

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (обн., ДВ, бр. 62 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 52 от 2011 г.)

- § 1. В чл. 2 се правят следните изменения и допълнения:
1. Досегашният текст става ал. 1.
 2. Създава се ал. 2:
„(2) На задължителна регистрация, съобщаване и отчет подлежат случаите, представляващи специфични здравни проблеми, посочени в приложение № 1а.“
- § 2. В чл. 3 се създава ал. 4:
„(4) Дефинициите на случаи, представляващи специфични здравни проблеми, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет, са посочени в приложение № 3а.“
- § 3. В чл. 4а, ал. 2 се създава т. 3:
„3. информационна система за надзор на остра вяла парализа.“
- § 4. В приложение № 1 към чл. 2 „Списък на заразните и паразитните болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет“ се правят следните изменения и допълнения:
1. В наименованието думите „чл. 2“ се заменят с „чл. 2, ал. 1“.
 2. В точка 12.2 думите „Хепатит В, остър“ се заменят с „Хепатит В“.
 3. Създава се нова т. 15.2:
„15.2. Грип А(H1N1).“
 4. Досегашната т. 15.2 става т. 15.3.
 5. Създава се т. 31а:
„31а. Кърлежов енцефалит.“
- § 5. Създава се приложение № 1а към чл. 2, ал. 2:
- „Приложение № 1а към чл. 2, ал. 2
- Списък
- на случаи, представляващи специфични здравни проблеми, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет
1. Инфекции, свързани с медицинско обслужване
 - 1.1. BJ: Инфекция на костите и ставите
 - 1.1.1. BJ-BONE: Остеомиелит
 - 1.1.2. BJ-JNT: Инфекция на става или синовиална бурса
 - 1.1.3. BJ-DISC: Инфекция в областта на интервертебралните дискове
 - 1.2. BSI: Инфекция на кръвта
 - 1.2.1. BSI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта
 - 1.3. CNS: Инфекция на централната нервна система
 - 1.3.1. CNS-IC: Вътречерепна инфекция (мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция и енцефалит)
 - 1.3.2. CNS-MEN: Менингит или вентрикулит
 - 1.3.3. CNS-MEN: Спинален абсцес без менингит
 - 1.4. CRI: Инфекция, свързана с катетър
 - 1.4.1. CRI1-CVC: Локална инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
 - 1.4.2. CRI1-PVC: Локална инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
 - 1.4.3. CRI2-CVC: Обща инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
 - 1.4.4. CRI2-PVC: Обща инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
 - 1.4.5. CRI3-CVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с централен венозен катетър
 - 1.4.6. CRI3-PVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с периферен венозен катетър
 - 1.5. CVS: Инфекция на сърдечносъдовата система
 - 1.5.1. CVS-VASC: Инфекция на артериите или вените
 - 1.5.2. CVS-ENDO: Ендокардит
 - 1.5.3. CVS-CARD: Миокардит или перикардит
 - 1.5.4. CVS-MED: Медиастинит
 - 1.6. EENT: Инфекции на окото, УНГ или устната кухина
 - 1.6.1. EENT-CONJ: Конюнктивит
 - 1.6.2. EENT-EYE: Инфекции на окото, различни от конюнктивит
 - 1.6.3. EENT-EAR: Отит и мастоидит
 - 1.6.4. EENT-ORAL: Инфекция на устната кухина (уста, език или венци)
 - 1.6.5. EENT-SINU: Синусит
 - 1.6.6. EENT-UR: Инфекция на горните дихателни пътища, фарингит, ларингит, епиглотит
 - 1.7. GI: Инфекция на гастроинтестиналния тракт
 - 1.7.1. GI-CDI: Инфекция с Clostridium difficile
 - 1.7.2. GI-GE: Гастроентерит (с изкл. на инфекция с Clostridium difficile)
 - 1.7.3. GI-GIT: Инфекция на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки черва, дебело и право черво; с изключение на гастроентерит и апендицит)
 - 1.7.4. GI-HEP: Хепатит

- 1.7.5. GI-IAB: Интраабдоминална инфекция, непосочена другаде, включително на жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб (с изключение на вирусен хепатит), далака, панкреаса, перитонеума или субдиафрагмалното пространство, или друга интраабдоминална тъкан или област, непосочена другаде
- 1.8. LRI: Инфекции на долните дихателни пътища, различни от пневмония
- 1.8.1. LRI-BRON: Бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония
- 1.8.2. LRI-LUNG: Други инфекции на долните дихателни пътища
- 1.9. NEO: Случаи, специфични за инфекции при новородени
- 1.9.1. NEO-CSEP: Клиничен сепсис
- 1.9.2. NEO-LCBI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта
- 1.9.3. NEO-CNSB: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта с коагулазо-негативни стафилококи (CNS)
- 1.9.4. NEO-PNEU: Пневмония
- 1.9.5. NEO-NEC: Некротизиращ ентероколит
- 1.10. PN: Пневмония
- 1.10.1. Пневмония, свързана с интубация (IAP)
- 1.11. REPR: Инфекции на половите органи
- 1.11.1. REPR-EMET: Ендометрит
- 1.11.2. REPR-EPIS: Инфекция на мястото на епизиотомия
- 1.11.3. REPR-VCUF: Инфекция на вагинален маншет
- 1.11.4. REPR-OREP: Други инфекции на мъжките и женските полови органи (инфекции, засягащи епидидимис, тестиси, простата, влагалище, яйчници, матка и други дълбоко разположени тазови тъкани, с изключение на ендометрит или инфекции на вагиналния маншет)
- 1.12. SSI: Инфекции на хирургичното място
- 1.12.1. SSI-S: Повърхностна инфекция на хирургичното място
- 1.12.2. SSI-D: Дълбока инфекция на хирургичното място
- 1.12.3. SSI-O: Инфекция на органи или телесни кухини на хирургичното място
- 1.13. SST: Инфекция на кожата и меките тъкани
- 1.13.1. SST-SKIN: Кожна инфекция
- 1.13.2. SST-ST: Инфекции на меките тъкани (некротизиращ фасциит, инфекциозна гангрена, некротизиращ целулит, инфекциозен миозит, лимфаденит или лимфангит)
- 1.13.3. SST-DECU: Инфекция на декубитална рана, включително повърхностна и дълбока инфекция
- 1.13.4. SST-BURN: Инфекция на рана от изгаряне
- 1.13.5. SST-BRST: Абсцес на гърдите или мастит
- 1.14. SYS: Системни инфекции
- 1.14.1. SYS-DI: Дисеминирана инфекция
- 1.14.2. SYS-CSEP: Клинично установен сепсис при възрастни и деца
- 1.15. UTI: Инфекции на пикочните пътища
- 1.15.1. UTI-A: Потвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища
- 1.15.2. UTI-B: Непотвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища
- 2. Случай на антимикробна резистентност
- 2.1. Клинично чувствителен (S)
- 2.2. Клинично междинен (I)
- 2.3. Клинично резистентен (R)“

§ 6. В приложение № 3 към чл. 3, ал. 3 „Дефиниции за възможен, вероятен и потвърден случай на заразните болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет“ се правят следните изменения и допълнения:

- 1. Точки 12.2 и 12.3 се изменят така:
„12.2. ХЕПАТИТ В (*Hepatitis B virus*)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Положителни резултати от поне един (или повече) от следните тестове или комбинации от тестове:

- IgM анти тяло за ядрен антиген на хепатит В (anti-HBc IgM),
- повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg),
- е-антиген на хепатит В (HBeAg),
- нуклеинова киселина на хепатит В (ДНК на HBV).

Епидемиологични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: НП

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

12.3. ХЕПАТИТ С (*Hepatitis C virus*)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- откриване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит С (РНК на HCV),
- откриване на ядрен антиген на вируса на хепатит С (HCV ядро),
- специфичен анти тяло отговор срещу вируса на хепатит С (anti-HCV), потвърден с тест за потвърждаване на антитела (напр. имуноблот) при лица на възраст над 18 месеца без данни за преминала инфекция).

Епидемиологични критерии

НП

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: НП

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.“

2. Създава се нова т. 15.2:

„15.2. ГРИП А(H1N1)

Клинични критерии

Всяко лице, което отговаря на един от следните три критерия:

– температура > 38 °C и признаци и симптоми на остра респираторна инфекция,

– пневмония (тежко респираторно заболяване),

– смърт, причинена от неизяснено остро респираторно заболяване.

Лабораторни критерии

Поне едно от следните изследвания:

– RT-PCR,

– вирусна култура (необходима е база за BSL 3),

– четирикратно увеличение на специфичните неутрализиращи антитела за новия грипен вирус А(H1N1) (предполага необходимост от двойни серумни проби от етапа на остро заболяване и от етапа на оздравяване, който е поне 10 – 14 дни по-късно).

Епидемиологични критерии

Поне едно от следните три в 7-дневния период преди началото на болестта:

– лице, което е било в близък контакт с потвърден случай на заразяване с нов грипен вирус А(H1N1) по времето, когато лицето, определено като потвърден случай, е било болно,

– лице, което е пътувало до място, в което е документирано трайно предаване от човек на човек на новия грип А(H1N1),

– лице, работещо в лаборатория, в която се изследват проби от новия грипен вирус А(H1N1).

Класификация на случаите

Проучван в момента случай: Всяко лице, отговарящо на клиничните и епидемиологичните критерии.

Вероятен случай: Всяко лице, отговарящо на клиничните и на епидемиологичните критерии и с резултати от лабораторно изследване, показващи положителна инфекция с грип А от тип, който не е подтипизируем.

Потвърден случай: Всяко лице, отговарящо на лабораторните критерии за потвърждаване.“

3. Досегашната т. 15.2 става т. 15.3.

4. Точки 17 и 18 се изменят така:

„17. ДИФТЕРИЯ (*Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* и *Corynebacterium pseudotuberculosis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Класическа дифтерия на дихателната система:

Заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит

и

мембрана от налепи/псевдомембрана

Лека форма на дифтерия на дихателната система:

Заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит

без

мембрана от налепи/псевдомембрана

Дифтерия на кожата:

кожна лезия

Дифтерия с друга локализация:

лезия на конюнктивата или на мукозните мембрани

Лабораторни критерии

Изолiranje на продуциращи токсини *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* или *Corynebacterium pseudotuberculosis* от клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните епидемични връзки:

– предаване от човек на човек,

– предаване от животно на човек.

Класификация на случаите

Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за дифтерия на дихателната система.

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за дифтерия (класическа дифтерия на дихателната система, лека форма на дифтерия на дихателната система, дифтерия на кожата, дифтерия с друга локализация) и при което съществува епидемична връзка с потвърден случай при човек или епидемична връзка с предаване от животно на човек.

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии и на поне една от клиничните форми.

18. ЕПИДЕМИЧЕН ПАРОТИТ (*Mumps virus*)

Клинични критерии

Всяко лице със:

– повишена температура,

и

поне един от следните три симптома:

– внезапна поява без друга видима причина на едностранен или двустранен болезнен оток на паротидната или друга слюнчена жлеза,

– орхит,

– менингит.

Лабораторни критерии

поне един от следните три критерия:

- изолиране на паротитен вирус от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на паротитния вирус,
- специфичен анти тяло отговор срещу паротитния вирус, характерен за остра инфекция, в серум или в слюнка.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

Потвърден случай: Всяко лице, което не е било ваксинирано наскоро и което отговаря на лабораторните критерии.

В случай на скорошно ваксиниране: всяко лице, при което е открит див щам на паротитния вирус.“

5. Точка 28.1 се изменя така:

„28.1. ИНФЕКЦИЯ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ *ESCHERICHIA COLI*, ПРОДУЦИРАЩИ SHIGA/VERO ТОКСИНИ (STEC/VTEC)

Клинични критерии

STEC/VTEC диария

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

- диария,
- коремни болки.

Хемолитично-уремичен синдром (ХУС)

Всяко лице с остра бъбречна недостатъчност и с поне един от следните два симптома:

- микроангиопатична хемолитична анемия,
- тромбоцитопения.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на щам на *Escherichia coli*, продуциращ Shiga токсин (Stx), или носител на ген(и) *stx1* или *stx2*,
- изолиране на неферментиращи сорбитол *Escherichia coli* O157 (без тест за Stx или за гени *stx*),
- директно откриване на нуклеинова киселина на ген(и) *stx1* или *stx2* (без изолиране на щам),
- директно откриване на свободен Stx във фекалии (без изолиране на щам).

Единствено по отношение на ХУС като клиничен критерий за потвърждаване на STEC/VTEC може да бъде използван следният критерий:

– специфичен за серогрупи на *Escherichia coli* анти тяло отговор.

Ако е възможно, следва да се осъществи изолиране на щам на STEC/VTEC и допълнително характеризиране по серотип, фаготип, *eae* гени и подтип *stx1/stx2*.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от животно на човек,
- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

Възможен случай на ХУС, асоцииран със STEC: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за ХУС.

Вероятен случай на STEC/VTEC: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

Потвърден случай на STEC/VTEC: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.“

6. Създава се т. 31а:

„31а. КЪРЛЕЖОВ ЕНЦЕФАЛИТ (*TBE virus*)

Клинични критерии

Всяко лице със симптоми на възпаление на централната нервна система (напр. менингит, менингоенцефалит, енцефаломиелит, енцефалорадикулит).

Лабораторни критерии*

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

Поне един от следните пет критерия:

- специфични за ТВЕ антитела IgM и IgG в кръвта,
- специфични за ТВЕ антитела IgM в цереброспиналния ликвор,
- сероконверсия или четирикратно увеличение на специфичните за ТВЕ антитела в двойни серумни проби,
- откриване на нуклеинова киселина на вирус на ТВЕ в клинична проба,
- изолиране на ТВЕ вирус от клинична проба.

Лабораторни критерии за вероятен случай:

откриване на специфични за ТВЕ антитела IgM в единична серумна проба.

* Серологичните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус и предходно излагане на други флавивирусни инфекции.

Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

Епидемиологични критерии

Излагане на въздействието на общ източник (непастъризиран млечни продукти).

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за вероятен случай, или

всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай.“

7. Точки 34 и 35 се изменят така:

„34. ЛЕГИОНЕРСКА БОЛЕСТ (*Legionella spp.*)

Клинични критерии

Всяко лице с пневмония.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на *Legionella spp.* от респираторен секрет или от каквото и да е място, което нормално е стерилно,
- откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в урината,
- значително нарастване на титъра на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, серогрупа 1, в двойни серумни проби.

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните четири критерия:

- откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в респираторен секрет или белодробна тъкан, напр. с оцветяващ директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) с използване на реактиви на основата на моноклонално антитяло,
- откриване на нуклеинова киселина на *Legionella spp.* в респираторен секрет, белодробна тъкан или каквото и да е място, което нормално е стерилно,
- значително нарастване на титъра на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, различни от серогрупа 1, или срещу други *Legionella spp.*, в двойни серумни проби,
- единичен висок титър на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, серо- група 1, в серум.

Епидемиологични критерии

НП

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничния критерий и на поне един лабораторен критерий за вероятен случай.

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничния критерий и на поне един лабораторен критерий за потвърден случай.

35. ЛЕПТОСПИРОЗА (*Leptospira interrogans*)

Клинични критерии

Всяко лице със:

- повишена температура

или

поне два от следните единадесет симптома:

- втрисане,
- главоболие,
- миалгия,
- конюнктивална суфузия,
- кръвоизливи по кожата и лигавиците,
- обрив,
- жълтеница,
- миокардит,
- менингит,
- бъбречна недостатъчност,
- респираторни симптоми, например хемоптиза.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira spp.* от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira spp.* в клинична проба,
- доказване на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira spp.* в клинична проба чрез имунофлуоресценция,
- специфичен анти тяло отговор срещу *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira spp.*

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- предаване от животно на човек,
- излагане на въздействие от околната среда,
- излагане на въздействието на общ източник.

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.“

8. Точка 39 се изменя така:

„39. МЕНИНГОКОКОВА БОЛЕСТ, ИНВАЗИВНА (МЕНИНГОКОКОВ МЕНИНГИТ И СЕПСИС) (*Neisseria meningitidis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните симптоми:

- признаци на менингит,
- хеморагичен обрив,
- септичен шок,
- септичен артрит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на *Neisseria meningitidis* в проба от място, което нормално е стерилно, включително пурпурични кожни лезии,
- откриване на нуклеинова киселина на *Neisseria meningitidis* в проба от място, което нормално е стерилно, или от пурпурични кожни лезии,
- откриване на антиген на *Neisseria meningitidis* в ликвор,
- откриване на Грам-отрицателни диплококи в ликвор.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.“

9. Точка 46.1 се изменя така:

„46.1. ВРОДЕНА РУБЕОЛА (включително вроден рубеолен синдром)

Клинични критерии

Вродена рубеолна инфекция

Клинични критерии за вродена рубеолна инфекция не могат да бъдат определени.

Вроден рубеолен синдром

Всяко кърмаче на възраст под 1 година или всяко мъртвородено дете, което отговаря на:

поне две от условията, посочени в категория (А)

или

едно от условията в категория (А) и едно от условията в категория (Б)

(А)

- катаракта(и),
- вродена глаукома,
- вродена кардиопатия,
- загуба на слуха,
- пигментна ретинопатия;

(Б)

- пурпура,
- спленомегалия,
- микроцефалия,
- изоставане в развитието,
- менингоенцефалит,
- петнисти просветлявания на костите,
- жълтеница с начало в първите 24 часа след раждането.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на вирус на рубеола от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на вируса на рубеола,
- специфичен анти тяло отговор (IgM) срещу вируса на рубеола,
- персистиращи рубеолни IgG в периода от 6- до 12-месечна възраст (поне две проби със сходна концентрация на рубеолни IgG).

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

Епидемиологични критерии

Всяко кърмаче или мъртвородено дете от майка, при която е била лабораторно потвърдена рубеолна инфекция по време на бременността (предаване от човек на човек, вертикално предаване).

Класификация на случаите на вродена рубеола

Възможен случай: НП

Вероятен случай: Всяко мъртвородено дете или всяко кърмаче, което не е било изследвано или е било изследвано и лабораторните резултати са отрицателни и което отговаря на поне два от следните критерии:

- епидемична връзка и поне един от клиничните критерии от категория (А) за вроден рубеолен синдром,
- отговаря на клиничните критерии за вроден рубеолен синдром.

Потвърден случай: Всяко мъртвородено дете, което отговаря на лабораторните критерии,

или

всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии и на поне един от следните два критерия:

- епидемична връзка,
- поне един от клиничните критерии от категория (А) за вроден рубеолен синдром.“

10. Точки 47 и 48 се изменят така:

„47. САЛМОНЕЛОЗА (*Salmonella spp.*, различна от *S. typhi* и *S. paratyphi*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

- диария,
- повишена температура,
- коремни болки,
- повръщане.

Лабораторни критерии

Изолиране на *Salmonella* (различна от *Salmonella typhi* и *Salmonella paratyphi*) от изпражнения, урина, определено място по тялото (напр. инфектирана рана) или каквито и да било течности и тъкани, които нормално са стерилни (напр. кръв, цереброспинален ликвор, кости, синовиална течност и пр.).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от животно на човек,
- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

48. СИНДРОМ НА ПРИДОБИТА ИМУННА НЕДОСТАТЪЧНОСТ (СПИН) И ИНФЕКЦИЯ С ЧОВЕШКИ ИМУНОДЕФИЦИТЕН ВИРУС (ХИВ)

Клинични критерии (СПИН)

Всяко лице с някоя от клиничните прояви, описани в европейското определение за случаите на СПИН за:

- възрастни или подрастващи на възраст 15 години или повече,
- деца под 15 години.

Лабораторни критерии (ХИВ)

Възрастни, подрастващи и деца на възраст 18 месеца или повече.

Поне един от следните три критерия:

- положителен резултат от тест за откриване на антитела срещу ХИВ или комбиниран тест за откриване (антитела срещу ХИВ и р24 антиген на ХИВ), потвърден от по-специфичен тест за антитела (напр. Western blot),
- положителен резултат от 2 имуноензимни теста (EIA) за откриване на антитела, потвърдени от по-специфичен тест за антитела (напр. Western blot),
- положителен резултат от две отделни проби от поне едно от следните три:
 - откриване на нуклеинова киселина на вируса на ХИВ (ХИВ-РНК, ХИВ-ДНК),
 - доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на р24 антиген на вируса на ХИВ, включващ проба за неутрализация,
 - изолиране на вируса на ХИВ.

Деца под 18-месечна възраст

Положителни резултати от две отделни проби (без кръв от пъпната връв) от поне едно от следните три:

- изолиране на вируса на ХИВ,
- откриване на нуклеинова киселина на вируса на ХИВ (ХИВ-РНК, ХИВ-ДНК),
- доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на р24 антиген на вируса на ХИВ, включително реакция неутрализация при деца на възраст един месец или повече.

Епидемиологични критерии НП

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: НП

Потвърден случай:

ХИВ инфекция

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за ХИВ инфекция.

СПИН

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за СПИН и на лабораторните критерии за ХИВ инфекция.“

11. Точка 51 се изменя така:

„51. ТЕЖЪК ОСТЪР РЕСПИРАТОРЕН СИНДРОМ (ТОРС) (SARS-CoV)

Клинични критерии

Всяко лице с повишена температура или с предишни случаи на повишена температура

и

поне един от следните три симптома:

- кашлица,
- затруднения в дишането,
- задух,

и

поне един от следните четири критерия:

- радиографски данни за пневмония,
- радиографски данни за тежък остър респираторен синдром,
- резултати от аутопсия, констатиращи пневмония,
- резултати от аутопсия, констатиращи тежък остър респираторен синдром,

и

липса на алтернативна диагноза, която да може напълно да обясни заболяването.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на вирус в клетъчна култура от клинична проба и идентифициране на SARS-CoV чрез метод от рода на обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция (RT-PCR),
- откриване на нуклеинова киселина на SARS-CoV в поне една от следните три ситуации:
 - в поне две различни клинични проби (напр. назофарингеален секрет и изпражнения),
 - в същия вид клинична проба, взета два или повече пъти по време на заболяването (напр. поредица назофарингеални аспирати),
 - две различни изследвания или повторено изследване RT-PCR с използване на нов екстракт РНК от първоначалната клинична проба при всеки тест,

– специфичен анти тяло отговор срещу SARS-CoV, получен чрез един от следните два метода:

– сероконверсия чрез ELISA или индиректен имунофлуоресцентен анти тяло тест (IFA) в серума в острата фаза и във фазата на възстановяване, изследвани едновременно,

– 4-кратно или по-голямо нарастване на титъра на анти телата между серума в острата фаза и във фазата на възстановяване, изследвани едновременно.

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните два критерия:

– единичен положителен тест за анти тела за SARS-CoV,

– положителен резултат при полимеразна верижна реакция (PCR) за SARS-CoV в единична клинична проба и едно изследване.

Епидемиологични критерии

Поне един от следните три критерия:

– лице, заемащо длъжност, свързана с повишен риск от излагане на SARS-CoV (напр. персонал в лаборатория, работеща с живи вируси на SARS-CoV или живи вируси от същия тип или съхраняваща клинични проби, заразени със SARS-CoV; лице в контакт с диви животни или с други животни, смятани за източник на SARS-CoV, с техните изпражнения, секрети и т.н.),

– близко лице* на едно или повече лица, при което(ито) ТОРС е потвърден или което(ито) е(са) подложено(и) на изследвания, свързани с ТОРС,

– лице, което е пътувало или пребивавало в район, засегнат от ТОРС,

– двама или повече здравни работници** в едно и също лечебно заведение с клинични признаци на ТОРС, при които заболяването се е проявило внезапно в рамките на един и същ 10-дневен период,

– три или повече лица (здравни работници и/или пациенти, и/или посетители) с клинични признаци на ТОРС, при които заболяването се е проявило внезапно в рамките на един и същ 10-дневен период и които са епидемиологично свързани с лечебни заведения.

* За близко се смята лице, което се грижи за болен от ТОРС, живее с него или е имало пряк контакт с неговите респираторни секрети, телесни течности и/или екскрети (напр. фекалии).

** В този контекст понятието „здравен работник“ обхваща целия болничен персонал. Определението за „лечебно заведение“, в което възниква поредицата от случаи, ще зависи от местната ситуация. Размерът на заведението може да варира от самостоятелно, дори и малко, лечебно заведение до отделно отделение или отделение в голяма болница.

Класификация на случаите в период между епидемии

Прилага се и при поява на огнище на болестта в незасегната страна или област.

Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка и което отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай.

Потвърден случай на национално равнище: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в Национална референтна лаборатория.

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в Референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

Класификация на случаите по време на епидемия

Прилага се по време на епидемия в страна/район, където поне за едно лице е получено лабораторно потвърждение от Референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка със случай, потвърден на национално равнище, или с потвърден случай.

Потвърден случай на национално равнище: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в Национална референтна лаборатория.

Потвърден случай: Един от следните три случая:

– всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в Референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО,

– всеки случай, потвърден на национално равнище, при който съществува епидемична връзка с верига на предаване, в която поне един случай е бил проверен по независим начин от Референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО,

– всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърден случай и при което съществува епидемична връзка с верига на предаване, в която поне един случай е бил проверен по независим начин от Референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.“

§ 7. Създава се приложение № 3а:

„Приложение № 3а към чл. 3, ал. 4

Дефиниции

на случаи, представляващи специфични здравни проблеми, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

1. ИНФЕКЦИЯ, СВЪРЗАНА С МЕДИЦИНСКО ОБСЛУЖВАНЕ („ВЪТРЕБОЛНИЧНА ИНФЕКЦИЯ“ ИЛИ „НОЗОКОМИАЛНА ИНФЕКЦИЯ“)

Инфекция, свързана с медицинско обслужване във връзка с текущ болничен престой, е инфекция, която отговаря на едно от определенията на случай и

– началото на симптомите е в ден 3 или по-късно (денят на приемане се счита за ден 1) от осъществявания болничен престой,

или

– пациентът е подложен на хирургична операция в ден 1 или ден 2 от престоя и проявява симптоми на инфекция на хирургичното място (SSI) преди ден 3 от престоя,

или

– било е поставено инвазивно медицинско изделие в ден 1 или ден 2 от престоя, като това е довело до инфекция преди ден 3 от престоя.

Инфекция, свързана с медицинско обслужване във връзка с предишен болничен престой, е инфекция, която отговаря на едно от определенията на случай и

– пациентът е с данни за инфекция, но това е повторен прием в рамките на по-малко от два дни след предишно приемане в болница за активно лечение,

или

– пациентът е приет с инфекция, която отговаря на определението на случая за инфекция на хирургичното място, т.е. SSI, възникнала до 30 дни след операцията (или до 1 година, когато вследствие на операция във връзка с имплант е възникнала дълбока SSI или SSI на орган/в телесна кухина) и пациентът е със симптоми, които

отговарят на определението на случай, и/или е подложен на антимикробно лечение във връзка с тази инфекция, или

- пациентът е приет с инфекция с *Clostridium difficile* (или до два дни проявява симптоми на *Clostridium difficile*) в рамките на по-малко от 28 дни от предишно изписване от болница за активно лечение.

За целите на проучванията на моментната болестност, активна инфекция, свързана с медицинско обслужване, съществуваща в деня на провеждане на проучването, е инфекция, при която признаците и симптомите на инфекцията са налице в деня на проучването или признаците и симптомите са били налице в миналото и в деня на проучването пациентът (все още) е подложен на лечение във връзка с тази инфекция. Наличието на симптоми и признаци следва да се потвърди преди започването на лечението, за да се определи дали лекуваната инфекция отговаря на едно от определенията на случай на инфекция, свързана с медицинско обслужване.

1.1. BJ: Инфекция на костите и ставите

1.1.1. BJ-BONE: Остеомиелит

Остеомиелитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от костна тъкан,
- пациентът е с данни за остеомиелит, установен при директно изследване на костта по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), локализиран оток, чувствителност, затопляне или секреция от мястото на евентуалната костна инфекция,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултурата,
- положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, компютърна томография (КТ), ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

Указание във връзка с докладването:

Медиастинитът след сърдечна операция, придружаван от остеомиелит, да се докладва като инфекция на хирургичното място – на орган/в телесна кухина (SSI-O).

1.1.2. BJ-JNT: Инфекция на става или синовиална бурса

Инфекциите на става или синовиална бурса трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от вътреставна течност или в биопсичен материал от синовия,
- пациентът е с данни за инфекция на става или синовиална бурса, установена по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка в ставата, оток, чувствителност, затопляне,

признаци за излив или ограничена подвижност,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на микроорганизми и левкоцити при оцветяване по Грам на вътреставна течност,
- положителен тест за антигени в кръвта, урината или вътреставната течност,
- цитологични и химични данни от изследването на вътреставна течност, показващи инфекция (когато отсъстват данни за ревматичен произход),
- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

1.1.3. BJ-DISC: Инфекция в областта на интервертебралните дискове

Инфекцията в областта на интервертебралните дискове трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от областта на интервертебралните дискове, която е взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,
- пациентът е с данни за инфекция в областта на интервертебралните дискове, установена по време на операция или при патохистологично изследване,
- пациентът е с повишена температура (> 38 °C) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове,
- и радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

Пациентът е с повишена температура (> 38 °C) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове,

- и налице е положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* или *Streptococcus* от група B).

1.2. BSI: Инфекция на кръвта

1.2.1. BSI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

В една хемокултура е изолиран идентифициран патоген или

при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми: повишена температура (> 38 °C), втрисане или хипотония,

и в две хемокултури е изолиран като кожен замърсител микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора (от 2 отделни кръвни проби, обикновено взети в рамките на 48 часа).

Кожни замърсители са коагулазо-негативни стафилококи, *Micrococcus spp.*, *Propionibacterium acnes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*

Източник на инфекцията на кръвта:

- Инфекция, свързана с катетър: същият микроорганизъм е изолиран в култура от катетъра или симптомите затихват в рамките на 48 часа след отстраняването на катетъра – периферен венозен катетър (C-PVC) и централен венозен катетър (C-CVC).

Забележка. BSI с източник C-CVC или C-PVC да се докладва като CRI3-CVC или съответно CRI3-PVC, ако е микробиологично потвърдена; вж. определението за CRI3.

- Вторична инфекция спрямо друга инфекция: същият микроорганизъм е изолиран от друго място на инфекция или са налице солидни клинични данни, че инфекцията на кръвта е била вторична спрямо друго място на инфекция, инвазивна диагностична процедура или чуждо тяло,
- белодробна инфекция (S-PUL),
- инфекция на пикочните пътища (S-UTI),
- инфекция на храносмилателната система (S-DIG),
- инфекция на хирургичното място (S-SSI),
- инфекция на кожата и меките тъкани (S-SST),
- друга (S-OTH).
- С неизвестен произход (UO): нито едно от горепосочените, инфекция на кръвта с неизвестен произход (направена е проверка по време на проучването и източникът не е открит).
- Неизвестна (UNK): не е налична информация за източника на инфекцията на кръвоносната система или липсва информация.

1.3. CNS: Инфекция на централната нервна система

1.3.1. CNS-IC: Вътречерепна инфекция (мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция и енцефалит)

Вътречерепната инфекция трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от мозъчна тъкан или дура матер,
- пациентът е с абсцес или с данни за вътречерепна инфекция, установен(а) по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: главоболие, световъртеж, повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), огнишна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание или състояние на обърканост,

и на най-малко един от следните критерии:

- микроскопско доказване на микроорганизми в мозъчна тъкан или тъкан от абсцеса, взета чрез иглена аспирация или биопсия по време на хирургична операция или аутопсия,

- положителен тест за антигени в кръвта или урината,
- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, скитинграфия на мозъка или артериография),
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

и при поставена ante mortem диагноза лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указание във връзка с докладването:

При констатиране едновременно на менингит и на мозъчен абсцес инфекцията да се докладва като IC.

1.3.2. CNS-MEN: Менингит или вентрикулит

Менингитът или вентрикулитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от цереброспиналния ликвор,
- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), главоболие, вратна ригидност, менингеални признаци, черепно-мозъчна неврологична симптоматика или свръхвъзбудимост,

и на най-малко един от следните критерии:

- повишен брой левкоцити, повишено съдържание на белтък и/или намалено съдържание на глюкоза в цереброспиналния ликвор,
- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на цереброспиналния ликвор,
- доказване на причинители в хемокултурата,
- положителен тест за антигени в цереброспиналния ликвор, кръвта или урината,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

и при поставена ante mortem диагноза лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указание във връзка с докладването:

Инфекцията на цереброспиналния ликвор при шънтова система да се докладва като SSI, ако настъпи преди 1 година от поставянето на системата; ако е настъпила по-късно или след манипулации или достъп до шънтовата система, да се докладва като CNS-MEN.

Менингоенцефалитът да се докладва като MEN.

Спиналният абсцес да се докладва като MEN.

1.3.3. CNS-MEN: Спинален абсцес без менингит

Абсцесът в спиналното епидурално или субдурално пространство, без засягане на цереброспиналната течност или прилежащите костни структури, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от абсцеса в спиналното епидурално или субдурално пространство,
- пациентът е с абсцес в спиналното епидурално или субдурално пространство, установен по време на хирургична операция или аутопсия, или пациентът е с данни за абсцес, установен по време на патохистологично изследване,

– при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болки в гърба, локална чувствителност, радикулит, парапареза или параплегия,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултурата,
- радиологични данни за спинален абсцес (напр. необичайни находки при миелография, ултразвук, КТ, ЯМР или друг вид графия (с галий, технеций и др.),

и при поставена ante mortem диагноза лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указание във връзка с докладването:

Спиналният абсцес, придружен с менингит, да се докладва като менингит (CNS-MEN).

1.4. CRI: Инфекция, свързана с катетър

1.4.1. CRI1-CVC: Локална инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

– количествено изброени в култура от CVC $\geq 10^3$ колонии, образуващи единици (KOE)/ml, или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 KOE,

– и гной/възпаление на мястото на въвеждане или тунела.

1.4.2. CRI1-PVC: Локална инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

– количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ KOE/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 KOE,

– и гной/възпаление на мястото на въвеждане или тунела.

1.4.3. CRI2-CVC: Обща инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

– количествено изброени в култура от CVC $\geq 10^3$ KOE/ml или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 KOE,

– и клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

1.4.4. CRI2-PVC: Обща инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

– количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ KOE/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 KOE,

– и клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

1.4.5. CRI3-CVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с централен венозен катетър

– BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра,

и положителен резултат в култура за същия микроорганизъм в един от следните случаи:

- количествено изброени в култура от $CVC \geq 10^3$ KOE/ml или полуколичествено изброени в култура от $CVC > 15$ KOE,

- количествено съотношение между хемокултури от кръвна проба от CVC/проба от периферна кръв > 5 ,

- диференциращо забавяне на положителния резултат при хемокултурите: получаване на положителен резултат в култура от кръвна проба от CVC 2 или повече часа преди резултата в културата от периферна кръв,

- положителен резултат в култура за същия микроорганизъм от гной от мястото на въвеждане.

1.4.6. CRIZ-PVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с периферен венозен катетър

BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра,

и положителен резултат в култура за същия микроорганизъм в един от следните случаи:

- количествено изброени в култура от $PVC \geq 10^3$ KOE/ml или полуколичествено изброени в култура от $PVC > 15$ KOE,

- положителен резултат в култура за същия микроорганизъм от гной от мястото на въвеждане.

1.5. CVS: Инфекция на сърдечносъдовата система

1.5.1. CVS-VASC: Инфекция на артериите или вените

Инфекцията на артериите или вените трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от интраоперативно взети артерии или вени,

- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми,

- пациентът е с данни за инфекция на артериите или вените, установена по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болка, зачервяване или затопляне на засегнатия съд,

- и са изброени над 15 колонии в култура от върха на вътресъдова катетър при използване на полуколичествен метод.

Забележка. Колонизацията на централен венозен катетър не е необходимо да се докладва. Инфекция CRIZ (-CVC или -PVC) е също така инфекция на кръвта (BSI), с източник съответно C-CVC или C-PVC; когато обаче се докладва CRIZ, не е необходимо да се докладва BSI в проучването на моментната болестност; микробиологично потвърдена BSI, свързана с катетър, следва да се докладва като CRIZ.

- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми,

- при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатия съд,

- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми.

Указание във връзка с докладването:

Инфекциите при присаждане на артерии или вени, при шънтова система, при фистула или на мястото на поставяне на вътресъдова катетър, при които в хемокултурите не са изолирани микроорганизми, да се докладват като CVS-VASC.

1.5.2. CVS-ENDO: Ендокардит

Ендокардитът на естествена или изкуствена сърдечна клапа трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от сърдечната клапа или вегетациите,

- при пациента са налице два или повече от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), новопоявил се или променен шум, признаци за артериална емболия, кожни манифестации (напр. петехии, единични хеморагии, болезнени подкожни възли), застойна сърдечна недостатъчност или проводни нарушения на сърцето,

- и на най-малко един от следните критерии:

- доказани причинители в две или повече хемокултури,

- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на препарат от сърдечната клапа, когато хемокултурата е отрицателна или не е правена,

- установени по време на операция или аутопсия вегетации на сърдечната клапа,

- и положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* или *Streptococcus* от група Б),

- данни за нови вегетации при ехокардиография,

и при поставена ante mortem диагноза лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

1.5.3. CVS-CARD: Миокардит или перикардит

Миокардитът или перикардитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от перикарда или от течност, взета чрез иглена аспирация или по време на операция,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болки в гръдния кош, парадоксален пулс или увеличен размер на сърцето,

- и на най-малко един от следните критерии:

- находки в ЕКГ, насочващи към миокардит или перикардит,

- положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),

- данни за миокардит или перикардит при хистологичното изследване на сърдечна тъкан,

- четирикратно покачване титъра на типовоспецифични антитела със или без изолиране на съответния вирус от фаринкса или от фекална проба,

- перикарден излив, потвърдена ехокардиограма, КТ, ЯМР или ангиография.

1.5.4. CVS-MED: Медиастинит

Медиастинитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от медиастинума или от течност, взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,

- пациентът е с данни за медиастинит, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента са налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болки в гръдния кош, подвижен стернум,

- и на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секреция от медиастиналната област,

- микробиологично доказани причинители в хемокултура или в секрет от медиастиналната област,

- установено разширение на медиастинума при рентгеново изследване.

Указание във връзка с докладването:

Медиастинитът след сърдечна операция, придружаван от остеомиелит, да се докладва като SSI-O.

1.6. EENT: Инфекции на окото, УНГ или устната кухина

1.6.1. EENT-CONJ: Конюнктивит

Конюнктивитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

– пациентът е с микробиологично доказани патогени в култура от гноиния ексудат, взет от конюнктивата или околните тъкани, напр. клепача, роговицата, Мейбомиевите или слъзните жлези,

– пациентът е с болка или зачервяване на конюнктивата или в областта на окото,

и на най-малко един от следните критерии:

– левкоцити и микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на ексудата,

– наличие на гноен ексудат,

– положителен резултат от тест за антигени (напр. ELISA или имунофлуоресценция за *Chlamydia trachomatis*, вирус на херпес симплекс, аденовирус) в ексудата или в материал от остъргване на конюнктивата,

– установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на конюнктивален ексудат или материал от остъргване на конюнктивата,

– микробиологично доказване на вирус в култура,

– диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

Другите инфекции на окото да се докладват като EYE.

Химичният конюнктивит, причинен от сребърен нитрат (AgNO_3), да не се докладва като инфекция, свързана с медицинско обслужване.

Конюнктивитът, съпътстващ по-общо вирусно заболяване с по-машабни прояви (напр. морбили, варицела или инфекция на горните дихателни пътища), да не се докладва.

1.6.2. EENT-EYE: Инфекции на окото, различни от конюнктивит

Инфекция на окото, различна от конюнктивит, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

– пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от предната или задната очна камера или от течността на стъкленото тяло,

– при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болки в окото, нарушение в зрението или хипопион,

и на най-малко един от следните критерии:

– поставена от лекаря диагноза „инфекция на окото“,

– положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),

– доказване на причинители в хемокултура.

1.6.3. EENT-EAR: Отит и мастоидит

Отитът и мастоидитът трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

Външният отит (*Otitis externa*) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

– пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от външния слухов канал,

– при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болка, зачервяване или секрет от външния слухов канал,

– и микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гноиния секрет.

Средният отит (*Otitis media*) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

– пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от течност от средното ухо, която е взета чрез тимпаноцентеза или при операция,

– при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болезнено тъпанче, възпаление, ретракция или ограничена подвижност на тъпанчето или наличие на течност зад тъпанчето.

Вътрешният отит (*Otitis interna*) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

– пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от течност от вътрешното ухо, взета за изследване по време на операция,

– пациентът е с поставена от лекаря диагноза „инфекция на вътрешното ухо“.

Мастоидитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

– пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от мастоидния израстък,

– при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болка, чувствителност, зачервяване, главоболие или пареза на facialisа,

и на най-малко един от следните критерии:

– микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гноен секрет от мастоидния израстък,

– положителен тест за антигени в кръвта.

1.6.4. EENT-ORAL: Инфекция на устната кухина (уста, език или венци)

Инфекцията на устната кухина трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

– пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от тъканта или от устната кухина,

– пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция на устната кухина, установен при преглед, по време на операция или чрез патохистологично изследване,

– при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: абсцес, образуване на язви или релефни бели петна върху възпалената лигавица или налеп върху устната лигавица,

и на най-малко един от следните критерии:

– микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам,

– положителен резултат при тест с оцветяване с калиева основа (KOH),

– установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на материал от остъргване на лигавицата,

– положителен тест за антигени в секрет от устната кухина,

– диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

– поставена от лекаря диагноза за инфекция и лечение с локален или орален антимикотик.

Указание във връзка с докладването:

Първичните инфекции на устната кухина с херпес симплекс, свързани с медицинско обслужване, да се докладват като ORAL; повтарящите се херпесни инфекции не са свързани с медицинско обслужване.

1.6.5. EENT-SINU: Синусит

Синуситът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от околосна кухня,

- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), болка или чувствителност в областта на засегнатата околосна кухня, главоболие, гноен ексудат или обструкция на носа,

- и на най-малко един от следните критерии:

- положителни резултати при диафаноскопия,

- положителни резултати при радиологично изследване (включително КТ).

1.6.6. EENT-UR: Инфекция на горните дихателни пътища, фарингит, ларингит, епиглотит

Инфекцията на горните дихателни пътища трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), зачервяване на фаринкса, болки в гърлото, кашлица, пресипналост или гноен ексудат във фаринкса,

- и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в култура от материал от засегнатата област,

- доказване на причинители в хемокултура,

- положителен тест за антиген в кръвта или в респираторен секрет,

- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

- поставена от лекаря диагноза „инфекция на горните дихателни пътища“.

Пациентът е с абсцес, установен при директен преглед, по време на операция или при патохистологично изследване.

1.7. GI: Инфекция на гастроинтестиналния тракт

1.7.1. GI-CDI: Инфекция с *Clostridium difficile*

Инфекцията с *Clostridium difficile* (наричана също диария, свързана с *Clostridium difficile*, или CDAD) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- диарийни изпражнения или токсичен мегаколон и положителен резултат от лабораторно изследване за *Clostridium difficile* токсин А и/или В в изпражненията,

- псевдомембранозен колит, доказан чрез ендоскопско изследване на долния гастроинтестинален тракт,

- патохистологични доказателства за инфекция с *Clostridium difficile* (със или без диария) в материал, взет по време на ендоскопия, колектомия или аутопсия.

1.7.2. GI-GE: Гастроентерит (с изкл. на инфекция с *Clostridium difficile*)

Гастроентеритът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- при пациента се наблюдава диария с остро начало (воднисти изпражнения за повече от 12 часа) със или без повръщане или повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), като липсва причина от неинфекциозно естество (напр. диагностични изследвания, курс на лечение, различно от антимикробно лечение, обостряне на хронично заболяване или психологичен стрес),

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: гадене, повръщане, коремни болки, повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) или главоболие,

- и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани ентеропатогенни микроорганизми в култура от изпражнения или от анален секрет,

- микроскопски открити ентеропатогенни микроорганизми, включително при електронна микроскопия,

- откриване на ентеропатогенни микроорганизми в кръвна или фекална проба с помощта на тест за антиген или антитяло,

- данни за ентеропатогенни микроорганизми, открити чрез цитопатологични промени в тъканна култура (изследване за токсини),

- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

1.7.3. GI-GIT: Инфекция на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки черва, дебело и право черво; с изключение на гастроентерит и апендицит)

Инфекцията на гастроинтестиналния тракт, с изключение на гастроентерит и апендицит, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента се наблюдават най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина, и съвместими с инфекция на засегнатия орган или тъкан: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, коремни болки или чувствителност,

- и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в култура от секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,

- микроскопски доказани причинители при тест с оцветяване по Грам или с калиева основа, или многоядрени гигантски клетки в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,

- доказване на причинители в хемокултура,

- данни за патологични находки при радиологично изследване,

- патологични находки при ендоскопско изследване (напр. езофагит или проктит, предизвикан от *Candida spp.*).

1.7.4. GI-HEP: Хепатит

Хепатитът трябва да отговаря на следните критерии:

- При пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), анорексия, гадене, повръщане, коремни болки, жълтеница или данни от анамнезата за извършена трансфузия през последните три месеца,

- и на най-малко един от следните критерии:

- положителен тест за антиген или антитяло за хепатит А, хепатит В, хепатит С или хепатит D,

- данни за нарушена функция на черния дроб (напр. повишени ALT/ASAT и билирубин),

- установен цитомегаловирус (CMV) в урината или в орофарингеалния секрет.

Указание във връзка с докладването:

Да не се докладва хепатит или жълтеница с неинфекциозен произход (дефицит на алфа-1-антитрипсин и др.).

Да не се докладва хепатит или жълтеница, причинени от излагане на въздействието на хепатоксини (алкохолен хепатит или хепатит, предизвикан от ацетаминофен, и др.).

Да не се докладва хепатит или жълтеница, причинени от запушване на жлъчните пътища (холецистит).

1.7.5. GI-IAB: Интраабдоминална инфекция, непосочена другаде, включително на жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб (с изключение на вирусен хепатит), далака, панкреаса, перитонеума или субдиафрагмалното пространство, или друга интраабдоминална тъкан или област, непосочена другаде.

Интраабдоминалната инфекция трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен материал от интраабдоминалната област, взет интраоперативно или чрез иглена аспирация,

- пациентът е с абсцес или друг признак на интраабдоминална инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане,

коремни болки или жълтеница,
и на най-малко един от следните критерии:
– микробиологично изолиране на микроорганизми в култура от секрети от дренажна система, поставена хирургично (напр. затворена дренажна система с вакуум, отворен дрен или T-образен дрен),
– микроскопски доказани причинители чрез оцветяване по Грам в секрети от дренажна система или тъкан, взети интраоперативно или чрез иглена аспирация,
– микробиологично доказани причинители в хемокултура или радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.) или рентгеново изследване на корема).

Указание във връзка с докладването:
Да не се докладва панкреатит (възпалителен синдром, за който са характерни коремни болки, гадене и повръщане, свързан с високи серумни нива на панкреатичните ензими), освен ако не е с установен инфекциозен произход.

1.8. LRI: Инфекции на долните дихателни пътища, различни от пневмония
1.8.1. LRI-BRON: Бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония
Трахеобронхиалните инфекции трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:
пациентът няма клинични и радиологични признаци за пневмония,
и при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), кашлица, нова поява или увеличено отделяне на храчки, сухи хрипове, свиркащо дишане,
и на най-малко един от следните критерии:
– изолиране на причинители в култура от материал от дълбока трахеална аспирация или бронхоскопия,
– положителен тест за антиген в респираторен секрет.

Указание във връзка с докладването:
Да не се докладва като инфекция хроничен бронхит при пациент с хронична белодробна болест, освен ако няма данни за остра вторична инфекция, изразена чрез промени в организма.

1.8.2. LRI-LUNG: Други инфекции на долните дихателни пътища
Другите инфекции на долните дихателни пътища трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:
– пациентът е с установени в натривка или микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или течност от белия дроб, включително плеврална течност,
– пациентът е с абсцес на белия дроб или емпием, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
– пациентът е с установена абсцесна кухина при радиологично изследване на белия дроб.

Указание във връзка с докладването:
Абсцесът на белия дроб или емпиемът без пневмония да се докладва като LUNG.

1.9. NEO: Случаи, специфични за инфекции при новородени
1.9.1. NEO-CSEP: Клиничен сепсис
ВСИЧКИ от следните три критерия:
– лекуващият лекар започва антимикробно лечение, подходящо за третиране на сепсиса, в продължение на най-малко 5 дни,
– в хемокултура не са открити патогени или не е правено такова изследване,
– няма видима инфекция на друго място,
и два от следните критерии (без друга видима причина):
– повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) или варираща температура (често след престой в кувьоз), или хипотермия ($< 36,5^{\circ}\text{C}$),
– тахикардия ($> 200/\text{min}$) или новопоявила се/засилена брадикардия ($< 80/\text{min}$),
– време за напълване на капилярите $> 2\text{s}$,
– нова или засилена апнея(и) ($> 20\text{s}$),
– неизяснена метаболитна ацидоза,
– настъпване на хипергликемия ($> 140\text{ mg/dl}$),
– друг признак на сепсис (цвят на кожата (само в случай че не се използва като критерий времето за напълване на капилярите), лабораторни показатели (C-реактивен протеин (CRP), интерлевкин), повишена нужда от кислород (интубация), нестабилно общо състояние на пациента, апатия).

1.9.2. NEO-LCBI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта
– най-малко две от следните: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия,
и
– изолиране на идентифициран патоген, различен от коагулазо-негативни стафилококи, в хемокултура или култура от цереброспинална течност (цереброспиналната течност е включена, тъй като обикновено при тази възрастова група менингитът е хематогенен: следователно положителен резултат при цереброспиналната течност може да се счита за доказателство за инфекция на кръвта, дори и ако резултатите от хемокултурата са отрицателни или не е правено такова изследване).

Указание във връзка с докладването:
С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторична BSI) критерият „причинителят не е свързан с инфекция на друго място“ е премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище Европейски съюз (EU PPS).

Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.
При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.
1.9.3. NEO-CNSB: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта с коагулазо-негативни стафилококи (CNS)
– най-малко две от следните: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия,
– и изолиране на коагулазо-негативни стафилококи в хемокултура или материал от върха на катетър,
– и при пациента се наблюдава едно от следните: C-реактивен протеин $> 2,0\text{ mg/dL}$, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили $> 0,2$, левкоцити $< 5/\text{nL}$, тромбоцити $< 100/\text{nL}$.

Указание във връзка с докладването:
С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторични BSI) критерият „причинителят не е свързан с инфекция на друго място“ е премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище Европейски съюз (EU PPS).

Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.
При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.
1.9.4. NEO-PNEU: Пневмония

- увредена респираторна функция,
- и нов инфилтрат, консолидирано засенчване или плеврален излив, установени при рентгенография на гръдния кош,
- и най-малко четири от следните находки: температура $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, тахипнея или апнея, диспнея, увеличени респираторни секрети, нова поява на гноини храчки, изолиране на патоген от респираторни секрети, С-реактивен протеин $> 2,0\text{ mg/dL}$, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили $> 0,2$.

1.9.5. NEO-NEC: Некротизиращ ентероколит

- патохистологични данни за некротизиращ ентероколит, или
- най-малко една необичайна характерна радиографска находка (пневмоперитонеум, чревна пневматоза, непроменяемо „ригидни“ чревни бримки на тънкото черво) и най-малко един от следните симптоми без друго обяснение: повръщане, балониран корем или забавена евакуация на стомашно-чревно съдържимо, повтарящо се микро- и макроскопско доказване на кръв в изпражненията.

1.10. PN: Пневмония

На две или повече серийни рентгенографии или изследвания с КТ на гръдния кош се наблюдава находка, показателна за пневмония, в случая на пациенти с придружаващо сърдечно или белодробно заболяване. При пациенти без придружаващо сърдечно или белодробно заболяване е достатъчно наличието на една рентгенография с находка или изследване с КТ на гръдния кош,

и най-малко един от следните симптоми:

- висока температура $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ без друга причина,

- левкопения (при брой на левкоцитите $< 4\,000\text{ WBC/mm}^3$) или левкоцитоза (при брой на левкоцитите $\geq 12\,000\text{ WBC/mm}^3$),

и най-малко един от следните признаци (или най-малко два признака в случай само на клинична пневмония – PN 4 и PN 5):

- нова поява на гноини храчки или промяна в характера на храчките (цвят, мирис, количество, гъстота),
- кашлица или диспнея или тахипнея,
- показателни находки при аускултация (хрипове или бронхиално дишане), сухи хрипове, свиркащо дишане,
- влошаване на газообмена (напр. данни за хипоксемия, повишени нужди от кислород или компенсаторна хипервентилация),

и в зависимост от използвания диагностичен метод

а) Бактериологично диагностициране:

Положителен резултат при количествен метод на изследване на култура от минимално замърсен материал от долните дихателни пътища (ДДП) (PN 1)

- бронхо-алвеоларен лаваж (БАЛ) с праг от $\geq 10^4\text{ KOE/ml}$ или в $\geq 5\%$ от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават вътреклетъчни

бактерии при директно микроскопско изследване (диагностична категория БАЛ),

- биопсична четка с предпазител (тип Уимбърли) с праг от $\geq 10^3\text{ KOE/ml}$,

- дистално защитена аспирация с праг от $\geq 10^3\text{ KOE/ml}$.

Положителен резултат при количествен метод на изследване на култура от вероятно замърсен материал от ДДП (PN 2)

- количествено изброяване на култура от материал от ДДП (напр. ендотрахеален аспират) с праг от 10^6 KOE/ml .

б) Алтернативни микробиологични методи (PN 3)

- положителна хемокултура, несвързана с друг източник на инфекция,
- положителна култура (растеж) от плеврална течност,
- плеврален или белодробен абсцес с положителен резултат от иглена аспирация,
- данни за пневмония при хистологично белодробно изследване,
- положителни резултати при изследване за пневмония с вируси или конкретни бактерии (напр. *Legionella*, *Aspergillus*, микобактерии, микоплазма, *Pneumocystis jirovecii*),

- положителен резултат за откриване на вирусен антиген или антитяло от респираторни секрети (напр. чрез EIA, флуоресцентен тест за антитела срещу мембранный антиген (FAMA), изследване на еднослойна клетъчна култура (*shell vial assay*), PCR),

- положителен резултат при директно изследване или положителен резултат в култура от бронхиални секрети или тъкан,
- сероконверсия (напр. грипни вируси, *Legionella*, *Chlamydia*),
- откриване на антигени в урината (*Legionella*).

в) Други

- положителен резултат в култура от храчки или неколичествен метод за изследване на култура от материал от ДДП (PN 4).

- Липса на положителен резултат при микробиологично изследване (PN 5)

Забележка. Критериите за PN 1 и PN 2 са потвърдени, без да е провеждано предходно антимикробно лечение.

1.10.1. Пневмония, свързана с интубация (IAP)

Пневмонията се определя като свързана с интубация (IAP), ако в рамките на 48 часа преди появата на инфекцията е било поставено инвазивно респираторно пособие.

Забележка. Пневмония, проявила се в деня на интубацията, без допълнителна информация за последователността на събитията, не се смята за IAP.

1.11. REPR: Инфекции на половите органи

1.11.1. REPR-EMET: Ендометриит

Ендометриитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентката е с микробиологично доказани причинители в култура от течност или тъкан от ендометриума, взети по време на операция, чрез иглена аспирация или четкова биопсия,
- при пациентката са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), коремни болки, болка при натиск в областта на матката или гнойна секреция от матката.

Указание във връзка с докладването:

Послеродовият ендометрит да се докладва като инфекция, свързана с медицинско обслужване, освен в случаите, в които амниотичната течност е заразена в момента на приемане на пациентката или пациентката е приета 48 часа след спукване на мембраната.

1.11.2. REPR-EPIS: Инфекция на мястото на епизиотомия

Инфекцията на мястото на епизиотомия трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секрция от мястото на епизиотомията при пациентка след вагинално раждане,
- абсцес в областта на епизиотомията при пациентка след вагинално раждане.

1.11.3. REPR-VCUF: Инфекция на вагинален маншет

Инфекцията на вагинален маншет трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секрция от вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия,
- абсцес на вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия,
- микробиологично доказани причинители в култура от течност или тъкан от вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия.

Указание във връзка с докладването:

Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като SSI-O.

1.11.4. REPR-OREP: Други инфекции на мъжките и женските полови органи (инфекции, засягащи епидидимис, тестиси, простата, влагалище, яйчници, матка и други дълбоко разположени тазови тъкани, с изключение на ендометрит или инфекции на вагиналния маншет)

Другите инфекции на мъжките и женските полови органи трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът или пациентката е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатата област,
 - пациентът или пациентката е с абсцес или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
 - при пациента или пациентката са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, болки, чувствителност или дизурия,
- и на най-малко един от следните критерии:
- доказване на причинители в хемокултура,
 - диагноза на лекаря.

Указание във връзка с докладването:

Ендометритът да се докладва като EMET.

Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като VCUF.

1.12. SSI: Инфекции на хирургичното място

Забележка. Приема се, че всички дефиниции трябва да бъдат потвърдени за целите на съобщаването и надзора.

1.12.1. SSI-S: Повърхностна инфекция на хирургичното място

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията и засяга само кожата и/или подкожната тъкан на мястото на инцизията и отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секрция, със или без лабораторно потвърждение, от повърхностната част на инцизията,
- причинители, изолирани в асептично взета течност или тъкан от повърхностната част на инцизията,
- поне един от следните четири признака или симптома на инфекция: болка или чувствителност при допир, локализиран оток, зачервяване или затопляне и повторно отваряне на повърхностната част на инцизията от хирург, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,
- диагноза „повърхностна инфекция на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

1.12.2. SSI-D: Дълбока инфекция на хирургичното място

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията, ако на мястото не е поставен имплант, или в рамките на една година, ако е поставен имплант, и инфекцията изглежда е свързана с операцията и засяга дълбоките меки тъкани (напр. фасция, мускули) на мястото на инцизията и отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секрция от дълбочината на инцизията, но не от оперирания орган или телесна кухина, намиращи се на хирургичното място,
- дълбоката инцизия се е отворила спонтанно или се е наложило повторно отваряне от хирурга, като пациентът е с най-малко един от следните признаци или симптоми: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), локализирана болка или чувствителност, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,
- абсцес или друг признак на инфекция в дълбочината на инцизията е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,
- диагноза „дълбока инфекция на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

1.12.3. SSI-O: Инфекция на органи или телесни кухини на хирургичното място

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията, ако на мястото не е поставен имплант, или в рамките на една година, ако е поставен имплант, и инфекцията изглежда е свързана с операцията и засяга анатомична част (напр. органи или телесни кухини), различна от среза, отваряна или манипулирана по време на операцията, и отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секрция от дренаж, въведен чрез инцизия в органа или телесната кухина,
- причинители, изолирани в асептично получена култура от течност или тъкан от органа или телесната кухина,
- абсцес или друг признак за инфекция на органа или телесната кухина е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,
- диагноза „инфекция на орган или телесна кухина на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

1.13. SST: Инфекция на кожата и меките тъкани

1.13.1. SST-SKIN: Кожна инфекция

Кожните инфекции трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с гнойна секрция, пустули, везикули или фурункули,
 - при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка или чувствителност, локализиран оток, зачервяване или затопляне на засегнатото място,
- и на най-малко един от следните критерии:
- микробиологично доказани причинители в култура от аспират или секрет от засегнатата област; ако микроорганизмите спадат към нормалната кожна флора (напр. дифтероида (*Corynebacterium spp.*), *Bacillus spp.* (без *B. anthracis*), *Propionibacterium spp.*, коагулаза-негативни стафилококи (включително *Staphylococcus epidermidis*), стрептококи от група вириданс, *Aerococcus spp.*, *Micrococcus spp.*), културата трябва да бъде чиста култура,

- доказване на причинители в хемокултура,
- положителен тест за антигени в проба от инфектираната тъкан или в кръвта (напр. херпес симплекс, варицела зостер, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*),
- микроскопско доказване на многоядрени гигантски клетки в засегнатата тъкан,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.

Инфектираните рани от изгаряне да се докладват като BURN.

Абсцесът на гърдите или маститът да се докладва като BRST.

1.13.2. SST-ST: Инфекции на меките тъкани (некротизиращ фасцит, инфекциозна гангрена, некротизиращ целулит, инфекциозен миозит, лимфаденит или лимфангит)

Инфекциите на меките тъкани трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатото място,
- при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатото място,
- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми на засегнатото място, без друга установена причина: локализирана болка или чувствителност, зачервяване, оток или затопляне,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултура,
- положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* от група Б, *Candida spp.*),
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.

Инфекцията на дълбоко разположени тазови тъкани да се докладва като OREP.

1.13.3. SST-DECU: Инфекция на декубитална рана, включително повърхностна и дълбока инфекция

Инфекциите на декубитална рана трябва да отговарят на следните критерии:

– при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: зачервяване, чувствителност или оток на ръбовете на декубиталната рана,

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в култура от правилно взет материал – течност или тъкан,
- доказване на причинители в хемокултура.

1.13.4. SST-BURN: Инфекция на рана от изгаряне

Инфекциите на рана от изгаряне трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

– при пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната,

и хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан.

При пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултурата без друг установен източник на инфекция,
- изолиране на вирус херпес симплекс, хистологично идентифициране чрез светлинна или електронна микроскопия или установяване под електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в остъргване от мястото на лезията.

При пациента с рана от изгаряне са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C) или хипотермия (< 36 °C), хипотония, олигурия (< 20 ml/h), хипергликемия, появила се при отсъствие на нарушен въглехидратен толеранс до момента, или състояние на обърканост,

и на най-малко един от следните критерии:

- хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан,
- доказване на причинители в хемокултура,
- изолиране на вирус херпес симплекс, хистологично идентифициране чрез светлинна или електронна микроскопия или установяване под електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в остъргване от мястото на лезията.

1.13.5. SST-BRST: Абсцес на гърдите или мастит

Абсцесът на гърдите или маститът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в материал от засегнатата гърдна тъкан или от течност, взети чрез инцизия и дренаж или иглена аспирация,
- абсцес на гърдите или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- повишена температура (> 38 °C) и локално възпаление на гърдната жлеза,

и диагноза „абсцес на гърдите“, поставена от лекар.

1.14. SYS: Системни инфекции

1.14.1. SYS-DI: Дисеминирана инфекция

Дисеминирана инфекция е инфекция, която засяга повече от един орган или система, без да е налице едно-единствено огнище на инфекция; обикновено е с вирусен произход и са налице признаци и симптоми, за които няма друга установена причина и които съответстват на инфекция, засягаща повече от един орган или система.

Указание във връзка с докладването:

Този код да се използва за вирусни инфекции, които засягат повече от една органна система (напр. морбили, паротит, рубеола, варицела, инфекциозна еритема). Тези инфекции често могат да бъдат идентифицирани само по клинични критерии. Този код да не се използва за свързани с медицинско обслужване инфекции с многобройни метастатични места, като бактериален ендокардит; да се докладва само първичното място на поява на тези инфекции.

Треска с неизвестна причина (FUO) да не се докладва като DI.

Вирусни обриви забелязвания да се докладват като DI.

1.14.2. SYS-CSEP: Клинично установен сепсис при възрастни и деца

При пациента се наблюдава най-малко едно от следните:

- клинични признаци или симптоми без друга установена причина,
- повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$),
- хипотония (систолично налягане $< 90\text{ mm/Hg}$),
- или олигурия ($20\text{ cm}^3\text{ (ml)/hr}$),

и не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антигени, и няма видима инфекция на друго място, и лекарят назначава лечение на сепсиса.

Указание във връзка с докладването:

Този код да се използва, ако е абсолютно наложително.

За CSEP при новородени да се използва определението на случай на NEO-CSEP.

1.15. UTI: Инфекции на пикочните пътища

1.15.1. UTI-A: Потвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища

При пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт,

и

пациентът е с положителен резултат за урокултура, т.е. $\geq 10^5$ микроорганизми на ml урина, с не повече от два вида микроорганизми.

1.15.2. UTI-B: Непотвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища

При пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт,

и

поне един от следните критерии:

– положителен дипстик тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината,

– пиурия в проба от урина с $\geq 10^4$ левкоцита/ml или ≥ 3 левкоцита/зрително поле при максимално увеличение в проба от

нецентрифугирана урина,

– наличие на микроорганизми при оцветяване по Грам на препарат от нецентрифугирана урина,

– най-малко две урокултури, в които се изолира повторно един и същ уропатоген (Грам-отрицателна бактерия или *Staphylococcus saprophyticus*) с $\geq 10^2$ колонии/ml урина в проба от взета от катетър урина,

– $\leq 10^5$ колонии/ml от един-единствен уропатоген (Грам-отрицателна бактерия или *Staphylococcus saprophyticus*) при пациент,

подложен на лечение с антимикробен агент, ефикасен при инфекция на пикочните пътища,

– диагноза „инфекция на пикочните пътища“, поставена от лекаря,

– лекарят назначава подходящо лечение за инфекция на пикочните пътища.

Асимптомната бактериурия не е необходимо да се докладва, но инфекциите на кръвта, явяващи се вторични спрямо асимптомна бактериурия, се докладват като BSI с източник (произход) S-UTI.

Инфекцията на пикочните пътища (UCA-UTI) се определя като инфекция, свързана с катетър, ако е бил поставен (дори и с прекъсване във времето) постоянен катетър в седемте дни преди началото на инфекцията.

2. СЛУЧАЙ НА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ

Определение

Даден микроорганизъм се определя като клинично чувствителен, клинично междинен или клинично резистентен на даден антимикробен агент в съответствие с клиничните гранични стойности, определени от EUCAST, т.е. корелацията между клиничните гранични стойности на минималната инхибиторна концентрация (MIC) и диаметъра на зоните на инхибиране.

2.1. Клинично чувствителен (S)

Даден микроорганизъм се определя като „чувствителен“ при ниво на антимикробна активност, свързано с голяма вероятност от постигане на терапевтичен успех.

Даден микроорганизъм се категоризира като „чувствителен“ (S), като се прилага подходящата гранична стойност в определена система на фенотипни тестове.

Тази гранична стойност може да варира при закономерни промени в обстоятелствата.

2.2. Клинично междинен (I)

Даден микроорганизъм се определя като „междинен“ при ниво на активност на антимикробния агент, свързано с несигурност по отношение на терапевтичния успех. Това означава, че инфекция, дължаща се на izolata, може да бъде правилно лекувана на места на тялото, където лекарствените продукти физически са концентрирани, или когато е възможно да се използват високи дози; това също така означава, че съществува буферна зона, която следва да не допуска дребни неконтролируеми технически фактори да водят до съществено различаващи се тълкувания.

Даден микроорганизъм се категоризира като „междинен“ (I), като се прилага подходящата гранична стойност в определена система на фенотипни тестове.

Тези гранични стойности може да варират при закономерни промени в обстоятелствата.

2.3. Клинично резистентен (R)

Даден микроорганизъм се определя като „резистентен“ при ниво на антимикробна активност, свързано с голяма вероятност да не бъде постигнат терапевтичен успех.

Даден микроорганизъм се категоризира като „резистентен“ (R), като се прилага подходящата гранична стойност в определена система на фенотипни тестове.

Тази гранична стойност може да варира при закономерни промени в обстоятелствата.

Клиничните гранични стойности се представят като $S \leq x\text{ mg/L}$; $I > x, \leq y\text{ mg/L}$; $R > y\text{ mg/L}$.

Микроорганизмите и съответстващите им антимикробни агенти (комбинациите микроорганизъм – лекарствен продукт), относими към надзора при човека, са

определени в съответните протоколи за надзор.“

Допълнителна разпоредба

§ 8. С тази наредба се въвеждат изискванията на Решение за изпълнение на Комисията 2012/506/ЕС от 8 август 2012 г. за изменение на Решение 2002/253/ЕО за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 262, 27.09.2012 г.).

Заключителна разпоредба

§ 9. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

Министър: **Таня Андреева**