щамове става дума. В нашата (болнична) микробиологична лаборатория съхраняваме дългосрочно само щамове за вътрешен контрол. Вътрешната ни организация е следната – има екип от лекар и трима лаборанти, които са ангажирани с организирането, извършването и проследяването на процесите по вътрешен контрол. Старшият лаборант не е част от този екип. Той се включва проследяване на наличност от консумативи, реактиви и с поръчване на нови АТСС щамове, при необходимост и искане от екипа по вътрешен контрол. Целият процес се контролира от лекар в нашия случай, но би могло да се възложи и на биолог. Цялата информация, свързана с вътрешния контрол се води в електронен вид. Необходим ли е хартиен носител, при положение, че във всеки момент от всеки компютър в лабораторията може да се влезе и да се види резултата от контрола, както и наличността на щамове? Ако се визира съхраняването на друг тип щамове, би следвало да се конкретизира.		
			12. 3.3.6 Лабораториите е препоръчително да използват електронна система за нанасяне на резултатите от изследванията, която да е интегрирана с	Приема се	Направени са допълнения в т. 3.3. Документиране.	

				болничната информационна система и да дава възможност за оценка на броя на извършените изследвания и анализ на получените резултати от изследванията. Предлагам за лабораториите, които разполагат с БИС, да се определи, че електронното досие/фишове са достатъчни като архивиране на данните, т.е. да се избегне двойното нанасяне на резултата – един път на хартиен фиш и втори път в електронен вид.		
			13. 3.3. Документиране 3.3.2.10. предложение за терапевтично поведение; 3.3.2.11. предложение за профилактични мерки, ако е приложимо, напр. за изолация на пациента, съответна дезинфекция на помещенията, рестрикция, или ротация на употребяваните антибиотици; Според мен такива назначения/препоръки не трябва да бъдат в лабораторния резултат. При положение, че се въвежда разкриване на кабинет по микробиология, препоръки за терапия трябва да се правят по отделна заявка. Например в Гама кодмастър може да се разкрие Кабинет по микробиология и да се пускат заявки за консултация с микробиолог, където да се напише терапевтичната схема. Профилактични, изолационни мерки са в обхвата на отделите по контрол на ВБИ. При необходимост от такива трябва да се води отделна документация и проследяване на всеки случай. В микробиологичния резултат е по-логично само да се дава коментар, че пациентът подлежи на профилактика/изолация, но самите мерки	Не се приема	Мотиви към т. 3.3.2.10 и т. 3.3.2.11: медицинският микробиологичен резултат трябва да е клинично насочващ резултат. Добавянето на кратка препоръка/предложение подпомага интерпретирането на резултата от антибиограмата, намалява риска от неправилно тълкуване и може значително да съкрати времето до стартиране на адекватна терапия. При специфични патогени (CRE, ESBL, MRSA, VRE, STEC, др.) терапевтичният подход не е стандартен: например може да има противопоказания за антибиотична употреба, необходимост от изолационни или профилактични мерки, свързани с конкретния проблемен микроорганизъм, необходимост от специфичен дозов режим. Добавянето на насока/предложение в микробиологичния резултат би намалило риска за пациента и околните. В определени моменти („когато е приложимо“ – изрично	

				трябва да бъдат определяни и контролирани отделно.		записано в проекто-стандарта), това би подпомогнало процесите по контрол на инфекции. Не на последно място - добавянето на кратки коментари към резултата, позволява правилното му разбиране и използването му за диагностично-терапевтични решения, подпомага вземането на решение от лекуващия лекар и е само в негова помощ. В допълнение, така представеният начин на финален микробиологичен резултат не отменя провеждането на консултации на място в лечебната структура (физически, в клиниката) или в кабинета по клинична микробиология, когато това е необходимо.
				14. 3.4. Задължителен минимален обем и вид дейности и апаратура в структурите по Клинична Микробиология към лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ, лечебни заведения за болнична медицинска помощ (според нивото на компетентност), РЗИ и НЦЗПБ. 1.2. Серологични изследвания за: изброени са множество вирусологични изследвания. Предвид това, че вирусологията е отделена като самостоятелна специалност, трябва да се упомене, че тези изследвания се работят в микробиологичната лаборатория с случаите, когато болницата/мед.център и т.н. не разполага с отделна вирусологична лаборатория. В противен случай се налага дублиране на дейността.	Приема се	Направени са допълнения.

				15. 1.4. Задължителна лабораторна апаратура: Светлинен микроскоп; Центрофуга; Термостат; Техническа везна; Автоклав; Хладилник 4-8 °C; Хладилна камера -20 °C; Компютър; мануална или автоматизирана система за ELISA (или друг имунологичен анализатор). - Везна – да отпадне - необходимо е само в случаите, при които се приготвят среди и реактиви в лабораторията. Понастоящем все повече лаборатории използват готови среди и реактиви, което обезсмисля използването и наличието на везна в микробиологията. Предлагам везната или да се премахне от списъка, или да се остави с условие само за лабораториите, в които се приготвят и разливат хранителни среди. - Ламинарен бокс II ниво – задължително - считам, че всички лаборатории, независимо от нивото си трябва да са оборудвани с такъв, за да се осигури безопасността на персонала. - Апарат за култивиране на хемокултури – трябва да е задължително за лаборатории, обработващи проби на хоспитализирани пациенти – особено второ и трето ниво; - Автоматизирана или полуавтоматизирана система за биохимична идентификация или мас-спектрометрия – задължително за лаборатории и от второ, освен трето ниво; – Автоматизирана система за тестване на антибиотична чувствителност – препоръчително - за второ.	Приема се	Направени са допълнения, и в съответствие с Наредба № 4 от 2002г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (изм. ДВ. Бр. 28 от 2 април 2024г.).
				16. 3.4.Б. Лаборатории по клинична микробиология от първо ниво на	Приема се	Тестовите са прецизирани.

				компетентност в лечебни заведения за болнична помощ 1.4.2. джарове за култивиране на анаеробни и микроанаерофилни бактерии. Споменават се на няколко места в проекта. Тук предлагам вместо „джарове“ да се напише „система“. Според възможностите на конкретните лаборатории има различни начини за култивиране на анаеробни микроорганизми. Освен джарове, може да се използват индивидуални пликкове с катализатори, термостати и т.н. Нека не се задават рамки за оборудване, което да се представя само при външни проверки, а да може да се използва реално в диагностичния процес.		
				17. 3.4.В. Лаборатории по клинична микробиология от второ ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ и лаборатории към РЗИ 1.1.1. Микробиологично изследване на фецес: определяне на <i>Salmonella</i> spp. до серотип, диарогенни <i>E. coli</i> (пробна аглутинация със сборни серуми от първа до девета група), сем. <i>Vibrionaceae</i> (до род), аеробни бацили (до род) Предлагам да се направи актуализация на изискванията за диагностика на <i>E.coli</i> свързани диарии. Всички публикации и международни стандарти изискват рутинно търсене на токсигенни и хеморагични <i>E.coli</i>. 3.4.3. Диагностично-консултативен кабинет по клинична микробиология в амбулатория за специализирана медицинска помощ.	Приема се	Тестовите са прецизирани.

				Въвеждането на правила за клиничен преглед от микробиолози е логично и полезно. Само като забележка искам да вметна, че това трябва да се отрази и в програмите за обучение на специализанти по Клинична микробиология.		
				18. 3.4.Г. Лаборатории по клинична микробиология общ профил от трето ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ 1.3. Серологични изследвания за Лаймска болест - anti-Borrelia burgdorferi IgM, IgG и WesternBlot anti-Borrelia burgdorferi IgM, IgG Необходимо ли е да се изисква от болничните лаборатории задължително да работят WesternBlot? По-скоро би било приложимо за лаборатории към болници, в които има инфекциозни отделения. За останалите е по-резонно да изпращат пробите за потвърждение към референтната лаборатория. Бих искала да благодаря на екипа, изготвил този проект. Такъв документ е от изключителна важност, за да може да се отстояват определени изисквания от микробиолозите към ръководствата на болниците и медицинските центрове. Като кратко резюме на предложенията си ще отбележа: • Предложение да се регламентира и официализира електронната форма за водене на документация в микробиологичната лаборатория – съпроводителни фишове, резултати от микробиологични изследвания, журнали за следене техническата изправност	Предложението по т. 3.4.Г, т. 1.3 се приема.	Тестовите са прецизирани.

			на апаратура и т.н. Има лаборатории с по 40000-50000 и повече изследвания годишно, които генерират огромно количество хартиена документация, която трябва да се съхранява някъде. В случаите, когато няма централизиран архив, това ще отнема от площта на лабораторията неефективно. В допълнение, но не на последно място, воденето на хартиена документация във всички аспекти на лабораторната дейност отклонява вниманието на екипите от същинската работа, затруднява анализа на данни, предпоставка е за допускане на технически грешки. • Предложение да се разшири и конкретизира текстът, касаещ лабораторната безопасност; • Да се осъвременят изискванията за лабораторно оборудване; • Да се прецизират изискванията за брой на персонала.		
			19. Предлагам да се обмислят и прецизират критериите за определяне нивото на лабораторията. Например като критерий може да се вземе големината на болницата – напр. (давам числата произволно) болница с до 100 легла – мин. първо ниво за микробиология; 100-250 легла – мин. второ ниво, над 250 легла – задължително трето ниво. При положение, че оборудването се обвързва с нивото на лабораторията, трябва да е задължително големите болници, които често са и Университетски, да осигуряват и максимален обхват на микробиологичната диагностика. Също така, ако болницата е университетска, независимо от броя легла,	Не се приема	По отношение на предложението за „прецизиране критериите за определяне ниво на лабораторията“: Нивото на компетентност (вид и обхват на дейността, капацитет) на една диагностична или клинична структура се дефинира от медицинския стандарт по съответната специалност (в случая клинична микробиология), като това е регламентирано в Закона за лечебните заведения (чл. 6, ба, чл. 49 и чл. 57) и Наредба № 49 от 2010г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и

			също би следвало микробиологията да работи на максимално ниво, т.е. 3-то. Друг критерий, който е по-подходящ за определяне нивото е обхвата от изследвания, които може да осигури лабораторията – напр. дори да има двама лекари, а в лабораторията може да се изследват МИС за гъбички, по сегашния проект лабораторията е второ ниво, но извършва изследвания за трето ниво. Предложенията ми във връзка с площта, оборудването и персонала за микробиологичните лаборатории са свързани с личното ми мнение, че стандартът трябва да зададе задължителен минимум, далеч по-висок от този, който е понастоящем. Целта на стандарта би следвало да е повишаване нивото на микробиологичната диагностика, особено на болничните лаборатории, а не да се съобразява с даденостите. Ако в медицинско заведение със стационар се реши да се изгради микробиологична лаборатория, това трябва да е обвързано с осигуряване на подходящи условия за качествена работа. Същото се отнася и за вече наличните микробиологии – те трябва при необходимост да се надградят, за да изпълнят изискванията на стандарта. Особено настоявам за обмисляне и обсъждане дигитализирането на документацията в лабораториите. Споделям личния си опит – от няколко години целия диагностичен процес при нас се документира в електронен вид. От въвеждането на тази практика, броят на грешките и пропуските спадна драстично, проследяването пътя на пробата е много лесно, пълният достъп до специфичната микробиологична информация е изключително улеснен, вкл. подпомага	вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ (изм. ДВ. Бр. 63 от 30 юли 2021). Лечебното заведение получава разрешение за лечебна дейност, в което изрично са посочени нивата на компетентност на съответните структури в състава на това лечебно заведение (по специалности), т.е. ниво на компетентност имат различните болнични структури, а не болницата като цяло. Лабораторията е спомагателна диагностична структура, подпомагаща дейността на клиничните звена в болницата. Като такава, лабораторията трябва да осигури ниво на компетентност, покриващо нивото на компетентност на клиниките, за да могат те да изпълняват своята дейност. Например болница, в която има кардиохирургична клиника (с 3-то ниво на компетентност), не може да има лаборатория от 1-во ниво. В съответствие с това и на база нормативни документи, в настоящия проекто-стандарт нивото на компетентност на микробиологичната лаборатория е дефинирана от следните обективни, измерими и медицински значими критерии: 1. Обхват и сложност на диагностичната дейност: най-важният критерий, защото определя реалния капацитет на лабораторията.
--	--	--	---	---

				дистанционно съдействие или справка, когато такива са необходими. Воденето на хартиени журнали при нас не е отпаднало, но те на практика само ни затрудняват, вместо да подпомагат ежедневната работа. По отношение архивиране на данните – електронните системи съхраняват много по-дългосрочно цялата информация и достъпът до нея отнема няколко минути. Разбира се, стандартът може да заложи изискване за напр. заключване на данните, така че да се предотврати промяна на информация на по-късен етап (т.е. да се елиминира възможност за манипулация на вече приключени резултати). Микробиологичните резултати се съхраняват в разпечатан вид в ЛИЗ на пациентите, което е допълнителна защита от манипулации		2. Обем на дейността: по-голям обем – по-високо ниво на организация и по-висока експертиза. 3. Ниво на техническа обезпеченост 4. Квалификация на персонала и обезпеченост 5. Функции на лабораторията: рутинна диагностика или референтни функции
--	--	--	--	--	--	--

29.7.2026 г.

X Д-р Ивиан Бенишев

Signed by: Ivian Borislavov Benishev

Д-Р ИВИАН БЕНИШЕВ

Заместник-министър на здравеопазването