

НАРЕДБА № 39 ОТ 26 АВГУСТ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИТЕ ИНФЕКЦИИ

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.69 от 3 Септември 2010г.

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции съгласно приложението.

(2) Стандартът по ал. 1 има за цел да подобри качеството и безопасността на медицинската помощ чрез намаляване честотата на вътреболничните инфекции, както и да ограничи разпространението на антимикробната резистентност.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. В Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 8 от 2005 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2, ал. 2, т. 2 след думите "Референтен център по вътреболнични инфекции" се добавя "(РЦ - ВБИ)", а думите "тежки ВБИ и епидемични взривове от тях" се заменят с "епидемични взривове".

2. В чл. 3 думите "на територията на всяка област" се заличават, а след думите "се осъществява от" се добавя "РЦ - ВБИ и от".

3. В чл. 4 ал. 1 се изменя:

"(1) Вътреболнични инфекции са:

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

2. инфекциите, придобити от медицински или друг персонал на лечебното заведение, във връзка с обслужването на пациентите."

4. В чл. 5 се правят следните изменения и допълнения:

а) в ал. 1, т. 3 думите "по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения" се заменят с "по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции";

б) алинея 2 се изменя, както следва:

"(2) Критериите за установяване на ВБИ са посочени в дефинициите на случаи на ВБИ, които се основават на клинични и лабораторни данни и които са определени със стандарта по ал. 1.";

в) алинея 3 се заличава.

5. Член 8 се изменя, както следва:

"Чл. 8. (1) Дейностите по профилактика на ВБИ се осъществяват от:

1. всички медицински специалисти, упражняващи профилактична и лечебно-диагностична дейност;

2. немедицинския персонал, чиято дейност крие риск от възникване и предаване на вътреболнични инфекции.

(2) Дейностите по надзор и контрол на ВБИ се осъществяват от:

1. ръководителя на лечебното заведение;

2. определени от ръководителя на лечебното заведение лица по чл. 10, ал. 1;

3. комисиите по ВБИ в лечебните заведения за болнична помощ, създадени по реда на чл. 74, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения;

4. ръководителите на клиники, отделения и сектори;

5. лабораторията по микробиология, обслужваща лечебното заведение.

(3) В длъжностните характеристики на определени от ръководителя на лечебното заведение служители (клинични отговорници) могат да се възлагат функции по профилактика и контрол на ВБИ."

6. В чл. 9 се правят следните изменения:

а) досегашният текст става ал. 1 и в нея:

аа) точка 3 се изменя, както следва:

"3. утвърждава годишна програма за профилактика и контрол на ВБИ и програма за ограничаване на антимикробната резистентност;"

аб) точка 4 се изменя, както следва:

"4. изпраща до РЦ - ВБИ и до съответната РИОКОЗ тримесечното сведение за индикаторните ВБИ";

ав) в т. 5, буква "а" думите "качествена дезинфекция и стерилизация" се заменят с "качествено обеззаразяване";

аг) в т. 6 след думите "разпространение на" се добавя "епидемични взривове от", а думите "мероприятията, предписани от" се заменят с "предписанията на";

б) създава се ал. 2 със следното съдържание:

"(2) Изискванията към съдържанието и структурата на програмата за профилактика и контрол на ВБИ се определят с утвърдения медицински стандарт по профилактика и контрол на ВБИ."

7. В чл. 10, ал. 1, т. 1 след думите "инфекциозни болести" се добавя "болнична хигиена".

8. В чл. 11 се правят следните изменения и допълнения:

а) точка 2 се изменя, както следва:

"2. контролират приложението на стандартните и допълнителните (специфичните) профилактични мерки, въведени със съответния медицински стандарт по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;"

б) в т. 8 думите "антибиотици" се заменят с "антимикробни средства";

в) в т. 10 след думите "за изпращане в" се добавя "РЦ - ВБИ и".

9. В чл. 17 думите "инфекциозно" се заменят със "заразно".

10. Член 18 се изменя, както следва:

"Чл. 18. На регистрация и отчет подлежат:

1. вътреболничните инфекции на кръвта (нозокомиален сепсис);

2. свързаните с механично обдишване пневмонии (вентилационни пневмонии);

3. свързаните с оперативна интервенция инфекции на хирургичното място (нозокомиални раневи инфекции);

4. други свързани с приложение на инвазивно пособие инфекции (катетър-свързани инфекции, инфекции, свързани с поставянето на импланти)."

11. В чл. 19, ал. 3 думите "и съответната РИОКОЗ" се заличават.

12. В чл. 20 се правят следните изменения и допълнения:

а) създава се нова ал. 1:

"(1) Епидемичен взрив е необичайно или неочаквано увеличение на ВБИ (повече от два случая), при които е вероятна или се предполага епидемиологична връзка.";

б) досегашните ал. 1 и 2 стават съответно ал. 2 и 3;

в) създават се ал. 4, 5, 6 и 7:

"(4) Всяко лечебно заведение за болнична помощ включва в програмата си за профилактика и контрол на ВБИ план за управление на епидемични взривове, който съдържа:

1. критерии за идентификация на взрива:

а) увеличена честота на ВБИ от текущия надзор или съмнение за епидемиологична връзка между случаи;

б) установени спорадични случаи на инфекции с висок епидемичен потенциал като например легионелоза и аспергилоза;

в) повторно регистриране на болестни причинители с особена резистентност и/или мултирезистентност, най-вече при еднакъв тип резистентност;

2. структурни и оперативно-организационни мерки за контрол на взрива, които следва да обхващат следните фази на управлението на взрива:

а) подготвителна (проактивна);

б) реактивна.

(5) При наличие на данни, насочващи към взрив от ВБИ, ръководителят на лечебното заведение сформира екип по управление на взрива, включващ следните лица: председателя на комисията по ВБИ, ръководителя на екипа по контрол на инфекциите, клиничния микробиолог, ръководителя на засегнатото отделение/клиника и други лица по негова преценка.

(6) При случай на епидемичен взрив, предизвикан от причинители с нарастващо епидемично значение, ръководителят на екипа по управление на взрива информира РЦ - ВБИ и организира съхраняването и изпращането на съответните изолати в НЦЗПБ.

(7) Референтен център по вътреболнични инфекции извършва идентификация и епидемиологично типизиране на причинителите, след което издава становище относно:

1. наличие на геномно несвързани изолати, произхождащи от независими източници;

2. установяване на клонална връзка на микробни изолати, които произлизат от общ "прародител", като част от същата верига на репликация и предаване;

3. анализ на механизма на придобиване и предаване на множествената резистентност;

4. определяне генотипа на множествената резистентност."

13. В чл. 21, т. 2 след думите "случаи на" се добавя "индикаторни".

14. Член 22 се изменя, както следва:

"Чл. 22. При възникване на ВБИ в резултат от предшестващо медицинско обслужване лицето, установило инфекцията, своевременно уведомява ръководителя на съответното лечебно заведение."

15. В чл. 23 след думите "случаи на" се добавя "индикаторни", а след думите "изпращат в" се добавя "РЦ - ВБИ и в".

16. Създава се чл. 24а:

"Чл. 24а. Дефинициите и методите за епидемиологичен надзор на ВБИ се определят с утвърдения медицински стандарт по профилактика и контрол на ВБИ."

17. Член 26 се изменя:

"Чл. 26. (1) Всяка РИОКОЗ разработва годишен епидемиологичен анализ на ВБИ, възникнали във всички лечебни заведения на територията на областта, и го изпраща до 31 март следващата година в РЦ - ВБИ и в Министерството на здравеопазването.

(2) Референтният център по ВБИ консултира и периодично изготвя информации и препоръки на регионално и локално ниво с цел ограничаване честотата на ВБИ в лечебните заведения.

(3) Експертният съвет по профилактика и контрол на ВБИ съвместно с дирекция "Надзор на заразните болести" в Министерството на здравеопазването обобщава данните от надзора на ВБИ и препоръчва национални стратегии и добри практики за ограничаване на възникването и разпространението на ВБИ."

§ 2. Министърът на здравеопазването дава указания по прилагането на наредбата.

§ 3. Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве и органите на управление на лечебните заведения.

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Приложение към член единствен

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИТЕ ИНФЕКЦИИ

Раздел I

Общи положения

1. С този стандарт се регламентират основните дейности и мерки по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции (ВБИ), както и основните дейности и мерки за ограничаване разпространението на антимикробната резистентност (АМР).

2. По смисъла на настоящия стандарт терминът "вътреболнични инфекции" е равнозначен с термините "нозокомиални инфекции" и "инфекции, свързани с медицинско обслужване". За вътреболнични инфекции се считат:

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

- инфекциите, придобити от медицинския персонал или трети лица, във връзка с обслужването на пациентите.

3. Критериите за установяване на ВБИ се основават на клинични и лабораторни данни и са посочени подробно в раздел XI.

4. Изискванията на настоящия стандарт се основават на клинични и епидемиологични доказателства, емпиричен опит, експертно мнение и на действащите нормативни актове.

5. В зависимост от степента на научната си доказаност, приложимостта си в различен лечебно-диагностичен контекст и икономическата си целесъобразност изискванията на настоящия стандарт се категоризират, както следва:

5.1. Категория IA (задължителни): Изискванията се основават на солидна теоретична обосновка и достатъчно по обем и качество доказателства от контролирани експериментални, клинични и епидемиологични проучвания.

5.2. Категория IB (задължителни): Изискванията се основават на солидна теоретична обосновка и данни от отделни контролирани експериментални, клинични и епидемиологични проучвания.

5.3. Категория II (препоръчителни): Изискванията/препоръките се основават на теоретична обосновка и данни от неконтролирани проучвания. В зависимост от конкретния случай, от квалификацията на персонала и от финансовите възможности на лечебните заведения те могат да осигурят по-високо качество на медицинската дейност.

5.4. Категория III (условно препоръчителни): Изисквания/препоръки, основаващи се на емпиричен опит, за чиято ефикасност към момента липсват резултати от контролирани проучвания. В зависимост от конкретния случай, от квалификацията на персонала и от финансовите възможности на лечебните заведения те могат да осигурят по-високо качество на медицинската дейност.

5.5. Категория IV (задължителни): Изискванията се основават на приети закони и/или подзаконови нормативни актове.

Раздел II

Изисквания към състава и материално-техническата осигуреност на екипите и лицата по контрол на инфекциите

1. Ръководителят на лечебното заведение за болнична помощ в зависимост от профила и броя на леглата в него определя лице/а по контрол на инфекциите (екип по контрол на инфекциите). Съставът на екипа се определя и в зависимост от специфичния риск за възникване и разпространение на ВБИ (Категория II).

2. Задължителният минимален състав на екипа по контрол на инфекциите в многопрофилните болници за активно лечение с областни функции и във всички останали болници за активно лечение с над 120 легла включва лекар по контрол на инфекциите и поне един специалист по контрол на инфекциите (Категория II).

3. Функциите на лекар по контрол на инфекциите могат да се изпълняват от лекар с призната специалност по епидемиология на инфекциозните болести, микробиология, инфекциозни болести, болнична хигиена, който работи по трудов или граждански договор в лечебното заведение (Категория II).

4. Според специфичния риск за възникване на ВБИ лечебните заведения за болнична помощ се категоризират в три групи, изискващи съответен брой специалисти по контрол на инфекциите:

4.1. Група А: Високорискова група. В тази група се включват лечебни заведения с преобладаващ дял на следните отделения (клиники): за интензивно лечение, по хирургия, по неврохирургия, по урология, акушеро-гинекологичните звена, отделенията (клиниките) за новородени, отделенията (клиниките) по детски болести, отделенията (клиниките) по ортопедия и травматология, отделенията (клиниките) по инфекциозни болести, звената за хемодиализа, някои отделения (клиники) по вътрешни болести (напр. онкологичните отделения (клиники), някои видове отделения (клиники) за лечение на хронични заболявания);

4.2. Група Б: Умеренорискова група. В тази група се включват лечебни заведения с преобладаващ дял на следните отделения (клиники): различни звена за лечение на вътрешни болести (такива, които не са в група А), отделения (клиники) за консервативна ортопедия, отделения (клиники) за лицево-челюстна хирургия, УНГ отделения (клиники), отделения (клиники) по очни болести, отделения (клиники) по кожни и венерически болести, рентгенологични звена, отделения (клиники) по радиоизотопна медицина и лъчелечение, неврологични звена (които не са в група А), психиатрични отделения (клиники) за акутни случаи, геронтологични звена;

4.3. Група В: Нискорискова група. В тази група се включват лечебни заведения с преобладаващ дял на следните отделения (клиники): психиатрични отделения (клиники) за продължително лечение, отделения (клиники) за наркомании, ревматологични звена, гериатрични звена, отделения (клиники) за продължително лекуване и долекуване на хронично болни пациенти (които не са в група А), рехабилитационните звена, болниците за долекуване и/или рехабилитация.

5. Екипът по контрол на инфекциите трябва да разполага със (Категория III):

5.1. Подходящо помещение по възможност в съседство или в близост до микробиологичната лаборатория на лечебното заведение;

5.2. Пряка външна телефонна линия и вътрешна линия до всички звена и структури на лечебното заведение;

5.3. Поне едно компютърно работно място, снабдено с принтер и постоянен достъп до интернет;

5.4. Аудио-визуална техника за обучителни цели и фотокамера за документиране на събития и процеси, които имат отношение към контрола на инфекциите в лечебното заведение.

Изисквания към съдържанието и структурата на програмите за контрол на ВБИ и АМР

1. Всяко лечебно заведение трябва да разполага с годишна програма за профилактика и контрол на ВБИ и ограничаване разпространението на АМР. Ръководителят на лечебното заведение осигурява необходимите организационни, кадрови и финансови ресурси за изпълнение на програмите (Категория IA).

2. Програмата за профилактика и контрол на ВБИ в лечебните заведения за болнична помощ трябва да включва (Категория IV):

2.1. Оценка на риска от инфекции за пациенти и трети лица по лечебно-диагностични звена и структури.

2.2. Оценка на риска от инфекции за персонала (имунозащитеност и мерки за подобряване на ситуацията чрез имунизации, лични предпазни средства и др.).

2.3. Приоритети и конкретни мерки за надзора на ВБИ и АМР през годината, включително мерки за надзор и контрол на инфекции, причинени от микроорганизми, с нарастващо епидемично значение.

2.4. Оценка на готовността за ранен отговор при епидемични ситуации и за управлението на взривове, включително:

2.4.1. готовност за разгръщане на изолационни структури;

2.4.2. система за ранно оповестяване в рамките на лечебното заведение, както и на Референтния център по вътрешболнични инфекции (РЦ - ВБИ);

2.4.3. комуникации и връзки с обществеността в условията на взривове и при ендемично ниво на заболяемост.

2.5. План за повишаване квалификацията на персонала в областта на контрола на инфекциите, включително:

2.5.1. мерки за повишаване квалификацията на екипа за контрол на инфекциите, на клиничните отговорници за ВБИ и на медицинския персонал в отделенията (клиниките);

2.5.2. мерки за повишаване квалификацията на персонала, в звеното за централизирано снабдяване със стерилни материали (ЦССМ), както и на извършващите деконтаминация и стерилизация на инструменти по отделенията (клиниките);

2.5.3. мерки за въвеждащо обучение на новопостъпилия персонал.

2.6. Стандартни оперативни процедури (СОП) за:

2.6.1. използване на лични предпазни средства;

2.6.2. асептични техники при обслужване на пациентите;

2.6.3. обработка и стерилизация на медицински изделия и апаратура за многократна употреба;

2.6.4. използване (по изключение, обработка и рестерилизация) на медицински изделия за еднократна употреба;

2.6.5. постекспозиционна профилактика (мерки при експозиция на кръв и телесни течности, работа с остри и режещи предмети).

2.7. Дезинфекционна политика на лечебното заведение, включително стандартни процедури за:

2.7.1. дезинфекция на кожа, повърхности и медицински изделия (инструменти);

2.7.2. мониториране на ефективността на дезинфектантите;

2.7.3. ротация на дезинфектантите.

2.8. Управление на болничните отпадъци за:

2.8.1. разделяне на отпадъците съобразно категориите в нормативната уредба и с оглед минимализиране количеството на опасните отпадъци;

2.8.2. междинно съхранение по местата на генериране;

2.8.3. транспорт до мястото за централно съхранение и предаване за обезвреждане и преработка;

2.8.4. мерки за безопасност на ангажирания персонал.

2.9. Проучвателска и друга научна дейност, участие в проекти и медицински събития.

3. Програмата за ограничаване разпространението на АМР в лечебните заведения за болнична помощ трябва да определя антибиотичната политика на лечебното заведение, включително (Категория IV):

3.1. Компетенции за предписване на различни групи антибиотици;

3.2. Ротация на антибиотичите;

3.3. Периоперативна антибиотична профилактика;

3.4. Емпирично приложение на антибиотици;

3.5. Организация на микробиологичното обслужване, включително:

3.5.1. очакван обем на микробиологичните изследвания през годината;

3.5.2. протокол за вземане и транспорт на проби за микробиологично изследване;

3.5.3. правила за осигуряване на основните видове микробиологични изследвания.

4. Лечебните заведения за болнична помощ трябва да участват редовно в специализираните национални мрежи за надзор на ВБИ, АМР и консумация на антимикробни средства (Категория IV за надзора на ВБИ, респ. Категория II за надзора на АМР и антибиотичната консумация).

5. Лечебните заведения за извънболнична помощ (индивидуални и групови практики по дентална медицина, диагностично-консултативни центрове и др.) трябва да разполагат с годишна обща програма за профилактика и контрол на ВБИ и ограничаване разпространението на АМР (Категория IV).

6. Програмата за профилактика и контрол на ВБИ и ограничаване разпространението на АМР в лечебните заведения за извънболнична помощ трябва да включва (Категория IV):

6.1. Оценка на риска от инфекции за пациенти и трети лица и за персонала (имунозащитеност и мерки за подобряване на ситуацията чрез имунизации, лични предпазни средства и др.).

6.2. Мерки за повишаване на квалификация на персонала в областта на контрола на инфекциите.

6.3. Правила за:

6.3.1. използване на лични предпазни средства;

6.3.2. асептични техники при обслужване на пациентите;

6.3.3. обработка и стерилизация на медицински изделия и апаратура за многократна употреба;

6.3.4. постекспозиционна профилактика (мерки при експозиция на кръв и телесни течности, работа с остри и режещи предмети).

6.4. Дезинфекционна политика (кожа, повърхности, инструменти).

6.5. Управление на болничните отпадъци.

6.6. Политика за ограничаване разпространението на АМР за:

6.6.1. емпирично приложение на антибиотици;

6.6.2. вземане и транспорт на проби за микробиологично изследване.

Раздел IV

Дефиниции и методи за епидемиологичен надзор на ВБИ и АМР

1. Надзорът на ВБИ и АМР представлява системно регистриране и анализ на медицинска информация с цел планиране и провеждане на противоепидемични мерки, оценка на тяхната ефективност, както и осигуряване на обратна връзка до всички звена, участващи в надзора.

2. Провеждането на надзор на най-значимите в епидемиологичен и социално-медицински аспект ВБИ се извършва от всяко лечебно заведение.

3. На надзор подлежат общи за страната "индикаторни" ВБИ, които се определят от РЦ -

ВБИ. За отделни лечебни заведения/звена РЦ - ВБИ може да утвърди различни от общите за страната "индикаторни" ВБИ.

4. Надзорът на АМР и антибиотичната консумация е строго препоръчителен за всички болници за активно лечение (Категория II) и задължителен за университетските и многопрофилните болници за активно лечение с бластни функции.

5. Основната цел на надзора е ограничаване на възникването и разпространението на ВБИ и АМР. На ниво лечебно заведение за болнична помощ това се постига чрез целенасочено повторение на следния цикъл от дейности:

5.1. Идентифициране на рисковите сектори/отделения/клиники и практиките в тях;

5.2. Събиране, статистическа обработка и анализ на данни за пациентите в рисковите сектори/отделения и съответните практики;

5.3. Определяне на ендемичното ниво на заболяемост от ВБИ и разпространението на АМР;

5.4. Разкриване на тенденции за зачестяване или оредяване на ВБИ спрямо ендемичното ниво (т.нар. "outliers"), разкриване на епидемични взривове и на тенденции в разпространението на АМР, анализ на причините и влиянието на рисковите фактори;

5.5. Въвеждане на мерки за отстраняване на причините и за ограничаване влиянието на рисковите фактори;

5.6. Оценка на ефекта от предприетите мерки.

6. Методите за надзор се определят съобразно целта и задачите. Прилага се най-целесъобразният метод от гледна точка на съответната категория пациенти, вида на проблемите и съотношението полза - разходи. За съпоставимост на данните от надзора в национален и международен мащаб се прилагат стандартизирани методи съгласно раздел X (Категория IV).

7. Дефинициите на случаи за ВБИ са определени в раздел XI.

8. Надзорът на ВБИ, свързани с инвазивни медицински пособия, обхваща свързаните с използването на медицински пособия за инвазивни процедури и интензивно лечение (пособие-свързани) инфекции, като т.нар. "вентилационни пневмонии", "катетър-асоциирания (първичен) сепсис" и "катетър-асоциираните уроинфекции" (категория IV).

8.1. В интензивните сектори и рискови отделения обект на надзор са:

8.1.1. Пневмонии, свързани с обдишване:

Изчисляват се следните стандартизирани показатели за честота на инфекциите/плътност на заболяемостта:

$$\text{Честота на VAP}^* = \frac{\text{Брой пневмонии при пациенти на ИБВ}^{**}}{\text{Брой дни на ИБВ}} \times 1000$$

8.1.2. Катетър-асоцииран сепсис:

$$\text{Честота на асоци-ирания с ЦВК}^{***} \text{ първичен сепсис}^{****} = \frac{\text{Брой първични сепсиси при пациенти с ЦВК}}{\text{Брой дни с ЦВК}} \times 1000$$

8.1.3. Катетър-асоциирани уроинфекции:

$$\text{Честота на катетър-асоциираните уроинфекции} = \frac{\text{Брой уроинфекции при пациенти с уретрален катетър}}{\text{Брой дни с уретрален катетър}} \times 1000$$

* VAP (ventilator-associated pneumonia) - пневмонии, свързани с изкуствена белодробна вентилация (ИБВ)

** ИБВ = изкуствена белодробна вентилация

*** ЦВК = централен венозен катетър

**** Първичен сепсис = виж раздел XI.

8.1.3.1. Причинната връзка рядко може да бъде доказана; тя се прави изключително само по време, т.е. пациентът е на изкуствена белодробна вентилация през последните 48 часа преди появата на пневмонията; през последните 48 часа преди появата на първичния сепсис е имал ЦВК; през последните седем дни преди установяването на уроинфекцията е имал уретрален катетър.

8.1.3.2. Дните с посobie в съответното отделение/сектор се взимат от документацията, която се води от персонала на интензивното отделение/сектор, така че показателите да могат да бъдат изчислени съответно за всяко интензивно отделение/сектор.

8.2. Надзор на инфекциите на хирургичното място (постоперативните раневи инфекции).

8.2.1. Надзорът на инфекциите на хирургичното място (ИХМ) обхваща най-вече индикаторните операции, които се определят от ръководителя на хирургичното отделение или на амбулаторното хирургично звено. Това са по-често провежданите или особено важните за отделението видове операции. Основните индикаторни операции са: APPE/апендектомия, ART/артроскопична операция на колянната става, CHOL/холецистектомия, COBY/коронарни байпас-операции, COLO/операция на колона, GC/съдова хирургия, HERN/херниотомия, HPRO/тазобедрена протеза, HIST/абдоминална хистеректомия, KPRO/колянна ендопротеза, MAG/операции на стомаха, MAST/мастектомия, NEPH/нефректомия, OSG/OP на горната скочна глезенна става, OSHF/операция на шийката на бедрената става, PRST/простатектомия, SECC/цезарово секцио, STRIP/венозен стрипинг, STRUM/операция на струма.

8.2.2. За съпоставимост на данните установените честоти на ИХМ се стратифицират според броя на рисковите точки (категория IB), като една операция може да получи най-малко 0 и най-много 3 рискови точки. Операцията получава по една рискова точка за всеки от следните фактори:

а) степен по скалата на ASA i 3 (ASA-score i 3) (табл. 1);

б) продължителността на операцията е по-дълга, отколкото при 75 % от този тип операции;

в) клас на контаминация на раната - контаминирана или септична (табл. 2).

За всяка отделна индикаторна операция тези фактори се сумират.

Таблица 1. Скала на ASA (Американското дружество на анестезиолозите)

Степен (точки):	Статус:	Пример:
I (1 т.)	Здрав	Пациент с ингвинална херния
II (2 т.)	Леко системно заболяване	Артериална хипертония, лека степен на диабет, без органични изменения
III (3 т.)	Среднотежко неживотозастрашаващо системно заболяване	Ангина пекторис, хроничен бронхит с умерена клинична изява
IV (4 т.)	Тежко животозастрашаващо заболяване	Сърдечна недостатъчност, хронично-обструктивен бронхит в напреднал стадий

V (5 т.)	Пациент в терминално състояние, очаквана продължителност на живота 24 h	Руптура на аортна аневризма, белодробна емболия
----------	---	---

Таблица 2. Класификация на раните според степента на контаминация
Чиста

Чиста	Операция в област без признаци за инфекция. Няма отваряне на стомашно-чревния, респираторния или урогенитален тракт.
Чиста-контаминирана	Операция с планирано отваряне на стомашно-чревния тракт, на респираторния или урогениталния тракт, без признаци на инфекция
Контаминирана	Операция на прясна рана (6 часа), значителна грешка в асептиката или макроскопска контаминация с чревно съдържимо
Инфектирана	Операция на травматична рана (6 часа) с некротична тъкан, чуждо тяло или масивна контаминация с чревно съдържимо или операция след перфорация на черво или при саниране на остри бактериални инфекции, при абсцеси (отваряне на абсцеси)

8.2.3. Данните за посочените в т. 8.2.2 рискови фактори следва да бъдат отразявани в документацията на всеки пациент, подложен на хирургична интервенция.

8.2.4. С помощта на референтните стойности за ИХМ от националната мрежа за надзор на ВБИ за всяка лечебна структура може да бъде изчислен очакваният брой ИХМ за рисковата група n (0 - 3), периода от време и вида индикаторна операция:

$$\text{Очакван брой раневни инфекции в дадена рискова група пациенти (РГП)} = \frac{\text{Референтна стойност за РГП}}{\text{брой операции в РГП}} \times 100$$

Стойностите за очаквания брой ИХМ в четирите рискови групи се сумират и се изчислява стандартизираната честота за всички раневни инфекции в отделението/клиниката.

$$\text{Стандартизирана честота на раневни инфекции} = \frac{\text{Наблюдаван брой раневни инфекции}}{\text{Очакван брой раневни инфекции}}$$

Стандартизираната честота на раневите инфекции е равна на единица, когато наблюдаваният брой раневни инфекции отговаря на очаквания брой. Ако стойността на стандартизираната честота на раневите инфекции е по-голяма от 1, са наблюдавани повече раневни инфекции, отколкото се е очаквало според референтните стойности.

9. Идентификация на случаите на ВБИ. За осигуряване на достатъчна чувствителност на надзора е необходимо:

- 9.1. Обхващане (регистраване) по възможност на всички ВБИ, които са обект на интерес;
- 9.2. Редовно участие на клиничния микробиолог във визитациите, поне в рисковите

отделения;

9.3. Преглед от микробиолога на вписванията за назначени антибиотици като част от мониторирането на антибиотичната консумация;

9.4. В рисковите отделения екипът по контрол на инфекциите трябва да извършва ежеседмично анализ на регистрираните ВБИ.

10. Клиничните отговорници следят за правилното диагностициране, за регистрацията на ВБИ и за подаването на информация към екипа по контрол на инфекциите.

11. За целите на надзора на ИХМ се събират и обработват данни за появилите се след изписването постоперативни раневи инфекции (надзор след изписване - post-discharge surveillance). Това следва да важи най-малко за случаите, в които раневата инфекция е довела до повторно приемане на пациента в същата или в друга болница. Опериранияте пациенти се проследяват за поява на инфекциите на хирургичното място до 30-ия ден след операцията, съответно до 1 година при вложен имплант.

12. Данните от надзора трябва да се анализират достатъчно често, за да бъдат разпознати своевременно промени в заболяемостта от ВБИ. От друга страна, периодите на наблюдение трябва да бъдат достатъчно дълги (не по-малко от 3 месеца), за да не се повлияват оценките от случайни натрупвания. В зависимост от големината на сектора или отделението (клиниката) се определят подходящите интервали.

Раздел V

Профилактика на ВБИ

1. Профилактиката (превенцията) на ВБИ е отговорност на целия персонал на лечебното заведение: лекари, сестри/акушерки, фармацевти, технически персонал и др. За целта е необходимо в длъжностните характеристики на персонала да бъдат ясно регламентирани конкретните задължения и отговорности, свързани с профилактиката на ВБИ.

2. За профилактика на ВБИ се прилага комплексен подход, който включва следните специфични елементи със задължителен характер:

2.1. Стандартни предпазни и подходящи изолационни мерки при грижите за пациента с цел да се ограничи предаване на ВБИ от пациент на пациент;

2.2. Защита на пациентите чрез ограничаване до възможния минимум на инвазивните манипулации и приложение на подходяща антибиотична и имунопрофилактика;

2.3. Защита на персонала от ВБИ.

3. Оценка на риска. Оценката на риска се извършва с цел правилно определяне на предпазните мерки.

3.1. Рискът от възникване на ВБИ се определя от:

3.1.1. фактори, свързани със здравното състояние на пациента (хронични заболявания, степен на имунокомпрометиране);

3.1.2. фактори, свързани с вида на приложените диагностично-лечебни процедури, които могат да увеличат риска.

3.2. Пациентите и процедурите се категоризират (табл. 3), а предпазните мерки се планират (табл. 4) според нивото на риска.

Таблица 3. Дефиниране риска от ВБИ

Риск от ВБИ	Пациенти	Процедури
Минимален	Неимунокомпрометирани; без основно заболяване	Не са инвазивни; няма контакт с биологични течности (кръв, урина, фецес, ликвор, течности от телесни кухини)
Среден	Инфектирани пациенти	Контакт с биологични течности

	или пациенти с рискови фактори (възраст, неоплазми)	или инвазивни нехирургични процедури (напр. периферен венозен катетър, въвеждане на урокатетър)
Висок	Имунокомпрометирани пациенти (500 левкоцита на мл); множествени травми, тежки изгаряния, органна трансплантация	Хирургична или високорискова инвазивна процедура (напр. централен венозен катетър, трахеална интубация)

Таблица 4. Предпазни мерки при различни нива на риск от ВБИ

Риск от ВБИ	Асептика	Антисептика	Ръце	Облекло	Медицински изделия*
Минимален	Чистота	Не се прилага	Измиване или втриване на дезинфектант	Ежедневно	Чисти или след средно- и нискостепенна дезинфекция
Среден	Асептика	Стандартни антисептични продукти	Хигиенно измиване или дезинфекция чрез втриване	Подходяща защита срещу контаминация с кръв, биологични течности	Стерилност или високостепенна дезинфекция
Висок	Хирургична асептика	Специални продукти	Хирургично измиване или хирургична дезинфекция чрез втриване	Хирургично облекло: престилка, маска, шапка, стерилни ръкавици	Стерилност или високостепенна дезинфекция

* Всички медицински изделия, които влизат в контакт със стерилни телесни тъкани и кухини, са задължително стерилни.

4. Прекъсване разпространението на ВБИ. За профилактика и контрол на ВБИ се прилагат две основни категории предпазни мерки:

4.1. Стандартни предпазни мерки, които задължително се прилагат при всички пациенти независимо от диагнозата и инфекциозния статус.

4.2. Допълнителни (изолационни/бариерни мерки), които са специфични и целят прекъсване на съответния път на разпространение на ВБИ: аерогенен, въздушно-капков или контактен.

5. Стандартни предпазни мерки.

5.1. Стандартните предпазни мерки представляват задължителния минимум от изисквания за превенция на ВБИ. Те са предназначени да ограничат риска от предаване на микроорганизмите - причинители на ВБИ, както от установени, така и от неустановени източници на зараза в лечебните заведения. Задължителното прилагане на комплекса от стандартни предпазни мерки при грижите за всички пациенти осигурява висока степен на защита за пациенти, персонал и трети лица.

5.2. Стандартните предпазни мерки се прилагат при очакван контакт със:

- а) кръв;
- б) всички видове телесни субстанции, секрети и екскрети, с изключение на пот, независимо от установеното наличие или липса на кръв в тях;
- в) увредена кожа;
- г) лигавица.

5.3. Стандартните предпазни мерки включват комплекс от безопасни методи на работа и лични предпазни средства с бариерни функции:

- а) хигиена на ръцете;
- б) използване на лични предпазни средства при контакт с кръв, други телесни течности, екскрети и секрети;
- в) почистване, дезинфекция и стерилизация на оборудване, бельо и околна среда;
- г) управление на болничните отпадъци;
- д) безопасна употреба на остри и режещи предмети.

6. Хигиена на ръцете.

6.1. Ръцете са основен фактор за предаване на ВБИ. Правилно проведената деконтаминация (измиване и/или дезинфекция) на ръцете е с доказана ефективност за превенция на ВБИ и за защита както на пациентите, така и на медицинския персонал.

6.2. С миенето и хигиенната дезинфекция на ръце се постига редукция на транзиторната флора, а с хирургичната дезинфекция - редукция и на част от постоянната флора.

6.3. Хигиената на ръцете се състои от четири елемента, които се прилагат отделно или в комбинация: миене на ръце, дезинфекция на ръце, защита на ръцете от контаминация чрез ръкавици и грижи за кожата на ръцете.

6.3.1. Миене на ръце (раздел XIV)

6.3.1.1. Обикновеното миене на ръцете (в бита) със сапун има минимална до липсваща антимикробна активност. То отстранява замърсяванията, пот, кожни липиди, епителни лющещи се клетки и повърхностната транзиторна флора.

6.3.1.2. Миенето на ръце с антимикробен (антисептичен) сапун осигурява по-добра редукция на флората, но не може да замени хигиенната дезинфекция на ръце в лечебните заведения.

6.3.2. Дезинфекция на ръце. Дезинфекцията на ръце бива хигиенна или хирургична в зависимост от целта, използваното количество препарат и времето на въздействие.

6.3.2.1. Хигиенната дезинфекция на ръце с дезинфектант е сигурен, евтин и бърз метод за редукция на транзиторната флора. Тя се извършва чрез втриване на препарат (за предпочитане на алкохолна основа) или миене с антисептичен сапун и има за цел унищожаване/инактивиране на микроорганизмите, предотвратяване на предаването им и лична защита (раздел XV).

6.3.2.2. Хирургичната дезинфекция на ръцете се извършва чрез втриване на препарат на алкохолна основа или миене с антисептичен сапун преди всяка хирургическа интервенция. Цели се отстраняване на транзиторната бактериална флора и редуциране на резидентните микроорганизми, с което се ограничава рискът от евентуално контаминиране на оперативното поле, например, при нарушаване целостта на стерилните ръкавици (раздел XVI).

6.3.3. Защита на ръцете от контаминация чрез ръкавици - съгласно т. 8 от настоящия раздел.

6.3.4. Грижи за кожата на ръцете

6.3.4.1. Грижите за кожата на ръцете (дланите и предмишниците) са задължителни, защото и най-малките лезии (микротравми) са потенциални резервоари на причинители на инфекции.

6.3.4.2. Персоналът трябва да ползва кремове/лосиони за ръце за предпазване на кожата от изсушаване в резултат на честата употреба на дезинфектанти. Неподдържаната кожа не може да бъде дезинфектирана достатъчно надеждно. Кремовете/лосионите за ръце трябва да са хидратиращи, съвместими с антисептичните препарати и да не повлияват интактността на ръкавиците.

6.4. Препоръки за деконтаминация на ръцете:

При вземането на решение как да се деконтаминират ръцете следва да се имат предвид следните основни фактори: вид на предполагаемия контакт с пациента или други обекти; степен

на контаминация, която може да възникне по време на контакта; вид на здравните грижи и манипулациите и възприемчивост на пациента.

6.4.1. Ръцете се деконтаминират преди и след всеки контакт или грижа за пациента. Здравните работници, които имат директен контакт с пациентите, не трябва да носят ноктопластика и бижута по ръцете, включително часовници (Категория IA). Естествените нокти се поддържат къси, като връхчетата им трябва да са не по-дълги от 0,5 см (Категория II). Наранявания и лезии се изолират с водонепропускливо покритие.

6.4.2. При видимо замърсяване и/или контаминация с кръв или други потенциално инфекциозни течности ръцете се измиват незабавно и обилно с вода и сапун, подсушават се и се дезинфектират чрез обтриване с подходящ кожен антисептик. При невъзможност да бъдат измити веднага с вода ръцете се подлагат на дезинфекция чрез втриване по посочения начин.

6.4.3. След контакт с потенциално контаминирани повърхности, дори при липса на видимо замърсяване, се прилага втриване на кожен антисептик. При контакт през ръкавици с нарушена цялост ръкавиците се отстраняват незабавно и ръцете се измиват/дезинфектират според степента на контаминация.

6.4.4. Задължителна е дезинфекцията на ръцете:

- а) преди и след обслужване на всеки пациент;
- б) при обслужване на един и същ пациент, когато се преминава от контаминирана към чиста част от тялото на пациента;
- в) след всяко сваляне на ръкавиците независимо от това дали изглеждат неповредени.

6.5. Предотвратяване контаминацията на средата при провеждане на мерките за хигиена на ръцете.

6.5.1. Място за миене. В работни зони с висок риск от инфекция мивките се ползват без контакт с дланите. Водната струя не се насочва директно към сифона, за да се предотврати разпръскването на вода с микроорганизми.

6.5.2. Дозиращи устройства

6.5.2.1. Дозиращите устройства (дозаторите) за дезинфектанти се поставят на удобно място и трябва да може да се задействат с лакът или крак, не се допуска директно захващане.

6.5.2.2. Дозаторите за течен сапун и дезинфектанти трябва лесно да се почистват и дезинфектират.

6.5.2.3. Дозаторите, които не са изпразнени напълно, не се допълват. Преди последващо зареждане дозаторите за течен сапун се почистват основно чрез обилно изплакване на цялата система с гореща вода. Препоръчва се употребата само на пълнители, напълнени фабрично или в болничната аптека.

6.5.3. Сапуни

6.5.3.1. Препоръчва се използването на течни сапуни в еднократни опаковки, защото повторната подготовка и пълнене са свързани с риск от контаминация (Категория III).

6.5.3.2. Не се допуска използване на твърд сапун.

6.6. Във всяко лечебно заведение трябва да са налице организационни и материални предпоставки за стриктно спазване на хигиената на ръцете, включително:

6.6.1. Течаща вода, сапун, мивки и средства за изсушаване в непосредствена близост до всички места, където се извършват диагностично-лечебни манипулации и грижи за пациентите (Категория IB).

6.6.2. Дезинфектант за ръце на всички места, където се извършват диагностично-лечебни манипулации и грижи за пациентите (Категория IA).

6.7. Хигиената на ръцете е задължителен компонент в индукционното обучение на всички категории новопостъпил медицински персонал (Категория II).

6.8. Разработена е и се осъществява промоционна програма за хигиената на ръцете с отделни целеви групи сред персонала и пациентите (Категория II).

6.9. Във всяко лечебно заведение е препоръчително редовното провеждане на документиран контрол на хигиената на ръцете (Категория II).

6.9.1. Мониторирането на консумацията на дезинфектант за ръце е лесен, евтин и подходящ за всички видове ЛЗ метод за контрол. Като база за сравнение служи едномесечен период, през който стриктното спазване на изискванията, посочени в т. 6.4 от настоящия раздел, е било осигурено при контролирани условия (златен стандарт). При изработването на "златния стандарт" се препоръчва участието на външен (независим) експерт по контрол на инфекциите.

7. Личните предпазни средства са предназначени да осигурят защита на персонала и да ограничат разпространението на инфекциозните агенти в лечебните заведения. Подборът на личните предпазни средства се основава на оценката за нивото на риска в зависимост от вида на грижите за пациента и в съответствие с нормативната уредба (Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа, издадена от министъра на труда и социалната политика и министъра на здравеопазването (ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

7.1. Личните предпазни средства включват:

- а) ръкавици;
- б) защитни средства за очите (очила, шлемове);
- в) маски;
- г) предпазно облекло - престилки, обувки/калцуни и шапки.

7.2. Личните предпазни средства се използват от:

- а) медицинските специалисти, които непосредствено обслужват пациентите и могат да имат контакт с кръв, телесни течности, екскрети и секрети;
- б) лабораторния персонал, който обработва материали от пациентите;
- в) помощния персонал (санитари, персонал от звеното за централно снабдяване със стерилни материали), в пералното отделение, по почистването и др.) в случаите, когато имат контакт с кръв, телесни течности, екскрети и секрети;
- г) придружители, които се грижат за болния, в случаите, когато имат контакт с кръв, телесни течности, екскрети и секрети.

7.3. Принципи за използване на личните предпазни средства. Личните предпазни средства намаляват, но не отстраняват напълно риска от заразяване. Те трябва да се използват целесъобразно, правилно и винаги когато има риск от заразяване.

7.3.1. Задължение на работодателя е да осигури необходимите лични предпазни средства, както и обучение за тяхното използване.

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

7.3.3. Личните предпазни средства се заменят изцяло с нови и ръцете се измиват или се дезинфектират след всеки пациент или при изпълнение на друга дейност.

7.3.4. След употреба личните предпазни средства се събират в подходящи контейнери и се обезвреждат съгласно правилника на болничното заведение.

8. Ръкавици:

8.1. Ръкавиците трябва да имат CE маркировка и да отговарят на европейския стандарт EN 455, части 1, 2 и 3 (Медицински ръкавици за еднократна употреба).

Предпочитат се т.нар. хипоалергични ръкавици без пудра поради аларгизиращите протеини, съдържащи се в пудрата. Ръкавици се използват при инвазивни процедури, при всички процедури, свързани с риск от контаминация с кръв, телесни течности, секрети и екскрети, при контакт с лигавица и увредена кожа, при употреба и обработка на остри и контаминирани инструменти (Категория IV).

8.2. Ръкавиците са за еднократна употреба. Поставят се непосредствено преди и се

отстраняват незабавно след контакта с пациента или извършване на процедурата. Ръкавиците се сменят след всеки пациент и при различни процедури върху същия пациент (Категория ІВ).

8.3. След сваляне на ръкавиците ръцете се деконтаминират (Категория ІВ).

8.4. Избор на ръкавици:

8.4.1. Стерилни ръкавици се използват за защита на пациента при инвазивни процедури, при оперативни интервенции и при имунокомпрометирани пациенти.

8.4.2. Чисти, нестерилни ръкавици се използват при рутинни грижи за защита на ръцете на персонала от възможна контаминация или контакт с лигавица или увредена кожа, вкл. при грижи за пациент с инфекция, предавана по контактен път.

8.4.3. За почистване на инструменти, обработка на замърсено бельо, обработка на повърхности, замърсени с кръв и телесни течности, се използват гумени ръкавици, които могат да се мият, дезинфектират и използват повторно.

9. Маски и защитни средства за очите. Маските и защитните средства за очите (очила, лицеви шлемове) защитават лигавиците на носа, очите и устата при процедури и грижи за пациента, свързани с образуване на пръски или аерозол от кръв, телесни течности, секрети и екскрети.

9.1. Маски се използват от:

9.1.1. Медицинския персонал - за защита на пациентите при работа в операционната, при извършване на инвазивни процедури и при грижи за имунокомпрометирани пациенти.

9.1.2. Медицинския персонал - за защита при риск от контаминиране с кръв, телесни течности, секрети и екскрети и за респираторна защита при пациенти с инфекции, предавани по въздушно-капков път, или аерогенни инфекции, като туберкулоза и ТОРС.

9.1.3. Пациентите с инфекции, предавани по въздушно-капков или аерогенен път, когато същите са извън изолационната стая.

9.2. Избор на маски:

9.2.1. В случаите по т. 9.1.1 и т. 9.1.3 се използва хирургична маска.

9.2.2. В случаите по т. 9.1.2, когато се касае за инфекции, предавани по аерогенен път, се използва респираторен тип маски с най-малко 95 % ефикасност на филтъра за частици с размер 1 микрометър, а в останалите случаи се използват хирургични маски.

9.2.3. В случаите, когато се касае за извършване на високорискови процедури при пациенти с инфекции, предавани по аерогенен път, като ТОРС и при силно контагиозни заболявания, като вирусна хеморагична треска, се използват респираторни маски с по-високо ниво на филтрация (FFP-3 или FFP-3v по европейския стандарт БДС-EN 149:2001 (Средства за защита на дихателните органи. Филтриращи полумаски за защита от частици. Изисквания, изпитвания, маркировка) или маска N100 по американския стандарт NIOSH).

9.2.4. Маските за еднократна употреба са предназначени само за индивидуално ползване. При контаминиране с телесни субстанции за подмяна на маската се използват чисти ръкавици, а ръцете се измиват внимателно.

9.3. Защитни средства за очите (защитни очила, шлемове)

9.3.1. Защитните средства за очите (очилата, шлемовете) се носят винаги когато има риск от опръскване с телесни течности от пациента (например по време на аспирация на гърлен секрет, ендотрахеална аспирация и трахеостомия, сваляне на постоянен катетър и др.) (Категория ІВ).

9.3.2. При високорискови ситуации се препоръчва използване на лицев шлем за защита на очите, носа и устата.

9.3.3. Защитните очила трябва да отговарят на следните изисквания:

а) да имат странични протектори и протектор за челото;

б) да са прозрачни, да не се замъгляват и да не се изкривяват;

в) предпочитат се защитни очила за еднократна употреба, но след почистване и

деконтаминация могат да се използват и очила за многократна употреба.

9.3.4. Защитните средства за очите за многократна употреба се измиват и дезинфектират след сваляне и след всяка манипулация.

10. Работно облекло:

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

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

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

10.4. При напускане на лечебното заведение работното облекло се сваля.

10.5. В интензивни отделения/сектори и отделения за термична травма се препоръчва използването на престилки с къс ръкав.

10.6. Предпазни престилки. Предпазната (изолационна) престилка (чиста, нестерилна) предпазва кожата и облеклото на медицинския персонал от контаминиране с телесни течности.

10.6.1. Предпазната престилка се използва при риск от контаминация на работното облекло с кръв, телесни течности, секрети и екскрети. По размер престилката трябва да е достатъчно дълга, за да предпазва работното облекло, и да се затваря откъм гърба или да се завързва около кръста.

10.6.2. Непромокаемата (пластмасова, гумирана) престилка за предната част на тялото се използва при риск от масивно контаминиране с кръв, телесни течности, секрети и екскрети. Предпочитат се престилки за еднократна употреба.

10.6.3. Замърсената престилка се съблича незабавно, ръцете се измиват и/или дезинфектират.

11. Шапки:

11.1. Шапките се използват:

11.1.1. За защита на пациента - в асептичните сектори, операционните зали или при извършване на определени инвазивни процедури.

11.1.2. За да предпазят косата от контаминация, винаги когато има риск от опръскване с кръв и телесни течности/аерозоли, които могат да полепнат по косата и така да се пренесат чрез ръцете върху други части на тялото, напр. лицето или дрехите на медицинския персонал, или върху различни повърхности.

11.2. Използват се подходящи по размер шапки за еднократна употреба, които плътно покриват косата.

12. Обувки/калцуни и ботуши/калцуни се използват за защита на персонала от опръскване с кръв, телесни течности, секрети и екскрети.

12.1. В асептичните сектори и операционните зали персоналят носи предназначени за целта обувки, които лесно се почистват.

12.2. При силно замърсени влажни подови настилки и при почистване на пода се обуват непромокаеми ботуши, които могат да се мият.

12.3. Калцуните трябва да бъдат за еднократна употреба и да са водонепропускливи.

13. Деконтаминация. В зависимост от обектите, към които се прилага, деконтаминацията може да обхваща трите компонента - почистване, дезинфекция и стерилизация, или почистване и дезинфекция, или само едно от двете.

13.1. Почистване. Почистването е процес, при който се отстраняват замърсявания (неорганични, органични вещества, микроорганизми и др.) от даден обект или повърхност. Замърсяванията от всякакъв вид представляват хигиенен риск, тъй като в тях преживяват и се размножават микроорганизми. Органичните материи затрудняват контакта на дезинфектанта или стерилизиращия агент (стериланта) с изделието, като възпрепятстват и/или ограничават дезинфекционния/стерилизиращия ефект. Отстраняването на замърсяванията чрез почистване намалява биотова ра върху обектите, което е предпоставка за качествено извършване на

последващите етапи на деконтаминацията (дезинфекция и стерилизация).

В медицинската практика замърсяванията най-често съдържат субстанции от:

а) пациенти: кръв, фибрин, мукозни секрети, екскрети, остатъци от тъкани, микроорганизми;

б) лекарствени продукти, мехлеми, гелове, контрастни вещества, превързочни материали и др.

13.1.1. Почистването осигурява нецелено редуциране на микроорганизмите. Преди дезинфекция и стерилизация задължително се почистват всички инструменти и апаратура. Само в извънредни ситуации (напр. пациенти с особено опасни инфекции, ако липсват необходимите лични предпазни средства и т.н.) с оглед защита на персонала се допуска предварително обеззаразяване (най-често дезинфекция) преди почистването.

13.1.2. След употреба и преди органичните материали да засъхнат, видимото замърсяване се отстранява чрез измиване.

13.1.3. От основно значение в лечебните заведения е почистването на медицинските изделия (инструменти и други инвазивни и неинвазивни пособия). Задължително се почистват всички повърхности на инструмента/медицинската апаратура, включително всички канали и кухини.

13.2. Ръчно почистване.

13.2.1. Използват се следните методи:

а) за медицински инструментариум, апаратура и други изделия: потапяне, потапяне с механична помощ (четки, гъби др.), водоструйно почистване с воден пистолет, изстъргване;

б) за повърхности: забърсване.

13.2.2. Ръчното почистване включва задължително следните процедури:

13.2.2.1. Винаги преди започване на работа се поставят личните предпазни средства (защитна престилка, дебели гумени ръкавици, защита за очите, маска за устата и/или маска за лицето).

13.2.2.2. Видимо замърсената част на инструмента се почиства чрез изплакване с хладка вода (15 - 18°C).

13.2.2.3. Инструментът се разглобява изцяло и всичките му части се накисват в разтвор на детергент с разлагачи, антикорозивни, антиабразивни свойства, който не образува много пяна и се изплаква лесно, или при необходимост се използват ензимни почистващи средства.

13.2.2.4. Проверява се дали видимото замърсяване е отстранено от инструмента, като се спазват указанията на производителя.

13.2.2.5. С оглед максималното щадене и съхранение след същинското почистване и дезинфекция на медицинските инструменти се препоръчва те да бъдат изплаквани с деминерализирана (дестилирана) вода, която се получава в системи за дейонизация или обратна осмоза.

13.2.2.6. Инструментът се подсушава с немъхеста (микрофибърна) кърпа или за предпочитане със сгъстен въздух.

13.2.2.7. Извършва се окончателна визуална инспекция.

13.2.3. От съществено значение е точността на дозирането на почистващите средства, поради което се препоръчва използването на автоматични смесителни устройства.

13.2.4. За почистване на медицински изделия (фиброоптични инструменти и други изделия), при които визуалният контрол на качеството на почистването е затруднен, се използват ензимни препарати.

13.2.5. След употреба пособията за почистване (четки, гъби и др.) се дезинфектират и подсушават.

13.3. Автоматизирано почистване (и дезинфекция). Извършва се в специални миялни или комбинирани машини за миене и дезинфекция (МДМ) и се предпочита винаги когато е възможно

и независимо от предварителната подготовка чрез ръчно (грубо) почистване.

13.3.1. Автоматизираното почистване намалява риска за персонала и е рентабилно, защото редуцира ръчния труд и щади инструментите.

13.3.2. Само процесите при автоматизираната деконтаминация се поддават на валидиране, с което се гарантира необходимото качество и безопасност за персонала, пациентите и трети лица.

13.3.3. Автоматизирано почистване с ултразвук. Машинно почистване чрез ултразвук и пулсова иригация (нагнетяване на водна струя), комбинирани с действието на ензимен препарат, се препоръчва в случаите, когато визуалният контрол на резултата от почистването е затруднен или невъзможен, например полукритични и критични инструменти с повишени изисквания към обработката (раздел XXI), при инструменти с множество миниатюрни повърхности, вдлъбнатини, жлеbove, кухини и лумени.

13.3.4. Въздействието на ултразвука не осигурява дезинфекция на инструментите. Някои машини позволяват интегриране на процесите на ултразвуково почистване и химична дезинфекция.

13.3.5. Ултразвуковите почистващи устройства не са подходящи за почистване на пластмасови изделия, гъвкави ендоскопи, оптика, моторни и компресорни системи, два или повече различни метала, някои стъклени инструменти, спринцовки и лещи.

13.3.6. Препоръчва се използване на течни препарати за почистване. При силно замърсен инструментариум се препоръчва използването на алкални детергенти, които обаче са по-агресивни спрямо инструментите. За по-добро отмиване на остатъците от алкалния детергент в първата изплакваща вода се прибавят неутрализатори на база органични или фосфорни киселини. При по-чувствителни инструменти и материали се препоръчват неутрални почистващи средства, напр. на ензимна основа.

13.4. Най-често използваните видове почистващи средства и изискванията към тях са посочени в раздел XVIII.

13.5. Ефективността на почистването подлежи на рутинен контрол съгласно т. 5 от раздел XXII.

14. Дезинфекция. Дезинфекцията е процес, при който се редуцира броят на патогенните микроорганизми (бактерии, включително микобактерии, fungi, вируси) върху различни обекти на външната среда, кожа и лигавици до безопасно за здравето ниво. Дезинфекцията не гарантира унищожаване на бактериалните спори.

14.1. При дезинфекцията се унищожават (инактивират необратимо) болестотворните микроорганизми с цел прекъсване предаването на инфекция. С дезинфекцията се постига целево обеззаразяване - намаляване броя на патогенните микроорганизми с логаритмичен коефициент на редукция 3 - 5.

14.2. Степента на дезинфекция се определя от класификацията на обектите (критични, полукритични, некритични) съобразно риска от инфекции при ползването им (висок, среден, нисък) (Табл. 5).

14.2.1. Критични обекти са тези, които проникват в стерилни тъкани, органи, телесни кухини и кръвоносната система - хирургични инструменти, част от ендоскопската апаратура, васкуларни катетри и др.

14.2.2. Полукритични обекти са тези, които влизат в контакт с интактни лигавици или неинтактна кожа - дихателна апаратура, гастроинтестинални ендоскопи, бронхоскопи, вагинални инструменти и др.

14.2.3. Некритични обекти са тези, които контактуват с интактна кожа, както и обекти от външната среда, които не са в пряк досег с пациентите.

Таблица. 5. Препоръчана степен на дезинфекция в зависимост от нивото на риска

Приложение на медицински изделия	Класификация според приложението	Ниво на риска	Степен на изискваната дезинфекция	Пример	Съхранение
1	2	3	4	5	6
Проникване в стерилна тъкан, кухина или кръвоносен съд, напр. в съдова система в стерилна кухина в стерилна тъкан	Критични обекти	Висок	Стерилност Парна стерилизация под налягане или автоматизирана система за студена химическа стерилизация, приложение на друг течен химичен стерилизирац агент или стерилизация с етиленоксид	Хирургическа интервенция Проникване в стерилни тъкани, артроскопии Биопсии Интравенозна катетеризация	Задължително е поддържането на стерилност. Опакованите изделия се оставят да изсъхнат от стерилизатора. Не се нарушава целостта на опаковката. Опаковката трябва да служи като ефективна биобариера по време на съхранението. Съхраняват се далеч от потенциални замърсители на външната среда Разопаковани стерилни изделия трябва да се използват незабавно
Контакт с неувредена нестерилна лигавица, неувредена кожа или нестерилни кухини	Полукритични обекти	Среден	Високостепенна дезинфекция При термоустойчиви пособия <input type="checkbox"/> По възможност парна стерилизация <input type="checkbox"/> Ако това не е възможно - прилага се термодезинфекция <input type="checkbox"/> При термолабилни пособия <input type="checkbox"/> Автоматизирана система за студена химическа стерилизация	Респираторна терапия, пособия за анестезия Гастроскопия Колпоскопия	Съхраняват се защитени от замърсители на външната среда

			<input type="checkbox"/> Високостепенна дезинфекция с прилагане на хим. дезинфектанти		
Неувредена кожа Няма контакт с пациента	Некритични обекти	Нисък	Пособията трябва да са чисти <input type="checkbox"/> След употреба се измиват с вода и детергент <input type="checkbox"/> Ако се изисква дезинфекция, след почистването се прилагат подходящи дезинфектанти, напр. 70 % алкохол	Легла, мивки, подлоги, стетоскопи, ЕКГ електроди и др.	Съхраняват се на чисто и сухо място.

14.3. В зависимост от класификацията на обектите се прилагат следните три степени на дезинфекция:

14.3.1. Високостепенна дезинфекция - процес, при който се унищожават вегетативните форми на бактериите, вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, фунги, вируси, вкл. ентеровирусите и някои спори.

14.3.2. Средностепенна дезинфекция - процес, при който се унищожават вегетативните форми на бактериите, вкл. микобактериите, фунги, вируси, но не се въздейства върху бактериалните спори.

14.3.3. Нискостепенната дезинфекция - процес, при който се унищожават вегетативните форми на бактериите с изключение на микобактериите.

14.4. Методи на дезинфекция:

14.4.1. Физичен метод. Физичният метод на дезинфекция е екологично чист, безвреден за болния, безопасен за персонала и околната среда, подлежи на валидиране и се предпочита като по-надежден и сигурен.

а) Влажна топлина:

Изваряването (100 °C - минимум за 5 минути) като метод има само историческа стойност и не се използва в съвременната медицинска практика.

Горещата вода (80 - 93 °C) се прилага в миялно-дезинфекционни машини за хирургични инструменти, шлангове и маркучи на дихателна апаратура, болнично бельо и работно облекло, прибори и съдове за хранене, лабораторна стъклария, гърнета и подлоги. В тези машини се комбинират процесите на почистване, дезинфекция с гореща вода и изсушаване. Третираните обекти излизат от тях готови за употреба (маркучи и шлангове за дихателна апаратура) или подготвени за стерилизация.

Водната пара (камерна дезинфекция) при режим 105 - 112 °C, налягане 0,5 атм. и различно време на въздействие се прилага за дезинфекция на халати, завивки, възглавници, матраци, легла. Водната пара при същия режим може да се използва и за дезинфекция на отпадъци.

б) Лъчение - ултравиолетови лъчи:

Ултравиолетовите лъчи инактивират микроорганизмите във въздуха или върху повърхностите. Активността им се влияе от следните фактори: мощност на UV лампите, дължина на вълната, наличие на органична материя, температура, вид на микроорганизмите, интензитет на лъчите, който се определя от чистотата на тръбите и разстоянието до обектите.

Ултравioletовите лъчи могат да се използват за дезинфекция на вода, както и като помощно средство за дезинфекция на въздух, напр. в изолатори за туберкулозно болни и в съчетание с високоефективни (HEPA) филтри. Ефикасна алтернатива в тези случаи (т.е. за дезинфекция на въздуха) са специалните устройства, съчетаващи вентилатор и HEPA-филтър (filter-fan unit (FFU)).

Тъй като надеждността на UV-излъчвателите (лампите) е от критично значение, особено важна е редовната им подмяна в зависимост от указанията на производителя.

С оглед на ограничената им надеждност и от гледна точка на баланса между ползи и вреди/разходи (напр. риска за персонала и влиянието върху органичните материи) приложението на UV-лампите в лечебните заведения (операционни зали, изолационни стаи) напоследък се ограничава само до отделни случаи, напр. лаборатории, морги (Категория III).

14.4.2. Химичен метод. При невъзможност да се приложи физичен метод се преминава към химичен метод на дезинфекция. Използват се химични средства (дезинфектанти и антисептици) с различен химичен състав и спектър на действие - бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно, туберкулоцидно и спороцидно:

Антисептиците са препарати за унищожаване/инактивиране, отстраняване или потискане на растежа на микроорганизми върху повърхности от тялото (интактна и неинтактна кожа и лигавици).

Дезинфектантите са препарати за унищожаване/редуциране на микроорганизми върху обекти от външната среда с епидемиологично значение. Те се използват под формата на концентрати или работни разтвори и включват в състава си: активнoдействащи вещества (унищожават/инактивират микроорганизмите), стабилизатори/буфери (регулират рН), инхибитори на корозията, комплексообразуватели (свързват солите на калция и магнезия), уплътнители (осигуряват определен вискозитет), парфюми (неутрализират мириса), оцветители (служат за "разпознаване" на дезинфектанта), вода (разтворител за активни вещества и компоненти), повърхностно-активни вещества/тензиди (осигуряват равномерно покриване на повърхностите и емулгират замърсяванията).

14.4.2.1. Групите химични препарати по активнoдействащо вещество са посочени в раздел XVIII.

14.4.2.2. Начините за приложение на химичните средства за дезинфекция са:

а) втриване на концентрат в сухи ръце с цел хигиенна или хирургична дезинфекция на ръце;

б) напръскване на концентрат равномерно върху кожа (антисептика на кожата) - за повърхности не се препоръчва, прилага се само по изключение при трудно достъпни места;

в) забърсване с мокър тампон - при антисептика на кожа и лигавици (кожата и лигавиците се оставят да изсъхнат), или с мокър парцал - при дезинфекция на повърхности (след забърсване повърхностите се оставят да изсъхнат или се подсушават с чиста кърпа);

г) потапяне в разтвор - ръчно - при дезинфекция на инструменти, бельо, предмети за обслужване на болния и др., или автоматично - при дезинфекция на инструменти, медицинска апаратура, бельо и други в машини;

д) обгазяване - при дезинфекция на помещения (използва се само в специални случаи);

е) смесване на разтвори с течности - при дезинфекция на секрети и екскрети.

14.4.3. Комбиниран метод (химио-термoдезинфекция). Съчетава се въздействието на гореща вода (60 °C) и подходящи дезинфекционни средства. Прилага се в машини с автоматично управление. Препоръчително е използването на машини за миене и дезинфекция, които позволяват възпроизводимост на едно и също качество, с валидиране и контролиране. Хигиенните изисквания към машинната обработка са:

а) микробицидно и вирусоцидно действие на дезинфектанта;

б) висока степен на механично почистване;

- в) намален риск от увреждане здравето на персонала вследствие контакт с остатъчни продукти (консумативи с агресивно действие);
- г) отработените води да бъдат с качеството на питейна вода в микробно отношение;
- д) процесът на подсушаване да изключва възможността от повторно замърсяване с частици и патогени.

15. Стерилизация. Стерилизацията е процес на унищожаване на всички микроорганизми, включително и техните най-устойчиви форми - спорите. За лечебните заведения е задължително съответствието със стандарта БДС-EN 556-1: 2003 (Стерилизация на медицински устройства. Изисквания към медицинските устройства след крайната им стерилизация за маркиране "стерилно"). В практически смисъл това означава, че едно изделие е стерилно когато е достигнато ниво на логаритмична редукция на микроорганизмите от 10-6. Казано по друг начин, методите и средствата за стерилизация в лечебните заведения трябва да гарантират вероятност от наличие на не повече от 1 нестерилен обект, на всеки 1 000 000 стерилизирани обекта. Това се нарича още ниво на гарантирана стерилност (sterility assurance level (SAL = 10⁻⁶).

15.1. Методи на стерилизация в лечебните заведения. Подробно описание на най-популярните методи за стерилизация е дадено в раздел XIX, а в общия случай се съблюдават следните 3 принципа:

15.1.1. Предпочитат се стандартизираните методи. Към настоящия момент на територията на Европейския съюз са стандартизирани следните методи:

* БДС-EN ISO 17665-1:2006: Стерилизация на медицински изделия. Влажна топлина. Изисквания към характеристиките, валидирането и рутинния контрол на стерилизационния процес при медицинските изделия.

* БДС-EN ISO 11135-1:2007: Стерилизация на медицински изделия. Етиленов оксид. Изисквания към характеристиките, валидирането и рутинния контрол на стерилизационния процес при медицинските изделия.

* БДС-EN 15424:2008: Стерилизация на медицински изделия. Нискотемпературна стерилизация с водна пара и формалдехид. Изисквания към характеристиките, валидирането и рутинния контрол на стерилизационния процес при медицинските изделия.

* БДС-EN ISO 11137-1:2006: Стерилизация на медицински изделия. Радиация. Изисквания към характеристиките, валидирането и рутинния контрол на стерилизационния процес при медицинските изделия.

15.1.2. Винаги когато е възможно, се предпочита методът на стерилизирането чрез влажна топлина (автоклавиране).

15.1.3. Изборът на достатъчно ефективен нискотемпературен метод за стерилизирането на термочувствителни инструменти и материали (в общия случай са не повече от 5 - 20 % от общия обем на обектите за стерилизация) се прави съобразно: а) вида на обектите и материалите; б) указанията на производителите; и в) съображенията за икономичност и безопасност (времетраене на стандартния цикъл, консуматив, контрол и валидиране, цена, техническа поддръжка, необходимост от време за аерация, необходима степен на изсушаване, генериране на отпадъци и т.н.).

16. Препоръчителни методи за деконтаминация на епидемиологично значими обекти

16.1. Медицински изделия - съгласно раздел VIII.

16.2. Болнично бельо, вкл. работно облекло.

16.2.1. Събиране и транспорт. Употребеното болнично бельо може да бъде със или без видимо замърсяване с кръв, телесни течности, секрети и екскрети. Двата вида се събират и транспортират отделно - в отделни торби.

16.2.1.1. Бельото се събира много внимателно, без да се изгърсва, разгръща или разпъва, като контактът на извършващия събирането персонал с бельото бъде сведен до възможния минимум с цел избягване на по-значителна микробна контаминация на въздуха и на персонала.

16.2.1.2. Белъто се поставя в сакове на мястото на използването му (в болничните стаи). Не се сортира, изтърсва или изплаква в отделенията/клиниките. Торбите се пълнят до 3/4 от полезния обем.

16.2.1.3. За замърсено с биологични течности белъо се използват сакове от непропусклива материя.

16.2.1.4. Ако в лечебното заведение е изградена шахтена система за транспорт на белъото, употребеното белъо задължително се транспортира в сакове през шахтите.

16.2.2. Дезинфекция на белъо

16.2.2.1. Термодезинфекция (изпиране с гореща вода) - използва се детергент, като температурата на водата следва да бъде поддържана не по-ниска от 71 °С, в продължение на 25 минути.

16.2.2.2. Химио-термодезинфекция (изпиране с хладка вода) - цикълът на изпиране с хладка вода (<70 °С) предполага използването на подходящ препарат с дезинфектиращо действие (напр. белина) в подходяща концентрация.

16.2.3. Изпраното и дезинфектирано белъо се изсушава в сушилни и се глади с гладачни машини.

16.2.4. Операционното белъо и белъото, използвано в рисковни отделения, се стерилизира.

16.2.5. Транспортиране и съхранение. Чистото белъо се транспортира и съхранява така, че да не бъде замърсено и/или реконтаминирано в значителна степен с микроорганизми.

16.2.6. Във всички случаи се препоръчва заетият с обработката на белъото персонал да спазва стандартните предпазни мерки (хигиена на ръцете и ползване на лични предпазни средства) рутинно, т. е. при обработка на всякакво белъо.

16.2.7. Препоръчва се етикетването или използването на сакове с различен цвят, обозначаващи видимо контаминираното с телесни течности белъо.

16.3. Повърхностите могат да бъдат фактори за предаване на инфекции чрез:

а) директен контакт (ръце, предмети, пациент);

б) аерогенно отделяне и седиментиране на друго място (капкови ядра и прахов аерозол);

в) средства за почистване.

16.3.1. В болничните заведения на дезинфекция подлежат повърхностите:

а) в близост до пациента;

б) с биологично замърсяване;

в) с изисквания за висока степен на чистота;

г) с голяма вероятност за контаминиране.

16.3.2. Дезинфекцията на повърхности бива:

а) текуща (рутинна) - извършва се периодично;

б) крайна - на всички контактни повърхности в околната среда на пациенти с инфекции след изписването им;

в) незабавна - извършва се непосредствено след замърсяване с кръв, секрети, екскрети и телесни течности.

17. Управление на медицински отпадъци. Медицинските отпадъци се разделят на битови и опасни отпадъци. Всяко лечебно заведение трябва да има програма за управление на отпадъците, която се актуализира периодично. Третирането на медицинските отпадъци се извършва при спазване на Закона за управление на отпадъците.

17.1. Опасните отпадъци са потенциален резервоар на патогенни микроорганизми и изискват специално внимание. Към опасните отпадъци се отнасят:

а) микробиологични и патологични материали, кръв и други телесни течности, използвани остри и режещи предмети, както и трупове на животни, използвани за лабораторни цели;

б) различни химични отпадъци (цитотоксични, отпадъци с повишено съдържание на

тежки метали);

в) радиоактивни отпадъци.

17.2. Принципи за управление на отпадъците. Медицинските отпадъци изискват управление на всички етапи: образуване, разделяне, транспортиране, съхранение, предаване за обезвреждане и обработка до краен безвреден отпадък.

17.2.1. Разделянето на отпадъците на отделни категории трябва да става още на мястото на образуването им в различни по цвят торби или контейнери, съответно: черни - за битовите отпадъци, червени - за опасните медицински отпадъци, съдържащи остри и режещи обекти, сини - за опасните медицински отпадъци без остри и режещи обекти, жълти - за радиоактивни отпадъци, и зелени - за отпадъците, съдържащи токсични химични субстанции и тежки метали.

17.2.2. В лабораториите и местата за вземане на кръв, операционни, манипулационни, превързочни и други се осигуряват пластмасови или метални контейнери за събиране на остри и режещи отпадъци, маркирани за биологична опасност.

17.2.3. Изгражда се система за събиране и транспорт на разделените отпадъци.

17.2.4. Обособява се зона за съхранение на отпадъците преди обработването им.

17.2.5. При организиране управлението на болничните отпадъци се предвиждат мерки за защита на персонала (предпазно облекло, използване на обезопасени контейнери и др.), пациентите и посетители/придружаващи лица (ограничен достъп до местата за временно съхранение на отпадъците) и обществото.

18. Безопасна употреба на остри/режещи предмети

18.1. Работата с игли, скалпели и други остри/режещи инструменти е свързана с голяма вероятност от предаване на човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вирусите на хепатити типове В и С и други патогени.

18.1.1. Най-голям е рискът при перкутанна инокулация на кръв или други телесни течности, по-малък е рискът при контакт с кръв на лигавици и увредена кожа.

18.2. Употребата на остри/режещи предмети се ограничава винаги, когато това е възможно.

18.3. Осигуряват се условия за предотвратяване на наранявания по време на почистването на инструментите за многократна употреба, както и при обезвреждането на инструменти за еднократна употреба.

18.3.1. За целта пособията се обезвреждат на място веднага след тяхното използване и/или се отстраняват в подходящ контейнер.

18.3.2. Острите предмети не се предават директно от ръка в ръка и боравенето с тях се свежда до минимум (Категория IV).

18.3.3. Осигуряват се подходящи работни повърхности, вкл. табли, манипулационни колички и др.

19. Безопасна инжекционна практика:

19.1. Безопасна инжекция е тази, която не уврежда реципиента, не излага извършващия манипулацията на риск и използваният материал се обезврежда така, че да няма отпадъци, които да са опасни за обществото.

19.2. За предпазване на пациентите от инфекции при инжектиране е необходимо:

а) свеждане до възможния минимум на инжекционните манипулации;

б) използване на стерилни игли и спринцовки;

в) използване на игли и спринцовки за еднократна употреба, по възможност използване на самоблокиращи се игли и спринцовки;

г) предотвратяване контаминирането на използваните лекарствени продукти;

д) спазване на изискванията за безопасно обезвреждане на използваните остри режещи предмети.

19.3. Употребените игли не се отделят от спринцовките ръчно, иглите не се чупят и не се

поставят обратно в предпазната капачка с две ръце (т.е. не се разрешава т.нар. "закапачване") (Категория ІВ).

19.4. В случаите, когато се налага поставянето на капачката на иглата, е задължително спазването на техниката за поставяне с една ръка или използването на друг инструмент за придържане.

19.5. За намаляване на риска от убождания се препоръчва:

а) използване на модифицирани приспособления за безопасност на инжекциите;

б) боравене с различни медицински пособия по безопасен начин;

в) спазване на бариерните мерки, по-специално употребата на ръкавици и предпазване на лигавиците с маски, защитни очила и шлемове за лицето.

Носенето на ръкавици не предотвратява убождането, но намалява обема кръв, който навлиза в кожата при убождане с остър предмет.

19.6. За отстраняване на използваните игли и спринцовки за еднократна употреба се използват контейнери, които отговарят на следните изисквания: да са за еднократна употреба, с твърди непробиваеми стени и добре затварящ се капак, без да има възможност за течове, да не позволяват достъп до съдържанието им, при възможност да са снабдени с устройство за отстраняване на иглите.

19.6.1. Контейнерите се маркират със символа "Опасни медицински отпадъци".

19.6.2. Контейнерите за отстраняване на остри/режещи инструменти за многократна употреба трябва да отговарят на част от горепосочените изисквания (да са с непробиваеми стени, добре затварящ се капак, без възможност за изтичане). Препоръчително е да са от метал (устойчив на корозия) или пластмаса с висока плътност, да могат да се затварят добре при транспортиране на инструментите за обеззаразяване в ЦССМ.

19.6.3. И двата вида контейнера не бива да се пълнят повече от 3/4 от обема им (Категория ІV).

19.6.4. Запълнените контейнера, подлежащи на обезвреждане, трябва да са добре затворени и да се съхраняват на недостъпно за посетители/придружаващи лица (особено деца) място, преди да се транспортират до мястото за обезвреждане.

20. Допълнителни (специфични) предпазни мерки.

20.1. Допълнителните (специфични) предпазни мерки се прилагат винаги успоредно със стандартните предпазни мерки при пациенти с диагностицирана или съмнителна инфекция, при която за прекъсване пътя на разпространение са необходими освен стандартните предпазни мерки и допълнителни изолационни или други бариерни мерки.

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

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

20.3.1. С тези мерки се цели прекъсване разпространението на ВБИ, предавани чрез пряк или непряк контакт: чревни инфекции, кожни инфекции с лезии, както и колонизация с множествено-резистентни към антибиотици причинители (табл. 6).

Таблица 6. Допълнителни (специфични) предпазни мерки при някои инфекции

Вид мерки	Стандартни предпазни мерки	Мерки при аерогенно предавани инфекции	Мерки при инфекции, предавани по въздушно-капков път	Мерки при инфекции, предавани чрез контакт
	При всички	Туберкулоза	Менингококцемия	Мултирезистентни

	пациенти. При контакт с кръв, телесни течности, секрет (без пот), екскрети и контаминирани с тях материали	(потвърдена (при съмнение) Варицела(2) Дисеминиран херпес- зостер(2) Херпес-зостер при имунокомпрометирани пациенти(2) Вирусни хеморагични трески - напр. Ебола(2),(3) Морбили(2)	/ менингит(6) Коклюш Грип(5) Парвовирус В19 инфекция RS-вирусна инфекция Рубеола Стрептококова група А инфекция при кърмачета и малки деца Скарлатина или стрептококова група А пневмония във всички възрастови групи(6)	бактерии (MRSA, VRE и други, определени от комисията по контрол на НИ)(5) Херпес симплекс (вкл. неонатален) Високо контагиозни кожни инфекции/паразитози (напр. краста, въшливост, импетиго)(5) Херпес-зостер, локализиран и дисеминиран Кърмачета и деца (6 год.) или всеки пациент с инконтиненция при: ентеровирусна инфекция - Хепатит А - ротавирусни ентерити, шигелози, ламблиаза или друга форма на гастроентерит
Единична стая	Не(1)	Да, със затворена врата	Да	Да, по възможност или кохортна изолация (при пациенти със същата инфекция)
Въздух/отрицателно налягане (вж. група 5, табл. 14,15 и 16, раздел XXIV)	Не	Да, по възможност; в противен случай се приспособява единична стая с подходящ обмен на въздуха и филтрация (вж. т. 2.8 от раздел XXIV)	Не	Не
Хигиена на ръцете	Да	Да	Да	Да
Ръкавици	Да, при риск от контакт с кръв и/или телесни течности и при манипулации с контаминирани материали	Виж стандартни предпазни мерки	Виж стандартни предпазни мерки	Да
Предпазна престилка	При риск от контаминация	Виж стандартни предпазни мерки	Виж стандартни предпазни мерки	При контакт на работното облекло на персонала с пациента, с контаминирани повърхности и други

				предмети в стаята на пациента
Маска	При риск от опръскване на лицето	Да, вкл. високоефективна маска (за туберкулоза)	Да	Виж стандартни предпазни мерки
Предпазни очила	При риск от опръскване на лицето	Виж стандартни предпазни мерки	Виж стандартни предпазни мерки	Виж стандартни предпазни мерки
Безопасни методи на работа	Да(4)	Виж стандартни предпазни мерки	Виж стандартни предпазни мерки	Използват се средства за еднократна употреба или се подлагат на дезинфекция преди употреба при следващия пациент
Транспорт на пациента	На всички открити рани се поставя превръзка	Пациентът с активна форма на туберкулоза носи високоефективна маска За всички останали пациенти - обикновена хирургична маска Информира се приемащото отделение	Обикновена хирургична маска за пациента Информира се приемащото отделение	Информира се приемащото отделение
Други	Избягва се контаминиране на повърхностите с употребени ръкавици	Обучава се пациентът да покрива носа и устата при кихане и кашляне	При кохортна изолация да има един метър разстояние между леглата на пациентите	Отстраняват се ръкавиците и предпазната престилка, хигиена на ръцете преди напускане на стаята на пациента

(1) С изключение на случаите, определени от БКВБИ, напр. неутропенични/трансплантирани пациенти.

(2) При тези заболявания се изискват и контактни предпазни мерки.

(3) Всички отпадъци трябва да се третират като "Опасни отпадъци".

(4) Да се работи внимателно с игли, спринцовки и остри предмети. Да се използват непробиваеми контейнери. Иглите да не се разчленяват, закапчават и огъват. При контакт с кръв и телесни течности замърсеното място незабавно да се измие, да се уведоми компетентното и оторизирано лице и да се вземат съответни мерки.

(5) Определят се от местните разпореждания.

(6) При менингококова инфекция допълнителните мерки се преустановяват след 24-часова ефективна антибиотична терапия. Същите са изискванията при инфекциите със стрептококи група А, когато се касае за фарингеално носителство. В определени случаи с инфекции, причинени от стрептококи група А (напр. в отделения за изгаряне), пациентите трябва

да бъдат изолирани по-продължително, за времето през което се установява причинителят в раната от изгаряне.

20.3.2. Необходими допълнителни предпазни мерки:

20.3.2.1. Пациентът се настанява в единична стая или в стая с пациент със същата инфекция (кохортна изолация), като се взема предвид епидемиологичната характеристика на заболяването и особеностите на групата пациенти.

20.3.2.2. Преди влизане в стаята на пациента се слагат чисти, нестерилни ръкавици.

20.3.2.3. При влизане в болничната стая се облича изолационна престилка, ако се налага пряк контакт с пациента, повърхности или други предмети в помещението.

20.3.2.4. Ограничава се движението и транспортирането на пациента извън стаята. Когато се налага преместване, се вземат предпазни мерки за намаляване до минимум на риска от разпространение на инфекцията (раздел XX).

20.3.2.5. Извършва се подходящо почистване и дезинфекция на повърхности и предмети в стаята.

20.4. Предпазни мерки при инфекции, предавани по въздушно-капков път.

20.4.1. Инфекциите, предавани по въздушно-капков път, са резултат от контакт на лигавиците на носа и устата или конюнктивата на възприемчив към инфекцията индивид с капковия аерозол (с по-едрите частици $> 5 \mu\text{m}$), който съдържа причинителите и се отделя от инфектирания пациент при кашляне, кихане, говорене или при манипулации като трахеална аспирация и се предава ефективно на разстояние до 1 - 2 метра от пациента. Болести, предавани по въздушно-капков път, са: менингококова инфекция, пневмококова пневмония, паротит, пертусис, рубеола, грип и др. (табл. 6).

20.4.2. Необходими допълнителни предпазни мерки:

20.4.2.1. Пациентът се настанява в единична стая или в стая с пациент със същата инфекция (кохортна изолация).

20.4.2.2. Персоналът ползва маска при грижи, които се полагат на разстояние, по-малко от рисковото (до 1 - 2 метра от пациента).

20.4.2.3. Пациентът носи хирургична маска при транспортиране.

20.4.2.4. Няма специални изисквания към вентилацията на стаята, съблюдават се общите изисквания, посочени в раздел XXIV.

20.4.2.5. Извършва се целева дезинфекция на повърхности при устойчиви микроорганизми (напр. *C. diphtheriae*, *S. Aureus*).

20.5. Предпазни мерки при инфекции, предавани по аерогенен път.

20.5.1. С тези предпазни мерки се цели намаляване на риска от инфекции, предавани по аерогенен път, чрез капкови ядра, които представляват остатъчно вещество от отделяните от болния капчици, изпаряващи се до частици с размер от 1 до $5 \mu\text{m}$ и задържащи се във въздуха за неопределен период от време. Болести, които се предават по този път, са активни форми на белодробна туберкулоза, варицела, белодробна чума и др. (табл. 6).

20.5.2. Необходими допълнителни предпазни мерки:

20.5.2.1. Пациентът се настанява в индивидуален бокс с подходяща вентилация съгласно изискванията на т. 2.8 и таблици 14, 15 и 16 от раздел XXIV: при затворена врата отвеждащите вентилационни въздуховоди са отдалечени от въвеждащите (въздухът се отвежда далеч от входи на сградата и места, където е обичайно преминаването и събирането на повече хора).

20.5.2.2. Персоналът носи високоефективни маски, респираторен тип по т. 9.2.2 и 9.2.3.

20.5.2.3. Пациентът не напуска стаята или неговото движение и преместване от стаята се ограничава до минимум.

20.5.2.4. При преместване пациентът носи хирургична маска.

20.5.2.5. Извършва се целева дезинфекция на повърхности и предмети, с които пациентът

е в чест контакт (при устойчиви микроорганизми, напр. *M. tuberculosis*), а при преместване и изписване - щателна крайна дезинфекция.

20.6. Абсолютна (стриктна) изолация (при хеморагична треска, метицилин-резистентен *S. aureus*, SARS и др.).

20.6.1. Такъв тип изолация се изисква, когато съществува риск от инфекция, предизвикана от силно патогенен или друг необичаен инфекциозен агент, с възможни различни пътища на предаване.

20.6.2. Необходими допълнителни предпазни мерки:

- а) изолатор или инфекциозно отделение;
- б) високоефективни маски, респираторен тип по т. 9.2.3, ръкавици, престилки, шапка, защита за очите за всички, влизащи в стаята;
- в) хигиена на ръцете при влизане и излизане от стаята;
- г) дезинфекция на медицинските инструменти до леглото на болния;
- д) изгаряне в инсинератор на екскретите, телесни течности, назофарингеални секрети;
- е) дезинфекция на бельото;
- ж) ограничаване на посетители/придружаващи лица и влизането на персонала;
- з) крайна дезинфекция;
- и) използване на оборудване за еднократна употреба;
- й) осигурена безопасност при транспорт и изследване на проби от пациента.

21. Профилактика на основните групи ВБИ

21.1. Инфекции на пикочните пътища

21.1.1. Трансуретралната катетеризация и ендоскопските урологични манипулации са свързани с най-голям риск от инфекции на пикочните пътища.

21.1.2. За намаляване риска от инфекция се препоръчва:

- а) строга индикация за катетеризация;
- б) намаляване продължителността на катетеризацията;
- в) използване на безопасни техники при поставяне и поддържане на уретрални катетри;
- г) използване на подходящи материали.

21.1.3. Основните рискови фактори от страна на пациента са:

- а) женски пол;
- б) напреднала възраст;
- в) диабет;
- г) колонизация на отвора на пикочния канал.

21.1.4. Критериите за диагнозата инфекция на пикочните пътища са посочени в раздел

XI.

21.1.5. Превантивни мерки

21.1.5.1. Изисквания към персонала:

21.1.5.1.1. Катетеризирането се извършва само от лица, които са обучени в техниката за поставяне и изискванията за асептика и антисептика (Категория ІВ).

21.1.5.1.2. Задължително се извършва хигиенна дезинфекция на ръцете преди манипулация с катетър или дренажна система (Категория ІВ).

21.1.5.2. Изисквания за материалите, техниката за поставяне и обгрижване на пациентите с уринарен катетър:

21.1.5.2.1. Постоянните катетри на пикочния мехур се поставят само при строга индикация и се отстраняват колкото може по-скоро (Категория ІВ).

21.1.5.2.2. Извършва се тоалет на перинеалната област преди манипулацията.

21.1.5.2.3. Използват се стерилни ръкавици, покривки, тампони (или стерилна пинсета в екстрени случаи, когато катетеризирането се извършва от едно лице), антисептик за деконтаминиране на отвора на пикочния канал (спазва се времето за въздействие) и стерилен гел

(Категория ІБ).

21.1.5.2.4. При продължителна катетеризация (>5 дни) на пикочния мехур и след големи оперативни интервенции се предпочитат супрапубичните постоянни катетри, като се взимат предвид противопоказанията (Категория ІБ).

21.1.5.2.5. При краткотраен дренаж (5 дни) се избира между постоянния трансуретрален катетър, супрапубичния катетър или строго асептичното, интермитиращо еднократно катетеризиране (Категория ІБ).

21.1.5.2.6. При поставяне на трансуретрален постоянен катетър на пикочния мехур за краткотраен дренаж (5 дни) може да се използва латексов катетър, ако е изключена алергия към латекс (Категория ІІ).

21.1.5.2.7. За продължителен дренаж се предпочитат силиконови катетри (Категория ІБ).

21.1.5.2.8. Използването на постоянни катетри с антимикубно покритие е с недоказана ефективност за профилактика на инфекциите (Категория ІІІ). Спазва се строга асептична техника по време на поставяне на катетъра или при други инвазивни урологични процедури (напр. цистоскопия, уродинамично тестване, цистография) (Категория ІБ).

21.1.5.2.9. Големината на катетъра трябва да е съобразена с размерите на Meatus urethrae (Категория ІБ).

21.1.5.2.10. За атравматична уретрална апликация се използва стерилен обезболяващ лубрикант за еднократна употреба, който може да съдържа антисептик.

21.1.5.2.11. Използват се само стерилни затворени системи за отвеждане на урината (Категория ІА).

21.1.5.2.12. Катетърът и дренажната тръба не се разединяват (Категория ІА). Ако се налага разединяване, съединението се дезинфектира предварително (Категория ІБ).

21.1.5.2.13. Промивки и вливания се извършват само при урологична индикация, но не и за профилактика на инфекции (Категория ІБ).

21.1.5.2.14. За да се осигури оттичането на урината, трябва да се избягва прегъване на катетъра и дренажната система (Категория ІБ).

21.1.5.2.15. Колекторната торба трябва да виси свободно под нивото на пикочния мехур, без да се допира до пода (Категория ІБ).

21.1.5.2.16. Не се препоръчва интермитиращото прещипване на постоянния катетър преди отстраняването му с цел повишаване капацитета на пикочния мехур, респ. възстановяване на нормалния микционен ритъм (т. нар. тренировки на пикочния мехур) (Категория ІБ).

21.1.5.2.17. Тоалет на перинеалната област се извършва веднъж или два пъти дневно с вода и течен сапун, без добавка на антисептици. Избягва се дърпане на катетъра (Категория ІБ). Използват се еднократни нестерилни ръкавици (Категория ІБ).

21.1.5.2.18. Инкрустациите по катетъра в близост до отвора на пикочния канал се отстраняват внимателно с тампон, напоен с водороден пероксид (3%) (Категория ІІ).

21.1.5.2.19. Постоянните катетри на пикочния мехур не се сменят рутинно, а в зависимост от нуждата (напр. при обструкция, замърсяване и др.) (Категория ІБ).

21.1.5.3 Микробиологично изследване и употреба на антибиотици при катетеризация

21.1.5.3.1. Урина за микробиологично изследване се взема само от предвидените за целта места на дренажната система, в близост до пациента, след предварителна дезинфекция чрез забърсване (Категория ІБ).

21.1.5.3.2. Не се провежда антибиотична профилактика при поставяне или при поставен катетър (Категория ІБ).

21.2. Инфекции на хирургичното място (постоперативни раневи инфекции)

21.2.1. Основни рискови фактори за развитие на постоперативни раневи инфекции:

а) общото състояние на пациента (възраст, режим на хранене, имunosупресия и др.);

б) степен на контаминация на хирургичната рана;

- в) продължителност на предоперативния болничен престой;
- г) метод на предоперативното обезкосмяване;
- д) продължителност на операцията;
- е) операционна техника;
- ж) наличие на огнище на инфекция извън операционната област;
- з) използване на дренажи.

21.2.2. Критериите за диагнозата постоперативна ранева инфекция са посочени в раздел

XI.

21.2.3. Изисквания към персонала:

21.2.3.1. Персоналът в операционните зали не носи бижута, лак за нокти или изкуствени нокти.

21.2.3.2. Ноктите на пръстите на ръцете трябва да са късо (неповече от 0,5 см) и овално изрязани като условие за качествено извършване на хирургична дезинфекция (Категория ІВ). Всички лица в операционната зала носят хирургично облекло с дълги ръкави, което се ползва само в операционния блок.

21.2.3.3. Преди влизане в операционната зала се поставят шапка и маска за устата и носа (Категория ІВ). Шапката и маската трябва да покриват изцяло окосмената част на главата и брадата, както и устата и носа (Категория ІВ). Маската се сменя при всяка операция и при видимо замърсяване или намокряне (Категория ІВ).

21.2.3.4. Операционният екип извършва хирургична дезинфекция на ръцете преди всяка операция (Категория ІА). След хирургична дезинфекция на ръцете операционният екип поставя в операционната зала стерилна връхна престилка, след което и стерилни ръкавици (Категория ІВ).

21.2.3.5. При операции, при които е възможна контаминация с кръв и/или телесни течности, се носят непромокаеми връхни престилки (Категория ІА).

21.2.3.6. Поставянето на два чифта ръкавици се препоръчва при операции, за които от опит се знае, че са свързани с нарушаване целостта на ръкавиците (Категория ІВ), и когато се оперират пациенти, за които е известно, че са инфектирани с кръвнопреносими патогени. Ръкавиците се сменят незабавно след всяко нарушаване на тяхната цялост.

21.2.4. Предоперативни мерки

21.2.4.1. Болничният престой преди операция се съкращава до минимум. По възможност съществуващите инфекции се лекуват предварително (Категория ІА). Кожата на пациента в областта на операцията се почиства основно извън операционната зала (Категория ІВ).

21.2.4.2. Предоперативна депилация - извършва се непосредствено преди оперативната интервенция чрез подстригване или чрез химически метод на обезкосмяване (Категория ІА). Не се препоръчва обезкосмяване чрез бръснене.

21.2.4.3. В операционната зала се извършва антисептична обработка на оперативното поле от центъра към периферията (Категория ІА). В рамките на предписаната експозиция дезинфектираната повърхност се поддържа влажна (Категория ІА). Обработената площ трябва да бъде достатъчно голяма, за да включи цялата инцизия и прилежащата кожа толкова, че хирургът да може да работи без контакт с необработена кожа.

21.2.4.4. След дезинфекция на кожата съседните части около областта на операцията се покриват със стерилни кърпи. Инцизионните фолиа нямат предимства по отношение на хигиената (Категория ІА).

21.2.5. Интраоперативни мерки

21.2.5.1. При операции, за които се предполага, че е възможна поява на аерозоли/пръски секрет, се носят предпазни очила (Категория ІВ).

21.2.5.2. Ако по време на операцията се контаминира връхната престилка, стерилното поле или хирургични ръкавици, те се сменят, а операционното поле се покрива наново. Същото важи и за прехода от нечистата към чистата фаза на операцията. Смяната на операционната

престилка или операционните ръкавици се извършва встрани от операционното поле (Категория Б).

21.2.5.3. По отношение на останалия операционен персонал контаминирането на ръцете се предотвратява с носене на предпазни ръкавици. След допир до контаминирани предмети (напр. манипулации по маската) незабавно се извършва хигиенна дезинфекция на ръцете (Категория А).

21.2.5.4. Използва се щадяща операционна техника и затворен дренаж на раната.

21.2.6. Прилага се периперативна антибиотична профилактика съгласно болничната антибиотична политика.

21.2.7. При провеждане на планови интервенции в една операционна зала се спазва следната последователност: най-напред се правят операции на чисти, след това - на чисти контаминирани, на контаминирани и най-накрая - на инфектирани рани.

21.2.8. Превантивни мерки, свързани със средата в операционната зала:

21.2.8.1. По време на операцията се ограничава до минимум броят на присъстващите в операционната зала, тяхното движение и разговорите, вратите на операционната зала остават затворени (Категория Б).

21.2.8.2. Препоръчва се в операционните зали да се поддържа положително налягане.

21.2.8.3. Изработва се план за почистване и дезинфекция на операционната зала, който включва:

21.2.8.3.1. Всяка сутрин преди започване на работа и след всяка операция се извършва почистване и дезинфекция на всички хоризонтални повърхности.

21.2.8.3.2. В края на работния ден се извършва цялостно почистване и дезинфекция на операционната зала, вкл. апаратура и инвентар.

21.2.8.3.3. Веднъж седмично се извършва цялостно почистване и дезинфекция на пространството на операционния блок, включително всички прилежащи помещения с дезинфектант със спороцидно действие.

21.2.8.3.4. Операционните зали, които влизат в група 1 на таблица 14 от раздел XXIV и особено залите за високорискова хирургия (напр. ортопедични процедури с импланти, трансплантация, сърдечна и съдова хирургия и др.) трябва да са оборудвани със защитни зони, чрез беден на турбуленции, стерилен еднопосочен въздушен поток и да отговарят на изискванията, посочени в таблици 15 и 16 от раздел XXIV.

21.2.9. Постоперативни превантивни мерки

21.2.9.1. Смяна на превръзки

21.2.9.1.1. Спазва се следната последователност при смяна на превръзките: най-напред се правят превръзки на чистите, след това на чистите контаминирани, на контаминираните и най-накрая на инфектираните рани.

21.2.9.1.2. Осигуряват се асептични условия на работа - дезинфекция на ръцете преди и след смяна на превръзката, използване на бездопирни техники и стерилен материал за раната/превръзка на раната.

21.2.9.1.3. При съмнение за инфекция се взема материал за микробиологично изследване на секрет от раната.

21.2.9.1.4. Маска и шапка се поставят само при сложна превръзка с голяма площ или при инфектирана рана и/или наличие на мултирезистентни микроорганизми.

21.2.9.1.5. Работи се задължително с ръкавици и предпазна престилка.

21.2.9.2. Грижи за постоперативна рана

21.2.9.2.1. Затворената рана се оставя по принцип през първите 24 - 48 часа с превръзката, поставена в операционната. По изключение: по-малко от 24 часа при силно последващо кървене.

21.2.9.2.2. Поставянето и смяната на превръзката се назначават от лекар.

21.2.10. Амбулаторни хирургични интервенции не бива да са свързани с по-висок риск от инфекции за пациента, отколкото оперативните интервенции в стационарни условия.

21.3. Инфекции на долните дихателни пътища (вкл. пневмонии, свързани с изкуствена белодробна вентилация)

21.3.1. Рискови фактори от страна на пациента:

а) възраст под 1 или над 65 години;

б) налични тежки основни заболявания, които водят до отслабване на имунната защита и/или нарушение на съзнанието;

в) предхождащи заболявания на респираторния тракт;

г) торакални или абдоминални хирургически интервенции;

д) изкуствена белодробна вентилация.

21.3.2. Пациенти след прекаран мозъчен инсулт, с гърчове с различна етиология или с различна степен на нарушение на съзнанието са рискови за развитие на нозокомиална пневмония, дори да не са интубирани.

21.3.3. Критериите за диагностика на нозокомиална пневмония са посочени в раздел XI.

21.3.4. Общовалидни превантивни мерки:

21.3.4.1. Хигиенна дезинфекция на ръцете се извършва преди и след всеки контакт с трахеални тръби, трахеостома или принадлежности за обдишване, след контакт с лигавица, респираторен секрет или предмети, контаминирани с респираторен секрет (Категория IA).

21.3.4.2. Предоперативна редуция на ендогенните рискове:

21.3.4.2.1. Предоперативната подготовка включва терапия на хронични заболявания на дихателните пътища (Категория IB).

21.3.4.2.2. Провежда се терапия на други предиспониращи основни заболявания (Категория IB).

21.3.4.2.3. По възможност се редуцира или преустановява приемът на лекарствени продукти за имunosупресия (Категория IB).

21.3.4.3. При предоперативен прием на седативи се осигурява индивидуалното им дозиране, за да се постигне достатъчно добър успокоителен ефект без нарушаване на съзнанието (Категория II).

21.3.4.4. Въвеждане на обща анестезия и интубация:

21.3.4.4.1. При инвазивни трахеални, венозни или епидурални манипулации анестезиологичният екип използва ръкавици и маски.

21.3.4.4.2. При въвеждане на обща анестезия се предприемат необходимите мерки за предотвратяване на аспирация (Категория IA).

21.3.4.4.3. Извършва се хигиенна дезинфекция на ръцете преди и след интубация (Категория IA).

21.3.4.4.4. При интубация се носят еднократни стерилни ръкавици (Категория IV).

21.3.4.4.5. Трахеалната тръба се подава при асептични условия (Категория IA).

21.3.4.5. При извеждане от обща анестезия преди екстубацията събраният в орофаринкса секрет се изтегля, за да се предотврати аспирация (Категория IA).

21.3.4.6. Ендотрахеална аспирация:

21.3.4.6.1. Преди и след ендотрахеална аспирация се извършва хигиенна дезинфекция на ръцете (Категория IA) и се носят еднократни стерилни ръкавици (Категория IV).

21.3.4.6.2. Използват се стерилни аспирационни катетри (Категория IA).

21.3.4.6.3. Избягва се контаминацията на аспирационния катетър преди въвеждането му (Категория IA).

21.3.4.6.4. При един и същ пациент в рамките на един аспирационен процес може да се използва неколккратно един и същ катетър, като за изплакването се използва стерилна вода (Категория IA).

21.3.4.7. Редуциране на патогенните микроорганизми:

21.3.4.7.1. При употреба на бактериални филтри, анестезионната система се сменя един път дневно (Категория II).

21.3.4.7.2. Ако не се използват бактериални филтри, системата се дезинфектира надеждно между прилагане при различни пациенти (Категория IB).

21.3.4.7.3. Бактериалните филтри се използват между трахеалната тръба и Y-частта (Категория IB).

21.3.4.7.4. Антибиотична профилактика за превенция на постоперативните пневмонии не се препоръчва (Категория IA).

21.3.4.7.5. Значението на предоперативното орофарингеално приложение на антисептици за лигавици не е доказано (Категория III).

21.3.4.8. Следоперативни мерки:

21.3.4.8.1. Необходима е ефективна медикаментозна и физикална терапия на пациентите с хронични заболявания на дихателните пътища (Категория IB).

21.3.4.8.2. При рискови пациенти се провежда дихателна терапия под напътствието на специалист по дихателна гимнастика (Категория II).

21.3.4.8.3. Предпочитат се болкоуспокоителни методи без използване на седативни средства (Категория II).

21.3.4.8.4. Раздвижването на пациентите започва възможно най-скоро след операцията (Категория IB).

21.3.4.8.5. Преди манипулации по инхалаторите за медикаменти или кислородните овлажнители (небулайзери) се извършва хигиенна дезинфекция на ръцете (Категория IA).

21.3.4.8.6. Инхалаторите за медикаменти се пълнят само със стерилни течности (по възможност в едnodозови флакони) и при стерилни условия, а кислородните овлажнители със стерилна дестилирана вода (Категория IA).

21.3.4.8.7. Всички принадлежности на инхалатора се дезинфектират ежедневно, ако се използват за един пациент. Дезинфекция се извършва и преди употреба при друг пациент (Категория IA).

21.3.4.8.8. Кислородните овлажнители (маркучи, водни резервоари, газоразпределители и потокометри) се обработват и подготвят на всеки 48 часа при употреба при един пациент, както и преди употреба при друг пациент (Категория IB).

21.3.4.8.9. Прилага се термична дезинфекция; потокометрите се забърсват с дезинфектант на алкохолна основа, тъй като не е възможна термична дезинфекция (Категория IB).

21.3.4.9. Ентерално хранене:

21.3.4.9.1. Предприема се повдигане на горната част на тялото на пациента под ъгъл 30 до 45 градуса, ако няма противопоказания за това (Категория IB).

21.3.4.9.2. Правилното положение на сондата за хранене се проверява преди всяко подаване на храна (Категория IB).

21.3.4.9.3. Сондите за хранене се отстраняват възможно най-скоро (Категория IB).

21.3.4.10. Интубация при интензивна терапия:

21.3.4.10.1. Оралната интубация се предпочита пред назалната, ако няма противопоказания за това (Категория II).

21.3.4.10.2. Трахеостомията и подмяната на трахеалната канюла се извършва при асептични условия. Използват се стерилни трахеални канюли (Категория IB).

21.3.4.10.3. Използването на филтри за обдишване няма сигурен превантивен ефект (Категория III).

21.3.4.10.4. Редовно се отстранява кондензът от маркучите и каскадите, като се спазва стриктна хигиена на ръцете и се носят еднократни ръквизи (Категория IB).

21.3.4.10.5. При аспирация за отстраняване на секрета се използва само стерилен разтвор за промивки (Категория IA).

21.3.4.10.6. При използване на открития аспирационен метод се използват еднократни стерилни катетри (Категория IB).

21.3.4.10.7. След употреба аспирационната система се изплаква с течаща вода (Категория IB). Ако в рамките на един аспирационен процес катетърът трябва повторно да бъде вкаран в тръбата, изплакването се извършва със стерилна вода.

21.3.4.10.8. За да се предотврати контаминация на околната среда от накрайника на аспирационния маркуч, той се закача във вертикално положение (Категория IB).

21.3.4.10.9. Препоръчва се извършването на ежедневна термична дезинфекция на аспирационния маркуч и колектора за секрет (Категория II).

21.3.4.10.10. Аспирационният маркуч и колекторът за секрет се използват индивидуално за всеки отделен пациент (Категория IB).

21.3.4.11. Обработване на принадлежностите за обдишване:

21.3.4.11.1. Всички предмети, влизащи в допир с лигавица на респираторния тракт, се дезинфектират (Категория IB).

21.3.4.11.2. За дезинфекция на дихателната апаратура се препоръчва прилагането на термичен метод (Категория IB).

21.3.4.11.3. След химична дезинфекция се извършва изплакване със стерилна вода за отстраняване на остатъците от дезинфектанти (Категория IB).

21.3.4.11.4. Дезинфектираните предмети се съхраняват сухи (Категория IB).

21.3.4.12. Употребата на кинетични легла е подходяща при тежко болни пациенти и пациенти с множествени травми (Категория III).

21.3.4.13. Рутинното извършване на селективна чревна деконаминация не се препоръчва понастоящем (Категория III).

21.3.5. Допълнителни превантивни мерки в други клинични звена:

21.3.5.1. Отделения/клиники по анестезиология и интензивно лечение:

21.3.5.1.1. Извършва се термична дезинфекция, респ. стерилизация на уредите и принадлежностите за изкуствена белодробна вентилация.

21.3.5.1.2. Полагат се грижи по време на употреба на тръби, респиратори и овлажнители, за да се ограничи контаминацията.

21.3.5.1.3. Извършва се обработка на системата за обдишване на 7 дни и при смяна между пациенти. Не се извършва рутинна смяна на респираторни тръби.

21.3.5.1.4. Приложението на антиацидни медикаменти и H₂-блокери улеснява колонизацията и повишава риска от развитие на нозокомиална пневмония.

21.3.5.1.5. Извършва се стерилно трахеално аспириране.

21.3.5.1.6. Обгрижването става по възможност в будно състояние.

21.3.5.2. Терапевтични отделения:

21.3.5.2.1. Ограничава се до минимум приемът на медикаменти, които разстройват съзнанието (седативи, наркотици);

21.3.5.2.2. Коматозните пациенти се позиционират така, че да се ограничи възможността за аспирация.

21.3.5.2.3. Избягва се оралното хранене при пациенти с аномалии в гълтането.

21.3.5.2.4. При неутропенични или трансплантирани пациенти се осигуряват условия за избягване експозиция на гъбични спори по време на операция или възстановяване. Тези пациенти се настаняват в стаи, които трябва да отговарят на изискванията за помещения от група 2 (табл. 14, 15 и 16 на раздел XXIV) със съответна вентилация. Задължително е при напускане на стаите пациентите да носят маски с HEPA-филтри, особено когато в лечебното заведение се извършват строително-ремонтни дейности.

21.3.5.3. Неврологични отделения:

21.3.5.3.1. Извършва се стерилна аспирация с подходяща честота.

21.3.5.3.2. Осигурява се подходящо почистване и дезинфекция на респираторните апарати и други приспособления.

21.3.5.3.3. Извършва се физиотерапия за подпомагане дренажа на секретите.

21.4. Вътреболнични инфекции, свързани със съдови катетри:

21.4.1. Дефинициите на този вид инфекции са дадени в раздел XI.

21.4.2. Основните пътища за възникване на инфекция са:

а) външната повърхност на катетъра - с бактерии от кожната флора;

б) луменът на катетъра - при увеличена продължителност на престоя на катетъра и манипулации по съединителната част (разединяване);

в) хематогенно - при бактериемия в резултат на инфекциозни огнища с друга локализация.

21.4.3. Общовалидни правила при използването на съдови катетри независимо от техния вид:

21.4.3.1. Строго спазване на терапевтичните индикации за катетеризация.

21.4.3.2. Осигуряване на асептични условия при поставяне и грижи за катетъра (Категория IA).

21.4.3.3. Отстраняване на катетъра възможно най-скоро.

21.4.3.4. Асептично подготвяне на разтворите за вливане непосредствено преди употреба.

21.4.3.5. Поставяне на катетъра само от обучен персонал (Категория IA).

21.4.3.6. В медицинската документация (температурен лист, реанимационен лист) се записват името на лекаря/сестрата, поставил катетъра, датата и часът на поставяне и отстраняване на катетъра и смяна на превръзката (Категория II).

21.4.3.7. Пациентът се информира за предвидената манипулация и му се дават указания да уведоми лекаря/сестрата при дискомфорт, който може да има връзка с катетъра (Категория II).

21.4.4. Периферни венозни катетри:

21.4.4.1. Периферният венозен катетър (канюла) се поставя от лекар, медицинска сестра или акушерка след лекарско предписание. (При необходимост се търси съдействието на анестезиологичен екип.)

21.4.4.2. Периферните венозни катетри от политетрафлуоретилен или полиуретан се предпочитат пред тези от поливинилхлорид (ПВХ) или полиетилен (Категория IB).

21.4.4.3. Правила за поставяне на периферни венозни катетри (ПВК):

21.4.4.3.1. Хигиенна дезинфекция на ръцете (Категория IA) минимум 30 секунди с антисептик на алкохолна основа.

21.4.4.3.2. Дезинфекция на мястото на убождане с кожен антисептик при спазване на времето за въздействие (Категория IB). Използват се стерилни марли или тупфери.

21.4.4.3.3. Поставяне на еднократни нестерилни ръкавици за защита на персонала от причинители на болести, предавани по кръвен път. Използването на ръкавици не изключва предварителна дезинфекция на ръцете (Категория IA).

21.4.4.3.4. След дезинфекцията мястото на убождане не се палпира повече (Категория IB).

21.4.4.3.5. При възрастни пациенти периферната венозна канюла се поставя на дорзалната страна на ръката или на дисталната част на предмишницата. Избягва се поставяне на ПВК на долните крайници или в кубиталната вена.

21.4.4.3.6. При малки деца ПВК се поставят в областта на главата, на ръката или на ходилото.

21.4.4.3.7. Периодично се контролира спазването на препоръките от целия персонал,

който участва в поставянето на катетри (Категория II).

21.4.4.4. Превръзка на ПВК:

21.4.4.4.1. За превръзка се използват стерилни марли или стерилни прозрачни полупропускливи превръзки (Категория IA).

21.4.4.4.2. При марлените превръзки се препоръчва използването на стерилни ивици пластир (Категория IB).

21.4.4.4.3. Извършва се ежедневна инспекция на превръзките, а при марлените превръзки мястото на въвеждане се палпира за болка при натиск (Категория IB).

21.4.4.4.4. Прозрачните превръзки не се сменят рутинно, а само при необходимост (замърсяване, отлепване, навлажняване, съмнение за инфекция) (Категория IB).

21.4.4.4.5. При пациенти с промяна в съзнанието марлената превръзка се сменя ежедневно (Категория IB).

21.4.4.4.6. Преди и след смяна на превръзката задължително се извършва хигиенна дезинфекция на ръцете (Категория IB).

21.4.4.4.7. Смяна на превръзката се извършва с бездопирни техники или със стерилни ръкавици (Категория IB).

21.4.4.4.8. Сухата коричка около мястото на убождане не се отстранява, тъй като тя предпазва от контаминация.

21.4.4.4.9. Не се нанасят антибактериални мехлеми или пудра върху мястото на въвеждане (Категория IB).

21.4.4.5. Продължителност на използването на периферните венозни катетри:

21.4.4.5.1. Периферните венозни канюли се оставят толкова дълго, колкото е необходимо от клинична гледна точка и ако няма признаци на усложнения (Категория IB).

21.4.4.5.2. Ежедневно се преценява индикацията за катетеризация (Категория IB).

21.4.4.5.3. Канюла, поставена по спешност, се отстранява възможно най-скоро (най-късно до 48-ия час) и се поставя на друго място, в случай, че първото поставяне е извършено при ограничено асептични условия (Категория IB).

21.4.4.5.4. ПВК се отстранява незабавно при явен флебит (Категория IB).

21.4.4.5.5. При продължителни венозни вливания се използва удължител и трипътен кран.

21.4.4.5.6. Когато периферният венозен път временно няма да се използва, канюлата, трипътният кран и удължителят се промиват с физиологичен разтвор и се затварят със стерилна запушалка. Промивка с хепарин се прави само по клинични показания.

21.4.4.5.7. При реактивиране на инфузията канюлата се промива и аспирира със спринцовка с физиологичен разтвор.

21.4.4.5.8. Когато венозният път не се използва повече от 24 часа, системата се отстранява заедно с канюлата.

21.4.4.5.9. При домашен отпуск на пациента и неговите близки се дават указания относно поддържането на катетъра (Категория IB).

21.4.4.5.10. При отстраняване на канюлата мястото на убождането се покрива със стерилен тупфер или марля и се залепва с левкопласт.

21.4.5. Централни венозни катетри (ЦВК):

21.4.5.1. Видове катетри:

21.4.5.1.1. Централните венозни катетри от силикон или полиуретан са за предпочитане пред тези от поливинилхлорид или полиетилен (Категория IA).

21.4.5.1.2. Препоръчва се използването на катетри с единичен лумен. При неоспорими индикации могат да се използват катетри с двоен или троен лумен (Категория IB).

21.4.5.1.3. Приложението на катетри с антимиembroно или антисептично покритие и на посребрени колагенови маншети е с недоказана ефективност по отношение на риска от

възникване на НИ (Категория III).

21.4.5.2. Правила за поставяне на ЦВК:

21.4.5.2.1. За място на въвеждане се предпочита v. subclavia (Категория IB).

21.4.5.2.2. Не се провежда профилактика със системни антибиотици преди въвеждането (Категория III).

21.4.5.2.3. Извършва се хигиенна дезинфекция на ръцете преди поставянето на предпазното облекло (Категория IA).

21.4.5.2.4. Поставя се маска, шапка, стерилна престилка и стерилни ръкавици от извършващото лице (Категория IA).

21.4.5.2.5. Извършва се дезинфекция на мястото на убождане с кожни антисептици (Категория IB).

21.4.5.2.6. Мястото на поставяне се покрива с достатъчно голям стерилен компрес (Категория IA).

21.4.5.2.7. Осигурява се стабилно фиксиране на катетъра (Категория IB).

21.4.5.2.8. На пункционното място се поставя прозрачна или марлена превръзка (Категория IB).

21.4.5.3. Смяна на превръзката и грижа за мястото на въвеждане:

21.4.5.3.1. Извършва се ежедневна инспекция на превръзката, а при марлените превръзки мястото на въвеждане се палпира за болка при натиск (Категория IB).

21.4.5.3.2. Извършва се ежедневна смяна на марлени превръзки при ограничена контактност на пациента (смушения в съзнанието, изкуствена вентилация) (Категория IB).

21.4.5.3.3. Марлената превръзка се отстранява и се прави проверка на мястото на убождане при: болка при натиск, температура поради неясни причини или сепсис (Категория IB).

21.4.5.3.4. Прозрачните превръзки се сменят през 7 дни (Категория IB).

21.4.5.3.5. Превръзката се сменя веднага при установено замърсяване, овлажняване, отлепване или съмнение за инфекция (Категория IB).

21.4.5.3.6. Спазва се асептичен подход при смяна на превръзката - с бездопирни техники или стерилни ръкавици (Категория IB).

21.4.5.3.7. Прилагат се антисептици (за предпочитане кожни антисептици на алкохолна основа) - на мястото на въвеждане при смяна на превръзката (Категория II).

21.4.5.3.8. Не се нанасят антибактериални мехлеми или пудра върху мястото на въвеждане (Категория IB).

21.4.5.4. Продължителност на престоя и смяна на ЦВК:

21.4.5.4.1. Не се извършва рутинна смяна на ЦВК през определени интервали от време (Категория IA).

21.4.5.4.2. Катетри, поставени по спешност при ограничено асептични условия, се сменят възможно най-скоро (Категория IB).

21.4.5.4.3. Индикацията за приложение на ЦВК се преценява ежедневно (Категория IB).

21.4.5.4.4. Катетърът се отстранява веднага и при необходимост се поставя нов катетър на друго място при съмнение за инфекция (видимо възпаление на мястото на въвеждане или тунелна инфекция) (Категория IB). Върхът на отстранения катетър задължително се изследва микробиологично.

21.4.5.4.5. При клинично съмнение за катетър-свързана инфекция и нормално изглеждащо място на въвеждане се прилага диференциран подход в зависимост от микробиологичната находка и клиничната преценка. Задължително се взема кръв за хемокултура от друга периферна вена.

21.4.5.5. Промиване на ЦВК:

21.4.5.5.1. За промиване на катетри се използва стерилен физиологичен разтвор (Категория IA). Когато по клинични показания се прави промивка с хепарин, най-важното

условие е да се осигури стерилност на разтвора, за да не се допусне контаминирането му.

21.4.5.5.2. Периодичното промиване с разреден разтвор на антибиотици е с недоказана ефективност за превенция на ВБИ (Категория III).

Раздел VI

Ограничаване разпространението на антимикробната резистентност (АМР)

1. Антимикробните средства са субстанции, които в ниски концентрации убиват или подтискат растежа на микроорганизмите (бактерии, вируси и гъби) и на паразитите (в частност, на протозоите). Прилагането на антибактериални средства, в т.ч. на антибиотици, не отменя необходимостта от прилагане на мерките за превенция и контрол на инфекциите (почистване, дезинфекция, стерилизация и останалите стандартни и допълнителни предпазни мерки).

1.1. Антибиотиците не атакуват избирателно патогенните бактерии. Те оказват ефект върху нормалната микрофлора и могат да доведат до екологичен дисбаланс (дисбактериоза) и последващо развитие на опортюнистични инфекции. Поради по-честия селективен натиск бактериите от нормалната флора развиват по-бързо резистентност, която впоследствие могат да предадат и на облигатно патогенни видове.

1.2. Основните групи антибиотици и техните по-важни представители са посочени в табл. 7.

Таблица 7. Основни групи антибиотици и техни по-важни представители

ГРУПА	ПОДГРУПА	ПРЕДСТАВИТЕЛИ
1	2	3
Пеницилини	Бензилпеницилини	Penicillin G-Natrium Clemizol- Penicillin G Procain - Penicillin G Benzathil - Penicillin G
	Феноксипеницилини	Penicillin V
	Аминобензил-пеницилини	Ampicillin Amoxicillin Bacampicillin
	Уреидопеницилини	Azlocillin Mezlocillin Piperacillin
	Карбоксипеницилини	Ticarcillin Carbenicillin
Инхибитори на бета-лактамазите	Изоксазолилпеницилини	Oxacillin Dicloxacillin Flucloxacillin
		Clavulanic acide Sulbactam Tazobactam
Карбапенеми		Imipenem Meropenem
Монобактами		Aztreonam
Цефалоспорици	I генерация	Cefazolin, Cephalexin, Cephalothine
	II генерация	Cefaclor, Cefamandole, Cefprozil, Cefuroxime, Cefuroxime axetil
	Цефамицици	Cefotetan, Cefoxitin
	III генерация	Cefoperazone, Cefotaxime, Cefpodoxime proxetil,

		Ceftazidime, Ceftibuten, Ceftriaxone
	IV генерация	Cefepime Cefpirom
Гликопептиди		Vancomycin Teicoplanin
Аминогликозиди		Gentamicin Tobramycin Amikacin Kanamycin
Хинолони		Nalidix acide Ciprofloxacin Ofloxacin Levofloxacin Pefloxacin Moxifloxacin
Макролиди		Erythromycin Clarithromycin Azithromycin Roxithromycin Spiramycin Josamycin
Линкозамиди		Clindamycin Lincomycin
Стрептограмини		Streptogramin A (Dalfopristin) Streptogramin B (Quinpristin) Quinpristin/Dalfopristin (Synercid)
Оксазолидинони		Linezolid
Кетолиди		Telithromycin
Тетрациклини		Tetracyclin Doxycyclin
Амфениколи		Chloramphenicol Thiamphenicol
Антифолатни агенти		Sulfonamides Trimethoprim
Антимикотични средства	Полиени	Amphotericin B
	Нуклеозидни аналози	5-Flucytosine
	Азоли	Ketoconazole Fluconazole Itraconazole
	Апиламини	Terbinafine
	Триазоли	Voriconazole
	Ехинокандини	Caspofungin
Антимико-бактериални средства		Isoniazid Rifampicin Rifabutin Ethambutol Streptomycin

2. Рационална употреба на антибиотици

2.1. Всяко лечебно заведение трябва да има гъвкава и периодично обновявана антибиотична политика въз основа на специфичността на патологията, позоваваща се на локалната етиологична структура на инфекциите, локалната антибиотична резистентност и

контролираната употреба на антибиотиците.

2.1.1. Антибиотичната политика има задачата да осигури:

а) добра грижа за пациентите чрез разумно използване на антибиотици за профилактика и лечение;
б) ефективно използване на финансовите ресурси;
в) ограничаване появата на микроорганизми с множествена резистентност;
г) обучение на лекарите за правилна употреба на антибиотиците в медицинската практика.

2.1.2. Антибиотичната политика се разработва въз основа на четири основни консенсуса:

а) за правилна емпирична терапия;
б) за правилна антибиотична профилактика;
в) за групиране на използваните в лечебното заведение антибиотици;
г) за мониториране на антибиотичната употреба и микробна резистентност.

2.2. Правила за емпирична терапия:

2.2.1. Емпиричната антибиотична терапия се основава на внимателно клинично изследване и локалните данни за етиологичната структура и антибиотичната чувствителност на микроорганизмите.

2.2.2. Задължително преди започване на емпирична терапия се взема материал за бактериологично изследване.

2.2.3. Всяка антибиотична употреба се съобразява с клиничната диагноза и най-вероятния етиологичен агент.

2.2.4. Изборът на антибиотик се съобразява и със структурата на резистентността, толерантността на пациента, локализацията на инфекцията и цената.

2.2.5. Избягват се антибиотични комбинации, когато това е възможно.

2.2.6. Антибиотиците трябва да се дозират правилно. Ниските дози са неефективни и благоприятстват развитието на резистентни щамове, а високите дози могат да утежнят нежеланите реакции и да не предотвратят развитието на резистентност.

2.2.7. Антибиотичната терапия се съобразява с резултата от проведеното микробиологично изследване, като се избира антибиотик с най-тесен спектър на действие.

2.2.8. Продължителността на антибиотичния курс следва да бъде ограничена - 5 до 14 дни, в зависимост от типа на инфекцията. Съществуват определени индикации за по-продължителни курсове. В случай, че антибиотикът не е показал ефективност през първите 3 дни от лечението, приложението му се прекъсва и терапията се преразглежда.

2.2.9. За провеждане на правилна емпирична терапия специализираното звено по антибиотична политика разработва справочник за емпирична терапия на най-честите инфекции, съдържа информация за водещите етиологични агенти, антибиотиците на първи избор и алтернативните средства, дозата, начина на въвеждане, продължителността на терапията, коментар и препоръки за секвенциална терапия. Справочникът се предоставя на медицинските специалисти във всички диагностично-лечебни структури на лечебното заведение и се актуализира след периодични оценки.

2.2.10. Заболявания, които трябва да бъдат включени в справочника:

а) инфекции на уринарния тракт;
б) инфекции на горните дихателни пътища;
в) инфекции на долните дихателни пътища, вкл. екзацербация на ХОББ, придобити в обществото или болницата пневмонии, туберкулоза;
г) мекотъканни инфекции (ухапвания, целулити, хронични улкуси, подозрения за некротични фасциити);
д) инфекции на ЦНС;
е) инфекции на гастро-интестиналния тракт;

- ж) инфекции на гениталиите;
- з) сепсиси;
- и) терапевтични режими за MRSA, C.difficile, S.enteritidis, H.pylori и др.

2.3. Правила за антибиотична профилактика

2.3.1. Ползата и рискът от антибиотичната профилактика се преценяват за отделния пациент в зависимост от:

- а) риска от инфекция в зависимост от мястото на операцията;
- б) риска от инфекция в зависимост от тежестта на операцията;
- в) ефективността от профилактика при дадената операция;
- г) последствията от профилактиката за пациента;
- д) антибиотиците за профилактика се определят от локалната антибиотична политика и са съобразени с локалните данни за нивата на резистентност.

2.3.2. Избор на антибиотик и начин на приложение.

2.3.2.1. Избраният антибиотик за профилактика трябва да е активен срещу по-голяма част от очакваните патогени. В повечето случаи се препоръчва бета-лактамен антибиотик, а за алергични пациенти - съответна алтернатива.

2.3.2.2. Профилактиката трябва да се стартира 30 минути преди започване на операцията.

2.3.2.3. Препоръчва се интравенозното прилагане на антибиотика.

2.3.2.4. Антибиотиците за профилактика не трябва да се използват за лечение в даденото отделение (лечебно заведение).

2.3.2.5. Достатъчно е прилагането на единична доза от антибиотика. До повторно приложение се прибегва, когато операцията продължи по-дълго в сравнение с плазмения полуживот на лекарството, ако има кръвозагуба повече от 1500 мл или вливания над 15 мл/кг (табл. 8).

Таблица 8. Примерна схема за периперативна антибиотична профилактика в хирургията

Процедура	Обичайни организми	Препоръчвана профилактика	Алтернативна профилактика	Коментар
1	2	3	4	5
Неврохирургични операции - чисти, без импланти (напр. краниотомия)	S. aureus S. epidermidis	Cefazolin 1 g (IV) еднократна доза (80 kg - 2 g)	Vancomycin 1 g (IV) еднократна доза	Vancomycin - при алергия към бета-лактами, висока честота на MRS в болницата, при пациенти, колонизирани с MRSA
Неврохирургични операции - през синуси, оро-/назофаринкс, отворена CNS травма	стафилококи, стрептококи, анаероби	Clindamycin 900 mg (IV) еднократна доза	Cefuroxime 1,5 g (IV) + Metronidazole 0,5 g (IV) Amoxicillin/Clav.ac. 1, 2 g (IV)	
Неврохирургични операции - CNS шънт хирургия	S. epidermidis, S. aureus	Cefazolin 1 g (IV) еднократна доза Vancomycin 1 g (IV) еднократна доза	Trimethoprim (160 mg)/ Sulfamethoxazole (800 mg) (IV) - периперативно + 3 доза на 12 часа	Vancomycin - при алергия към бета-лактами, висока честота на MRS в болницата, при пациенти, колонизирани с MRSA
Сърдечно-съдова	S. epidermidis,	Cefazolin 1 g (IV)	Vancomycin 1 g (IV)	Vancomycin или

хирургия, гръдна хирургия	S. aureus	еднократна доза или периоперативно + на 8 ч. 24 - 48 ч. Cefuroxime 1,5 g (IV) еднократна доза или периоперативно + на 12 ч до доза 6 gm Cefamandole 1 g (IV) еднократна доза или периоперативно + на 6 ч. 24 - 48 ч.	със или без Gentamycin 2 mg/kg (IV) еднократна доза Clindamycin 900 mg (IV) еднократна доза	Clindamycin - при алергия към бета-лактами Vancomycin - при висока честота на MRS в болницата, при пациенти, колонизирани с MRSA Vancomycin+Gentamycin - при пациенти с висок риск от развитие на ендокардит
Профилактика на стафилококови хирургични раневи инфекции при сърдечно-съдова, гръдна хирургия	S. aureus (MSSA/MRSA)	Мупироцин 2% интраназално вечерта преди операцията, в деня на операцията и 5 дни след нея - 2 пъти дневно		Само при пациенти с положителни носни култури за S. aureus!
Гастродуоденална хирургия	E. coli, Proteus, Klebsiella, стафилококи, стрептококи, орални анаероби	Cefazolin 1 g (IV) Cefuroxime 1,5 g (IV) Cefoxitin 1 - 2 g (IV) еднократна доза	Gentamycin 1,5 mg/kg + Clindamycin 600 mg (IV) еднократна доза	Периоперативна профилактика е показана само при високорискови пациенти: кървяща язва, понижена стомашна киселинност, намален мотилитет, злокачествени процеси, обезитас
Хирургия на билиарен тракт	E. coli, Грам (-) чревни бактерии, ентерококи	Cefazolin 1 gm (IV) Cefuroxime 1,5 g (IV) Cefoxitin 1 - 2 g (IV) еднократна доза Ampicillin 1 g (IV) + Cefazolin 1 gm (IV) еднократна доза	Ampicillin/sulbactam 3 g (IV) еднократна доза Ciprofloxacin 400 mg (IV) еднократна доза Gentamycin 80 mg (IV) периоперативно + 3 доза през 8 ч.	Цефалоспорините са неактивни срещу ентерококи, но са клинично ефективни при профилактика! Gentamycin, Ciprofloxacin - при алергия към бета-лактами При холангит да се третира като инфекция: Piperacillin/Tazobactam 4 g на 8 часа (IV) Ampicillin/Sulbactam 3 g

				на 6 часа (IV)
Колоректална хирургия, вкл. апендектомия при неусложнен апендицит	B. fragilis и др. анаероби E. coli Грам (-) чревни бактерии	Cefazolin 1 - 2 gm + Metronidazole 0,5 - 1 g (IV) еднократна доза Cefoxitin 1 - 2 g (IV) еднократна доза	Clindamycin 600 - 900 mg (IV) + Gentamycin 1,5 mg/kg (IV) или Ciprofloxacin 400 mg (IV) еднократна доза Metronidazole 0,5 - 1 g + Gentamycin 1, 5 mg/kg (IV) или Ciprofloxacin 400 mg (IV) еднократна доза	Алтернативни режими - при алергия към бета-лактами
Хирургия на глава и шия	стрептококи, Грам (+) и (-) анаероби, стафилококи	Cefazolin 1 g (IV) еднократна доза	Clindamycin 600 - 900 mg (IV) + Gentamycin 1, 5 mg/kg (IV) еднократна доза	Периоперативна профилактика е показана само при операции, засягащи орална и/или фарингеална лигавица
Ортопедични операции - протезиране в ортопедията (замяна на тазобедрена, колянна става)	S epidermidis, S. aureus	Cefazolin 1 - 2 g (IV) еднократна доза Cefuroxime 1,5 g (IV) еднократна доза	Vancomycin 1 g (IV) еднократна доза Clindamycin 600 - 900 mg (IV) еднократна доза	Vancomycin или Clindamycin - при алергия към бета-лактами Vancomycin - при висока честота на MRS в болницата, при пациенти, колонизирани с MRSA
Ортопедични операции - вътрешна фиксация на затворени фрактури	S. aureus S. epidermidis	Cefazolin 1 - 2 g (IV) еднократна доза или периоперативно + на 8 часа - 3 дози	Vancomycin 1 g (IV) еднократна доза или периоперативно + на 12 часа - 2 дози	Vancomycin - при алергия към бета-лактами, висока честота на MRS в болницата, при пациенти, колонизирани с MRSA
Ортопедични интервенции при отворени фрактури	S. aureus аеробни Грам (-) бактерии, анаероби	Ceftriaxone 1 g (IV) на 12 часа	Clindamycin 600 mg (IV) на 8 часа + Gentamycin 240 mg IV на 24 часа	Представява ранна терапия, а не истинска профилактика. Продължителността на постоперативното лечение зависи от характера на инфекцията
Гинекологична хирургия - абдоминална и вагинална хистеректомия	Грам (-) чревни бактерии, анаероби, ентерококи	Cefoxitin 1 - 2 g (IV) еднократна доза Cefazolin 1 - 2 g (IV) еднократна доза	Clindamycin 600 - 900 mg (IV) + Gentamycin 1, 5 mg/kg (IV) или Ciprofloxacin 400 mg (IV) еднократна доза	Алтернативни режими - при алергия към бета-лактами

			Metronidazole 0,5 - 1 g + Gentamycin 1,5 mg/kg (IV) или Ciprofloxacin 400 mg (IV) еднократна доза	
Цезарово сечение	анаероби стафилококи, стрептококи, Грам (-) чревни бактерии	Cefazolin 1 - 2 g (IV) еднократна доза, приложен веднага след клампиране на пъпната връв!	Metronidazole 0,5 g (IV) еднократна доза, приложен веднага след клампиране на пъпната връв!	Периоперативна профилактика е показана при рискови пациенти - преждевременна руптура на околопл. обвивки, започнало раждане и други спешни случаи
Урологични процедури - ТУР, цистоскопия	Грам (-) чревни бактерии, стафилококи, ентерококи	При наличие на антибиограма - антибиотик съобразно чувствителността! При липса на данни за антибиот. чувствителност: Ciprofloxacin 400 mg (IV) еднократна доза или 500 mg (PO) Cefuroxime 1,5 g (IV) еднократна доза	Gentamycin 1,5 mg/kg (IV) еднократна доза Piperacillin/tazobactam 4.5 g (IV) еднократна доза	Периоперативна профилактика при ТУР е показана само при позитивни преоперативни урокултури! Представлява ранна терапия, а не истинска профилактика. След операцията се продължава с постоперативна терапия съобразно антибиограмата!

2.4. Групиране на използваните в лечебното заведение антибиотици:

За правилната употреба на антимикробните средства в лечебното заведение е необходимо те да се разделят на три групи, както следва:

2.4.1. Нерестриктирани (ефективни, сигурни и евтини, напр. бензил-пеницилин);

2.4.2. Рестриктирани или резервни (за употреба само в специални ситуации с експертиза, за определени инфекции, при определен фенотип на резистентност и т.н.);

2.4.3. Изключени (препарати без допълнителни преимущества в сравнение с други по-евтини алтернативи).

2.5. Мониториране на антибиотичната употреба.

2.5.1. Употребата на антибиотици в болничните заведения подлежи на мониторинг, който се извършва от клиничния микробиолог, въз основа на предоставените от болничната аптека данни за антибиотичната консумация.

2.5.2. Специфичните елементи, които се монитират, включват:

- количествени данни за употребата на различни антибиотици, използвани в определен период от време, и тенденциите в антибиотичната употреба;

- анализ на антибиотичната употреба в някои специфични отделения, каквито са интензивните, хематологичните, онкологичните и др.

2.5.3. Антибиотичната консумация се изчислява в т.нар. "дефинирани дневни дози" (defined daily dose/DDD) на 100 леглодни за отделните видове антибиотици посредством антибиотичния калкулатор на Доминик Моне (Monnet DL. ABC Calc - Antibiotic consumption calculator [Microsoft® Excel application]. Version 3.1. Copenhagen (Denmark): Statens Serum Institut, 2006. (www.whocc.no/atcddd/)). Броят на консумираните DDD се определя по следната формула:

$$\text{Брой DDD} = \frac{\text{Брой опаковки} \times \text{брой таблетки в опаковка} \times \text{количество (в грамове) в една таблетка}}{\text{DDD за съответния антибиотик в грамове}}$$

2.5.4. Допълнително освен мониторирането се извършват периодични оценки по спазване на антибиотичната политика, вкл. препоръките на справочника за емпирична антибиотична терапия. Целта е да се установят промени в антибиотичната употреба, тенденции в резистентността на микроорганизмите и незадоволителни резултати от лечението. Оценката се планира и извършва със задължителното участие на болничния фармацевт, микробиолог и клиницисти.

3. Антибиотична резистентност

3.1. Антибиотичната резистентност възниква като неблагоприятна, но естествена биологична последица от приложението на антимикробни средства. Тя е биологичен феномен, при който бактериите продължават съществуването си в присъствието на антибиотик, дори в доза, по-голяма от терапевтичната.

3.2. Водеща причина за бързото развитие и широкото разпространение на резистентността е нерационалното прилагане на антибиотиците (не по показания, неправилен избор на антимикробно средство или приложено в неадекватен терапевтичен режим), което оказва допълнителен селективен антибиотичен натиск.

3.3. Антимикробната резистентност компрометира терапията, удължава болничния престой на пациентите, води до трайно инвалидизиране, повишава разходите за лечение. Съществува връзка между нарастващата употреба на антимикробни средства и нарастването на честотата на резистентността.

3.4. При възникване на епидемичен взрив от инфекции, причинени от резистентни микроорганизми, задължително се прилага комплексът от мерки за управление на взрива, както и засилен контрол на антибиотичната употреба с цел избягване на допълнително селектиране и разпространение на резистентност.

3.5. Ендемичната антибиотична резистентност се контролира чрез:

3.5.1. Осигуряване на правилна антибиотична употреба:

- оптимален избор, доза и продължителност на антибиотичната терапия;
- профилактика, основана на локална болнична антибиотична политика;
- мониториране и антибиотична резистентност.

3.5.2. От особено значение за контрола на антибиотичната резистентност са:

- рутинното и стриктно спазване на протоколите за различните манипулации и процедури;
- мерките за контрол и превенция на инфекциите (осигуряване на подходящи условия за адекватна хигиена на ръцете, бариерни защитни мерки и мерки за контрол на външната среда).

3.5.3. Подобряване практиката при изписване на антибиотици чрез обучение и по административен път.

3.5.4. Ограничаване употребата на антибиотици за локално приложение и на т.нар. стратегически антибиотици.

4. Множествено-резистентни микроорганизми (микроорганизми с нарастващо епидемично значение (alert microorganisms)).

4.1. MRSA (methicillin - резистентни S.aureus) MRS-CNS-метицилин/оксацилин/резистентни коагулаза негативни стафилококи - S. epidermidis, S. saprophyticus. Възможните места за колонизация или инфекция са: нос, гърло, перинеум, ингвинални гънки, по-рядко - вагина или ректум; кожата на гърба при имобилизирани пациенти (повърхностни кожни лезии, места на притискане, язви, дерматити), хирургични рани и изгаряния; катетеризация (вътресъдови, уринарни катетри, трахеостомни канюли, катетри и канюли на стоми).

4.1.1. Метицилин (оксацилин) - резистентните щамове на S. aureus (MRSA, ORSA) са резистентни не само към всички -лактамни антибиотици (пеницилини, цефалоспорини, карбапенеми), но проявяват намалена чувствителност и към други групи антибиотици: аминогликозиди, тетрациклини и макролиди. Повечето мултирезистентни щамове са със запазена чувствителност към linezolid, vancomycin, teicoplanin и mupirocin.

4.1.2. Болничните щамове MRSA причиняват инфекции, подобни на тези, предизвикани от чувствителни щамове S.aureus: раневи инфекции, инфекции на долни дихателни пътища, уроинфекции, септицемия, катетър-свързани инфекции, изгаряния, язви.

4.1.3. Рискови фактори за придобиване на MRSA:

- а) продължителен престой в болницата;
- б) възрастни пациенти, особено такива с ограничена подвижност;
- в) имунокомпрометирани или с предхождаща антибиотична терапия;
- г) пациенти в някои специфични звена: интензивни и за лечение на изгаряния;
- д) често преместване на пациенти и персонал между отделения и болници;
- е) свръхупотреба на антибиотиците в отделението;
- ж) натрупване на голям брой пациенти;
- з) недостатъчен персонал;
- и) липса на подходящи условия за хигиена на ръцете и изолация.

4.1.4. Мерки за ограничаване разпространението на MRSA:

4.1.4.1. Не се извършват рутинни изследвания на пациенти или медицински персонал за MRSA.

4.1.4.2. По преценка на КВБИ скрининг (натривки от носната кухина и евентуално фаринкса, перинеалната област и рани) на пациенти се провежда при:

- а) повторен прием на пациент с известна MRSA анамнеза,
- б) преместване от заведения с известни ендемични или предполагаеми случаи на MRSA (например от отделения за термична травма, диализни центрове и др.).

4.1.4.3. Не се допуска носители на MRSA от персонала да се грижат за пациенти преди доказано успешно саниране.

4.1.4.4. За контролиране на резултата от санирането се правят три последователни контролни изследвания най-малко три дни след приключване на санирането. Допуска се подновяване на работата с пациентите при отрицателен резултат от изследванията. При липса на ефект от санирането се назначават еднократни допълнителни контроли на първия и третия месец.

4.1.5. Придобитите в обществото MRSA (Community acquired MRSA) се различават филогенетично от нозокомиалните щамове. Те причиняват тежко протичащи инфекции, като некротизиращ фасциит, пневмонии, свързани с продукцията на токсин - PVL-Penton-Valentin левкоцидин. Идентифицирането им се извършва в референтната лаборатория за стафилококи към НЦЗПБ.

4.2. Ентерококи.

С епидемиологично значение са щамовете, резистентни към всички антибиотици, включително гликопептиди - ванкомицин-резистентни ентерококи (VRE). За инфекциите, причинени от щамове E.faecium, които са резистентни към пеницилин и гликопептиди, няма ефективна терапия.

4.3. Други грам-отрицателни бактерии

4.3.1. Грам-отрицателни бактерии - продуценти на широкоспектърни бета-лактамази (ESBL): *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* и други представители на сем. Enterobacteriaceae.

4.3.1.1. Бета-лактамазите са най-честата причина за резистентност при грам-отрицателните бактерии.

4.3.1.2. ESBL са обект на потискане от бета-лактамазни инхибитори като клавуланова киселина и сулбактам.

4.3.1.3. Представителите на сем. Enterobacteriaceae, продуциращи ESBL, проявяват резистентност към оксимино-цефалоспорини като cefotaxime, ceftazidime, ceftriaxone; монобактами - aztreonam, старите цефалоспорини и пеницилини, а в много случаи и към хинолони, аминогликозиди, STX/TMP, piperacillin/tazobactam.

4.3.1.4. Клиничното им значение се обуславя от сериозните терапевтични ограничения, а епидемиологичното им значение се определя от възможността за трансфер на плазмиди между микроорганизмите чрез конюгация, което води до широко разпространение на резистентността както в рамките на рода, така и междуродово.

4.3.2. Щамове *Acinetobacter baumannii*, резистентни на всички антибиотици или чувствителни само към imipenem.

4.3.3. Щамове *Pseudomonas aeruginosa* с множествена резистентност, включително на карбапенеми.

5. Звено по антибиотична политика

5.1. Рационалната антибиотична употреба се организира от специализираното звено по антибиотична политика. То е мултидисциплинарно и включва задължително микробиолог, фармацевт, представител на екипа за контрол на инфекциите, клиницисти.

5.2. Звеното по антибиотична политика:

а) разработва антибиотичната политика на болницата;

б) мониторира антибиотичната употреба;

в) участва в обучението на персонала;

г) работи в тясно сътрудничество с екипа за контрол на инфекциите в лечебното заведение;

д) осъществява връзка с РЦ - ВБИ и предоставя данни за годишната консумация на антибиотици.

6. Роля на микробиологичната лаборатория в контрола на антибиотичната резистентност

6.1. Извършване на тестовете за чувствителност на микробни изолати при спазване на стандарти.

6.2. Извършване на допълнителни тестове при изолиране на резистентен шам.

6.3. Мониториране и докладване на структурата на бактериалната резистентност пред комисиите по ВБИ в лечебните заведения за болнична помощ, създадени по реда на чл. 74, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения.

6.4. Уведомяване на екипа по контрол на инфекциите и съответното клинично звено при изолиране на шам с необичайна резистентност от клиничен материал.

6.5. Анализира и съобщава в НЦЗПБ етиологичната структура и резистентността на микроорганизмите, циркулиращи в лечебното заведение, консумацията на антибиотици в лечебното заведение и изпраща в референтните лаборатории към НЦЗПБ микробни изолати с проблемна резистентност и други щамове с важно клинично-епидемиологично значение.

6.6. Участва в редовен външен контрол на качеството и се грижи за стриктното и редовно изпълнение на вътрешния качествен контрол.

6.7. Осъществява връзка с РЦ - ВБИ и изпраща щамове с клинично-епидемиологично значение, изолирани при епидемични взривове за доказване на клонална обвързаност и епидемична верига.

Раздел VII

Специфични изисквания за предпазване на персонала при някои инфекции (включително причинени от HIV, HBV, HCV и други)

1. Медицинският персонал на лечебните заведения трябва да е застрахован срещу риск от зараза и възникване на инфекции, свързани с медицинското обслужване на пациенти.

2. Работодателят осигурява необходимите организационни и технически условия за намаляване на риска от професионална експозиция на медицинския персонал по реда на Наредба № 4 от 14 октомври 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа, издадена от министъра на труда и социалната политика и министъра на здравеопазването (ДВ, бр. 105 от 2002 г.), Наредба № 2 от 10 януари 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции, издадена от министъра на здравеопазването (ДВ, бр. 8 от 2005 г.) и Наредба № 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България, издадена от министъра на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г.; изм., бр. 82 от 2006 г.; бр. 5 и 106 от 2007 г.; бр. 57 от 2009 г.).

2.1. Периодично, но не по-рядко от веднъж на всеки 5 години, за целия медицински персонал на лечебното заведение, както и за новопостъпили на работа и потенциално изложени на експозиция медицински и немедицински кадри, работодателят осигурява извършване на оценка на риска от зараза и свързани с медицинското обслужване инфекции. Оценката на риска се извършва на базата на данни за вида на извършваната дейност и свързания с нея риск, данни за вида и давността на извършените имунизации, за прекараните от съответния работник заразни болести, както и за настоящия му имунен статус, по отношение на HIV, HBV, HCV и туберкулоза. При необходимост се извършват серологични тестове, кожен туберкулинов тест и др.

2.2. При наличие на риск за работник, който няма изграден имунитет към биологичния агент, работодателят осигурява съответната имунизация. Препоръчителните имунизации за персонала се провеждат по реда на Наредба № 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България, издадена от министъра на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г.; изм., бр. 82 от 2006 г.; бр. 5 и 106 от 2007 г.; бр. 57 от 2009 г.) и включват: имунизация срещу хепатит В, грип (всяка година), морбили, паротит и рубеола, за възрастови групи извън имунизационния календар. В специфични случаи могат да се прилагат и други имунизации (срещу хепатит А, менингококови инфекции и др.).

2.2.1. За здравни работници, изложени рутинно на по-висок риск от заразяване с хепатит В (лекари с хирургични специалности и лекари по дентална медицина, операционни сестри и дентални асистенти), след имунизацията (напр. след 2 - 4 месеца, след 3-ата доза), а и във всеки по-късен момент, е целесъобразно да се провери титърът на антителата срещу повърхностния антиген на HBV - HBs (анти-HBs), като за достатъчно протективно се счита ниво ≥ 10 mIU/ml.

2.3. При настъпила рискова експозиция на медицински персонал работодателят осигурява постекспозиционна профилактика на инфекции, причинени от: вируса на човешкия имунодефицит (HIV), хепатит В вирус (HBV), хепатит С вирус (HCV) и други причинители по необходимост.

3. Предпазване на медицинския персонал от кръвнопреносими инфекции, причинени от HIV, HBV, HCV и др.

3.1. За рискова се приема експозицията, която се осъществява на работното място чрез перкутанна инокулация (напр. убождане с игла, порязване с остър инструмент) или чрез контакт на лигавица или кожа с нарушена цялост (напр. с рагади, охлузване, възпаление) с кръв и други потенциално инфекциозни телесни течности (ликвор, синовиална, плеврална, перитонеална, перикардиална и амниотична течност) или с концентриран вирусен продукт.

3.2. Риск от инфекция след експозиция

3.2.1. Експозицията чрез перкутанна инокулация е най-ефективният начин за предаване

на HIV, HBV и HCV инфекция.

3.2.2. При осъществена експозиция на HIV, HBV, HCV и други кръвнопреносими инфекции за оценка на риска от зараза и инфекция се взимат предвид:

- а) видът на причинителя;
- б) типът на експозицията;
- в) количеството на кръвта при осъществяване на експозицията;
- г) концентрацията на вируса в кръвта на пациента в момента на експозицията;
- д) приложена предекспозиционна (с HBV ваксина) или постекспозиционна

профилактика (HIV, HBV, HCV).

3.3. Общи изисквания за предпазване от кръвнопреносими инфекции. Мерките, които се вземат за намаляване на риска от заразяване при всички кръвнопреносими инфекции, включват:

3.3.1. Рутинно спазване на стандартните предпазни мерки и приложение на обезопасено оборудване и безопасни практики при рисковите диагностично-лечебни манипулации.

3.3.2. При възникване на конкретна рискова ситуация, спазване на специфичните за съответния причинител предпазни мерки, включително ползване на допълнителни лични предпазни средства.

3.3.3. Проблемноориентирано обучение на медицинския персонал за усвояване на безопасни практики при конкретни рискови манипулации.

3.4. Осигуряването на технически условия за намаляване на риска от експозиция, включително осигуряването на лични предпазни средства е задължение на работодателя.

3.5. При всички случаи на професионален контакт с инфекции, предавани по кръвен път, следва да се осигурят консултация със специалист и подходящо клинично и серологично проследяване.

4. Предпазване на медицинския персонал от други инфекции (туберкулоза, менингококова инфекция, ТОРС и др.)

4.1. Рискът от възникване и разпространение на тези инфекции като ВБИ е свързан с определени звена в лечебното заведение за болнична помощ и процедури или с възникнали епидемични ситуации.

4.2. За предпазване на медицинския персонал лечебните заведения разработват указания за необходимите мерки в съответствие с нормативната уредба по контрола на инфекциозните болести в страната и с разпорежданията на министъра на здравеопазването по повод на съответната ситуация, например при епидемичен взрив.

Раздел VIII

Обработка и стерилизация на медицински изделия в лечебните заведения

1. Обработката и стерилизацията на медицински изделия в лечебните заведения се извършва с цел отстраняване на риска от предаване на зараза чрез медицински изделия, като:

1.1. Процесът на обработка, както и самото медицинско изделие не трябва да застрашават здравето и живота на пациенти, ползватели и трети лица.

1.2. Обработката и стерилизацията на медицински изделия (в т.ч. медицински изделия за многократна употреба) се извършва във и от самото лечебно заведение, само ако същото разполага с необходимите средства: квалифициран персонал, подходящи помещения, оборудване и информационна система.

1.3. Ако лечебното заведение не разполага с необходимите средства или по съображения за икономическа ефективност обработката и стерилизацията на медицински изделия (с изключение на предварителната обработка) се възлагат на външен изпълнител, на базата на писмен договор и доказателства, че същият разполага с необходимите средства по т. 1.2.

2. Дефиниция: Вероятността от наличие на жизнеспособен микроорганизъм върху повърхността на медицинско изделие, което е опаковано и означено като "стерилно", трябва да е

по-малка или равна на 1 : 1 000 000 (БДС-EN 556-1:2003). Обработката на медицинското изделие следва да има такова качество, че при последващо приложение да бъде сведен до минимум рискът от: предаване на зараза; пирогенни реакции; алергични реакции; токсични реакции или увреждане на здравето на пациента, вследствие на променени функционално-технически свойства на медицинското изделие.

3. Организация, компетенции и квалификация. Обработката и стерилизацията на медицинските изделия в лечебните заведения е самостоятелна дейност, която обслужва медицинските дейности. Обработката на медицинските изделия включва изброените работни стъпки в следната последователност:

3.1. Предварителна обработка - включва почистване, събиране, евентуално дезинфекция, разглобяване, транспортиране в затворени контейнери до мястото на същинската обработка и междинно съхранение;

3.2. Почистване, дезинфекция, изплакване и сушене;

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

а) изделието се предава за по-нататъшна обработка;

б) изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 3.2;

в) изделието се обозначава като негодно за употреба и се изключва от цикъла временно (до отстраняване на причината) или окончателно;

3.4. Техническа поддръжка и проверка на функционалната годност;

3.5. Опаковане и обозначаване;

3.6. Стерилизация;

3.7. Допускане за употреба;

3.8. Съхранение и транспорт до мястото на употреба.

4. Структурите за обработка и стерилизация на медицинските изделия са:

4.1. Болнични звена за централно снабдяване със стерилни материали (ЦССМ);

4.2. Сектори за снабдяване със стерилни материали към отделения (клиники) и съответните звена в лечебните заведения за извънболнична помощ;

4.3. Външни изпълнители на дейността.

5. Структурите за обработка и стерилизация на медицинските изделия трябва да имат изградена вътрешна система за управление на качеството (СУК), гарантираща осигуряване на непрекъснато и възпроизводимо качество.

6. Обработката и стерилизацията на медицинските изделия се организира и документира по начин, който позволява пълна проследяемост на отделните работни стъпки (процеси) и техния резултат.

7. Препоръчват се работни стъпки (процеси), които са валидируеми и гарантират възпроизводимо качество. Работните стъпки, които не се поддават на валидиране (неавтоматизирани, ръчни процеси), следва да бъдат сведени до възможния минимум и да протичат съгласно стандартни оперативни процедури (СОП).

8. Препоръчва се централизиране на дейността по обработка на медицинските изделия.

9. Отговорностите и задълженията във връзка с обработването и стерилизацията на медицинските изделия в лечебните заведения се разпределят, както следва:

9.1. Ръководителят на лечебното заведение отговаря за организацията на:

а) стерилизацията на видовете медицински изделия, които ще се обработват и стерилизират в лечебното заведение, и тяхната категоризация според риска;

б) средствата и условията (организационна структура, техническо оборудване, квалификация на персонала), при които ще се обработват, стерилизират и съхраняват МИ от или за лечебното заведение;

в) осигурява необходимите средства и условия, като квалифициран персонал, помещения, оборудване и информационни системи за обработката на медицинските изделия;

г) подписва договори за възлагане на поръчка за обработка и стерилизация на медицинските изделия;

д) определя взаимоотношенията на ЦССМ с другите отдели и служби в лечебното заведение;

е) назначава процедура по външно валидиране на обработката и стерилизацията на медицинските изделия в лечебното заведение, ако е необходимо;

ж) утвърждава годишната програма и приема годишния отчет на ЦССМ.

9.2. Лекарят/специалистът по контрол на инфекциите:

9.2.1. Носи текуща отговорност за работата на ЦССМ;

9.2.2. Дава писмено становище за отказ от обработка и стерилизация на медицинските изделия за многократна употреба;

9.2.3. Утвърждава списъка с категоризацията на обработваните медицински изделия във или за лечебното заведение;

9.2.4. Утвърждава процедурата за обработка на несъответстващи медицински изделия или такива медицински изделия, които са били обработени и/или стерилизирани по несъответстващ метод;

9.2.5. Подпомага началника на ЦССМ при изпълнение на неговите задължения.

9.3. Звеното за централизирано снабдяване със стерилни материали се ръководи от началник на ЦССМ. Началникът на ЦССМ се отчита за дейността си годишно пред ръководителя на лечебното заведение, а текущо - пред лекаря/специалиста по контрол на инфекциите. Началникът на ЦССМ:

9.3.1. Планира, организира, ръководи и контролира дейностите по обработка и стерилизация на МИ;

9.3.2. Определя методите за обработка на отделните видове медицински изделия, съобразно категорията им, указанията на производителите и технологичните възможности;

9.3.3. Изготвя органиграма, длъжностни характеристики и стандартни оперативни процедури (технически фишове, инструкции, алгоритми, план за ротация на персонала) за всички дейности в ЦССМ;

9.3.4. Подписва протоколи за допускане до употреба на стерилизирани медицински изделия или делегира правото на друг работещ в ЦССМ;

9.3.5. Дава писмено предложение за отказ от обработка и стерилизация на медицински изделия за многократна употреба;

9.3.6. Предлага писмено процедурата за обработка на несъответстващи медицински изделия или такива медицински изделия, които са били обработени и/или стерилизирани по несъответстващ метод;

9.3.7. Изготвя, предлага за утвърждаване от ръководителя на лечебното заведение, ръководи и контролира изпълнението на годишна програма на ЦССМ, включително за основна и продължителна квалификация на персонала;

9.3.8. Участва при избора на средствата и материалите, необходими за обработката и стерилизацията на медицинските изделия в лечебното заведение.

9.4. Началникът на ЦССМ определя "отговорник по осигуряване на качеството". Отговорникът по осигуряване на качеството:

9.4.1. Отговаря за изграждане и функциониране на СУК в ЦССМ;

9.4.2. Участва в изготвянето на стандартните оперативни процедури за всички дейности в ЦССМ;

9.4.3. Отговаря за вътрешното валидиране на процесите в ЦССМ, за периодичната техническа поддръжка на оборудването и на контролно-измервателните уреди;

9.4.4. Приема и протоколира рекламации и оплаквания от грешки при обработката на МИ, постъпили от ползвателите (структурите за медицински дейности), като за целта

осъществява активно обратна връзка с тях чрез дискусии, анкети и др.;

9.4.5. Заедно с началника на ЦССМ определя сроковете за съхранение на вътрешната документация;

9.4.6. Под ръководството на началника на ЦССМ провежда въстъпително обучение на новопостъпилите сътрудници и обучение на обработващите медицински изделия извън ЦССМ (напр. операционни, анестезиологични и стоматологични сестри);

9.4.7. Дава писмено становище относно категоризацията според риска на МИ за многократна употреба;

9.4.8. Дава писмено становище при избора на средствата и материалите, необходими за обработката и стерилизацията на МИ в лечебното заведение.

9.5. Отговорникът по качеството в ЦССМ изготвя годишен доклад относно допуснатите грешки при обработката (по вид и честота), мерките и дейностите по осигуряване на качеството в ЦССМ през годината.

10. Обработването и стерилизирането на медицински изделия във и за лечебните заведения може да бъде извършвано само от персонал с определени компетенции и съответна квалификация.

10.1. Компетенциите на обработващите медицински изделия се определят от началника на ЦССМ, а когато няма изградена ЦССМ - от ръководителя на лечебното заведение.

10.2. Всяко лечебно заведение изготвя органиграма, съдържаща:

10.2.1. всички работни места, заети изцяло или частично с обработката и стерилизацията на медицински изделия (вкл. тези на операционни, анестезиологични и стоматологични сестри, санитарни от отделенията);

10.2.2. компетенциите за всяко работно място;

10.2.3. периодично актуализиран план-график с поименно посочване на лицата, изпълняващи съответната дейност.

10.3. Длъжността началник на ЦССМ се заема от лице, притежаващо сертификат за стерилизационен техник III степен.

10.4. Длъжността отговорник по качеството в ЦССМ се заема от лице, притежаващо сертификат за стерилизационен техник най-малко II степен и подходяща подготовка в сферата на управление на качеството.

10.5. За останалите длъжности в ЦССМ и за обработващите медицински изделия извън ЦССМ е необходим сертификат за стерилизационен техник I степен.

10.6. В случаите, когато към момента на започване на дейност по обработката на медицински изделия длъжностното лице не е придобило съответния сертификат, то трябва да го придобие не по-късно от 3 години, считано от момента на започване на дейността.

11. Когато лечебното заведение възлага обработката и стерилизацията на медицински изделия на външен изпълнител, в договора се посочват изрично:

11.1. Видът, в който медицинските изделия ще бъдат предоставяни на изпълнителя за обработка и стерилизация;

11.2. Пълният обхват и последователността на дейностите по обработка и стерилизация на медицинските изделия, които ще извършва изпълнителят;

11.3. Правото на възложителя на достъп до валидационните протоколи и всякаква информация относно СУК на изпълнителя;

11.4. Процедурата по приемане на обработените и стерилизирани медицински изделия, включително документите, които изпълнителят представя на възложителя (копия от партидният журнал, копия от протоколите за допускане до употреба и др.);

11.5. Процедурата, чрез която възложителят периодично проверява дали и как се спазват от изпълнителя договорните условия и мерките за осигуряване на качеството.

12. Документация. Информацията за всеки стерилизационен цикъл се записва в партиден

журнал, съдържащ следните данни:

- 12.1. дата и пореден номер на стерилизационния цикъл;
- 12.2. идентификационен номер на стерилизатора;
- 12.3. вид на стерилизационния процес;
- 12.4. списък на съдържащите се в партидата опаковки, респ. медицински изделия;
- 12.5. параметричен запис на стерилизационния процес;
- 12.6. резултати (индикаторни ленти и др.) от рутинния контрол на стерилизационния процес;
- 12.7. протокол за допускане до употреба на партидата.

13. Звеното за централизирано снабдяване със стерилни материали, респективно секторите за обработка и стерилизация на медицински изделия, както и външните изпълнители на услугата водят, събират, съхраняват и при нужда предоставят на контролни, акредитационни и други органи следната документация:

13.1. Декларация за вида медицински изделия, които ще се обработват и стерилизират в лечебното заведение, и средствата и условията, при които ще се извършва това;

13.2. Документи (органиграма, план-график, длъжностни характеристики и стандартни оперативни процедури за всички дейности по обработването и стерилизацията на медицинските изделия);

13.3. Указания на производителите относно обработката на всички видове обработвани, респ. стерилизирани медицински изделия;

13.4. Указания на производителите относно експлоатацията и техническата поддръжка на оборудването в ЦССМ (стерилизатори, МДМ, тестове и апарати за рутинен контрол);

13.5. Описание на СУК в ЦССМ;

13.6. Партидни журнали и протоколи за допускане до употреба на стерилизирани медицински изделия;

13.7. Валидационни протоколи;

13.8. Годишна програма на ЦССМ;

13.9. Отчети на ЦССМ и на отговорника по качеството;

13.10. Приемо-предавателни протоколи за калибриране на уредите и за външен одит и валидиране на процесите.

14. Сроковете за съхранение на документацията се предлагат от отговорника по качеството и се утвърждават от ръководството на лечебното заведение в съответствие с изискванията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 11), като сроковете за съхранение на документацията по т. 12 са не по-кратки от 10 години.

15. Хигиенно-епидемиологична категоризация на медицинските изделия:

15.1. Началникът на ЦССМ и отговорникът по качеството предлагат, а лекарят или специалистът по контрол на инфекциите утвърждават списък с категоризация на обработваните и стерилизирани във или за лечебното заведение медицински изделия.

15.2. Съобразно клиничното приложение и свързания с него риск от контаминиране и предаване на инфекция, както и в зависимост от особеностите си МИ се разделят на 3 категории и съответни подкатегории (раздел XXI).

15.3. Обработването и стерилизирането на критични МИ с особено високи изисквания спрямо обработката се допуска само в болнични или извънболнични структури, изградени на принципа на ЦССМ, които притежават сертифицирана СУК.

16. Указания на производителите на медицинските изделия.

16.1. Производителят (доставчикът) на медицинското изделие е длъжен да предоставя на ползвателя (лечебното заведение) указания относно обработката на изделието, включително препоръчаните методи за почистване, дезинфекция, изплакване, сушене, стерилизация,

транспортиране и съхранение (Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 11).

16.2. Ползвателят на медицинското изделие (лечебното заведение), респ. структурата, натоварена с обработка и стерилизация, са длъжни да спазват указанията на производителя относно обработката на изделието, включително препоръчаните методи за почистване, дезинфекция, изплакване, сушене, стерилизация, транспортиране и съхранение (Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 11).

16.3. Отклоненията от указанията на производителя следва да бъдат обосновани в писмен вид, като измененият метод на обработка подлежи на изпитване за пригодност и ефективност и валидиране преди въвеждане в рутинна употреба.

17. Технологични изисквания към отделните работни стъпки в обработката и стерилизацията на медицинските изделия (раздел XXII).

17.1. Обработка на неупотребявани медицински изделия.

17.1.1. Неупотребявани медицински изделия се обработват и/или стерилизират в лечебното заведение, когато:

а) биват доставяни в нестерилно състояние, в лечебното заведение, но съгласно указанията на производителя се употребяват след стерилизиране;

б) опаковката на стерилно медицинско изделие е била повредена или отворена, без изделието да е влязло в употреба;

в) медицинско изделие е с изтекъл срок на годност (на опаковката) и само в случай, че употребата не крие допълнителен риск за пациента и персонала.

17.1.2. В случай че медицинско изделие не е контаминирано и/или повредено, обработката се състои от следните работни стъпки:

а) разопаковане и проверка на функционално-техническата годност;

б) повторно опаковане;

в) обозначаване;

г) стерилизиране чрез подходящ метод, който гарантира освен стерилност и съхраняване на функционално-техническата годност;

д) документиране на обработката;

е) допускане за употреба.

17.1.3. В случай че не може да се изключи евентуална контаминация, изделието се обработва като употребено според указанията на производителя.

17.2. Обработката на употребявани медицински изделия включва следните работни стъпки:

а) предварително почистване, събиране, евентуална дезинфекция, разглобяване, транспортиране в затворени контейнери до мястото на същинската обработка (напр. ЦССМ) и междинно съхранение;

б) същинско почистване и дезинфекция, изплакване и сушене;

в) проверка (инспекция, тест) за чистота и за техническа годност (корозия, износване на материала), като в зависимост от резултата:

- изделието се предава за по-нататъшна обработка;

- изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 7.2б;

- изделието се обозначава като негодно за употреба и се изключва от цикъла (напр. предава се за ремонт);

г) техническо обслужване и поддръжка (смазване, отстраняване на корозия), проверка на функционалната годност;

д) опаковане и обозначаване;

е) стерилизация;

ж) протоколиран допуск до употреба;

17.3. специфичните изисквания за обработка на ендоскопска апаратура са посочени в раздел XXIII.

18. Осигуряване на качеството. Валидиране на процесите по обработка и стерилизация на медицински изделия в лечебните заведения. Качеството на процесите при обработката на МИ се гарантира чрез:

18.1. Система за управление на качеството. Непрекъснатото осигуряване на качеството при обработка на медицинските изделия в лечебните заведения следва да бъде гарантирано посредством въвеждането на вътрешна система за управление на качеството на базата на настоящия стандарт. Всички видове методи за обработка на медицински изделия се описват подробно ("стъпка по стъпка") в съответни СОП (технически фишове, инструкции и др.), включително специфичните методи и тестове за изпитване.

18.2. Сертификация на СУК: В случай че дадено лечебно заведение обработва и стерилизира медицински изделия за друго лечебно заведение, то първото лечебно заведение се явява "производител на стерилни медицински изделия" и СУК в съответното обработващо звено следва да бъде сертифицирана за съответствие със стандарта БДС EN ISO 13485 : 2004 от акредитиран от Българската служба за акредитация (БСА) орган по сертификация.

18.3. Изпитания и контрол на деконтаминацията и стерилизацията:

а) първоначално/пусково изпитание (комисиониране);

б) рутинен контрол чрез индикатори;

в) данни от контролно-измервателните уреди;

г) периодични параметрични изпитания на процесите (валидиране), които показват, че не са настъпили нежелани промени в процесите и стойностите на параметрите отговарят на спецификациите.

19. Валидиране на процесите при обработка на медицинските изделия.

19.1. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията на медицински изделия се извършват в рамките на адекватни спрямо вида на изделията валидирани процеси.

19.2. Валидирането на процесите по почистване, дезинфекция и стерилизация включва:

19.2.1. Пусков и инсталационен тест (комисиониране), който се провежда и документира задължително при:

- първоначално пускане в действие на ново оборудване (извършва се обикновено от производителя или от негов упълномощен представител);

- при промяна в техническите условия, която съществено и трайно повлиява процесите на почистване, дезинфекция и стерилизация, като напр. при промяна на фабрично зададените програми, при обработка и стерилизация на нов вид материали или инструменти с различни от обичайните изисквания, при смяна на консумативите, като детергенти, дезинфектанти и др. (може да бъде извършено от производителя или от негов упълномощен представител или от друго компетентно лице);

- при повторно несъответствие между резултатите от рутинния контрол, извършван от ползвателя, и резултатите от ежегодното ре-валидиране (независим параметричен контрол).

19.2.2. Високо качество се постига чрез ре-валидиране (независим параметричен контрол), което се провежда най-малко веднъж годишно от независим (външен) валидатор на базата на сключен договор и е препоръчително за лечебното заведение.

19.2.3. Рутинен контрол чрез химични и биологични индикатори и документиране на физичните параметри на процесите при всеки цикъл (извършва се от персонала на ЛЗ, който извършва обработка и стерилизация).

19.3. Резултатите от ревалидирането се представят под формата на валидационен протокол с крайна оценка "издържал" или съответно "неиздържал". Същият се изготвя в 3 (три) екземпляра - 2 екземпляра за лечебното заведение и 1 екземпляр за валидатора.

19.4. В процедурата по валидиране са определени параметрите, чиито стойности доказват, че при конкретния процес на почистване, дезинфекция или стерилизация (в конкретния уред) се гарантират резултати, отговарящи на зададената спецификация. Тези параметри отразяват както съхраняването на функционалната пригодност на медицинските изделия (след обработка), така и гарантирането на адекватно ниво на деконтаминация, респ. на стерилност (SAL).

19.5. В случаите, когато подлежащите на обработка медицински изделия не могат да формират единни партии, изпитванията при валидирането се извършват с "типични изделия" (изпитателни модели), които са достатъчно представителни, за най-важните свойства на рутинно обработваните изделия или продуктови групи.

19.6. Критериите за продуктовете групи и за изпитателните модели се описват в доклада от валидирането.

19.7. Всички използвани в практиката методи за стерилизация (доколкото третираните обекти са напълно почистени) подлежат на валидиране.

19.8. Машинните (автоматизираните) методи за почистване и дезинфекция са предпочитани, защото подлежат на валидиране. При тях чрез спазването на предписаните параметри може да се гарантира определен количествен ефект на деконтаминация.

19.9. Ръчните процеси при почистване и дезинфекция трябва да бъдат сведени до минимум и да се извършват винаги съгласно СОП (технически фишове, инструкции) по адекватни спрямо изделието и с доказана ефективност методи.

Раздел IX

Хигиенни изисквания към болничната среда

Хигиенните изисквания към болничната среда обхващат:

1. Архитектурно-строителните изисквания. При планиране и проектиране на нови сгради, както и при извършване на реконструкции и ремонти на съществуващите сгради лечебните заведения трябва да изискват от изпълнителите да притежават сертификати по качеството (ISO 9000 и ISO 14000).

1.1. Планиране за строеж и преустройство. В групата по планиране на всеки нов болничен строеж или преустройство на съществуващата база се включва член от екипа по контрол на инфекциите, за да се гарантира съответствието на проектната документация с изискванията за профилактика на ВБИ.

1.2. Основните хигиенни изисквания при планиране за строеж и преустройство се отнасят до:

а) правилната организация на потоците за движение с цел ограничаване на риска от възникване и разпространение на ВБИ и АМР;

б) пространственото разделяне на пациенти;

в) броя и вида на помещенията за изолация, съхранение на лекарствени продукти, стерилни и други материали, ЦССМ;

г) достъпа до съоръженията за хигиена на ръцете;

д) пригодността за почистване и дезинфекция на повърхностите в болничната среда;

е) вентилацията и климатизацията на изолационните помещения и зоните за специални грижи (операционни зали, трансплантационни отделения, ЦССМ);

ж) предвиждане на подходящи водоснабдителни съоръжения и инсталации за ограничаване на инфекции, причинени от *Legionella* spp.;

з) предотвратяване излагането на пациенти на спори от микроскопични гъбички при реконструкция, напр. *Aspergillus* spp.;

1.3. Архитектурно зонироване - обособяват се функционални зони за предотвратяване на риска от инфекция при пациентите. Разграничават се четири степени на риск при зонироването:

- а) нискорискови зони, вкл. административни отдели;
- б) среднорискови зони, вкл. общи отделения за пациенти;
- в) високорискови зони, вкл. изолатор, интензивно отделение;
- г) зони с извънредно висок риск, вкл. операционни зали.

1.4. Инфекциозно болните пациенти трябва да са отделени от имунокомпрометираните.

1.5. При проектирането и планирането на нови стационарни лечебни заведения се залагат най-малко 30 % индивидуални болнични стаи (с изключение на лечебните заведения за психиатрична помощ и геронтологичните заведения).

1.6. Планирането на помещенията и организацията на работния процес в интензивните, хирургичните, родилните, педиатричните и вътрешните отделения на многопрофилните болници с междуобластни и областни функции трябва да позволяват, при възникване на съответна нужда (епидемична ситуация), поне 30 % от болничните легла да могат да бъдат реорганизирани за изолиране на заразни пациенти.

1.7. Организация на потоците на движение. В лечебните заведения се определят зони на силен и зони на слаб трафик:

а) Зоните на силен трафик обхващат общите сектори: хранителен блок, пералня, стерилизационна и болнична аптека.

б) Зоните на слаб трафик са специалните сектори: за анестезиология и интензивно лечение, образна диагностика, вътрешни или хирургични интензивни грижи.

1.8. Строежът и преустройството на лечебните заведения изисква преценяване на всички потоци на движение и връзки с оглед на възможна контаминация, на първо място, по отношение на връзките, при които потоците с различни материали могат да се пресекат. Например при преценката се взема предвид, че:

1.8.1. Един асансьор може да се приспособи за болничен персонал, стерилно оборудване, посетители/придружаващи лица или отпадъци толкова дълго, колкото е необходимо.

1.8.2. Стерилните продукти и отпадъците могат да се запечатат в обезопасени контейнери, които сами по себе си не представляват риск за биологична контаминация.

2. Хигиенни изисквания към въздуха. С цел профилактика на вътреболничните инфекции и намаляване на честотата на следоперативните усложнения е необходимо да бъде осигурена необходимата степен на чистота на въздуха в помещенията на лечебните заведения.

2.1. Необходимата степен на чистота на въздуха се осигурява чрез система за вентилация и климатизация (раздел XXIV). В съответствие с БДС EN ISO 14644-1 вентилирането и климатизирането на отделните групи помещения трябва да бъдат проектирани и изпълнени така, че да гарантират:

а) приоритетна защита на пациента - за помещения от групи 1, 2 и 3;

б) приоритетна защита на медицинския персонал, пациента и околната среда - за помещения от група 5;

2.2. В съответствие с класификацията по БДС EN ISO 14644-1 някои групи помещения в лечебните заведения се изграждат като технически "чисти помещения" (раздел XXIV).

2.3. Системите за отопление, вентилация и климатизация (ОВКИ) и оборудването на "чисти помещения" не заменят, а допълват приложението на стандартните и допълнителните предпазни мерки.

2.4. Методите за осигуряване на необходимата степен на чистота на въздуха и изискванията към различните групи помещения са изложени в раздел XXIV.

3. Хигиенни изисквания към водата. Физичните, химичните и бактериологичните характеристики на водата, използвана в здравеопазването, трябва да отговарят на БДС.

3.1. Питейна вода. Водата за питейно-битови нужди в лечебните заведения трябва да отговаря на изискванията на чл. 3, ал. 2, т. 2 от Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели, издадена от министъра на здравеопазването, министъра

на регионалното развитие и благоустройството и министерството на околната среда и водите (обн., ДВ, бр. 30 от 2001г.; изм., бр. 87 от 2007 г.).

3.2. За специфични медицински нужди и в частност за целите на ендоскопските изследвания и други манипулации с полукритични медицински изделия, подлежащи рутинно на дезинфекция и изплакване, без последваща стерилизация, чешмяната водата за изплакване (водата от водопроводната мрежа) може да бъде третирана допълнително по химичен или физичен метод. Това се препоръчва при рискови пациенти (имунокомпрометирани) с цел предотвратяване на възможна контаминация с условно патогенни микроорганизми (табл. 9).

3.3. Водопроводната мрежа в някои високорискови зони (операционни зали, отделения за анестезиология и интензивно лечение, родилни, неонатологични и детски отделения, отделения за термична травма, центрове за хемодиализа) трябва да е снабдена със съответните филтърни устройства и отводнителни кранове (за редуциране обема на остатъчната вода и неефективната циркулация).

3.3.1. От особено епидемиологично значение при водните екосистеми е наличието на биофилм - комплексен гел, който се натрупва върху тръби и водохранилища и представлява динамичен резервоар за микроорганизми (включващ патогенни агенти като *Legionella* и *Pseudomonas aeruginosa*). Отделни микроорганизми могат да се откъснат от повърхността на биофилма при механично въздействие или вибрации (напр. по време на ремонт).

Таблица 9. Някои видове микроорганизми, причиняващи пренасяни с водата ВБИ.

Грам-отрицателни бактерии:

Pseudomonas aeruginosa

Aeromonas hydrophila

Burkholderia cepacia

Stenotrophomonas maltophilia

Serratia marcescens

Flavobacterium meningosepticum

Acinetobacter calcoaceticus

Legionella pneumophila и други

Микобактерии:

Mycobacterium xenopi

Mycobacterium chelonae

Mycobacterium avium-intracellulare

3.3.2. Водопроводните системи за топла вода са резервоар на *Legionella* spp. и други условнопатогенни причинители. Душовите системи, чешмяните аератори и климатичните инсталации улесняват разпространението на легионелния аерозол и повишават риска от развитие на ВБИ при имунокомпрометирани пациенти.

3.3.3. Ваните се използват както за хигиенни, така и за специфични нужди (при изгаряния, рехабилитация в плувен басейн, литотрипсия). Основният инфекциозен агент във ваните е *Pseudomonas aeruginosa*, който може да причини фоликулит, външен отит и раневи инфекции. Във ваните могат да се предават и други причинители (*Legionella*, атипични микобактерии, ентеробактерии, като *Citrobacter freundii* и др.).

3.4. Водата за специфични медицински нужди трябва да отговаря на определени физични, химични, бактериологични и биологични параметри:

а) Пречистена вода - апирогенна вода, използвана за приготвяне на лекарства

б) Стерилна вода - за инжекционни разтвори, овлажнителни (небулайзери), трансуретрална резекция на простатата (ТУР) и др.

в) Вода за разреждане при хемодиализа. Контаминацията на водата може да предизвика инфекция (бактериите минават от диализата в кръвта) или фебрилни реакции, дължащи се на

пирогенни ендотоксини от разрушените мембрани на Грам-отрицателните бактерии. При хемодиализа водата трябва да отговаря на следните изисквания за микробно число:

- по-малко от 200 колонии образуващи единици (кое)/мл вода, използвана за разреждане
- по-малко от 2000 кое/мл диализат.

3.5. Хигиенни изисквания към водата, използвана за обработване и стерилизация на медицинските изделия в лечебните заведения:

а) Специфично необходимото за отделните етапи на обработка на медицинските изделия качество на водата следва да бъде определено и контролирано в СОП на лечебното заведение или обработващото звено, като:

- водата, използвана за производство на гореща наситена пара (като стерилизационна среда), следва да съответства на стандарта EN 285 и да е с качества, еквивалентни най-малко на качествата на питейната вода;

- водата, използвана за изплакване на деконтаминирани медицински изделия, следва да е бедна на минерали и свободна от факултативно патогенни бактерии (напр. *Pseudomonas*, *Legionella*, атипични *Mycobacteriae*).

б) Водопроводната мрежа на местата за обработка и стерилизация на медицинските изделия трябва да е снабдена със съответните филтърни устройства и отводнителни кранове (за редуциране обема на остатъчната вода и неефективната циркулация).

3.6. Микробиологично мониториране. На микробиологичен мониторинг в лечебните заведения подлежи водата за специфични медицински нужди, включително водата, използвана за обработка и стерилизация на медицинските изделия в лечебните заведения (най-малко 2 пъти годишно).

4. Хигиенни изисквания към болничното хранене.

4.1. В болничното хранене трябва да бъдат поддържани високи стандарти поради високата възприемчивост на пациентите към инфекции. Лечебните заведения са длъжни да спазват изискванията на Закона за храните, нормативните актове по неговото прилагане, както и да прилагат система за анализ на опасностите и критични контролни точки.

4.2. Най-честите причинители на хранителни интоксикации/инфекции в болничните заведения са посочени в табл. 10.

Таблица 10. Микроорганизми, причиняващи хранителни интоксикации/инфекции

Бактерии	Аеробни
<i>Salmonella</i> sp	спорообразуващи
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bacilli</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	Вируси
<i>Clostridium botulinum</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Bacillus cereus</i> и др.	<i>Caliciviruses</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	Паразити
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Giardia lamblia</i>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	
<i>Streptococcus</i> sp.	
<i>Listeria monocytogenes</i>	

4.3. За повишаване на риска от хранителни инфекции допринасят:

- а) съхранението на стайна температура;
- б) неадекватното охлаждане;
- в) повторното притопяне;
- г) недостатъчно термично обработената храна;
- д) контаминацията на храната.

4.4. Екипът по контрол на инфекциите трябва да идентифицира възможно най-рано хранителния взрив и да предприеме мерки за контрол на взрива съгласно раздел V.

4.5. При приготвяне на храната се спазват строго следните изисквания:

4.5.1. Поддържане на чиста работна среда.

4.5.2. Осигуряване на разделност и поточност при обработка на хранителните продукти до готова кулинарна продукция, за да се предотврати кръстосаната контаминация.

4.5.3. Използване на подходяща техника на обработка с цел предпазване на храната от микробна контаминация.

4.5.4. Поддържане на съзнателна лична хигиена сред кухненските работници, особено хигиена на ръцете.

4.5.5. Персоналът сменя работните си дрехи поне веднъж дневно и носи средства за покриване на косата, а където е необходимо - предпазно облекло и ръкавици.

4.5.6. Не се допуска приготвяне на храна от персонал със симптоми на инфекциозно заболяване (грип, диария, повръщане, заболявания на гърлото и кожата).

4.5.7. Количеството на бързо развалящите се стоки не трябва да надхвърля количеството, необходимо за ежедневна консумация.

4.5.8. Сухите храни, стерилизирани и консервирани, се складираат в сухи, добре вентилирани складове на рафтове и скари.

4.5.9. Складирането и приготвянето на замразените храни следва инструкциите на производителя.

4.5.10. Пробите готова храна се съхраняват за период от 48 часа в химически чисти, изварени при 100 °C за 30 минути съдове, в размер на една порция, позволяваща тестване в случай на епидемичен взрив.

4.5.11. Кухненският персонал трябва да бъде първоначално и периодично инструктиран за безопасна работа, както и да спазва изискванията на Наредба № 15 от 27.06.2006 г. за здравните изисквания към лицата, работещи в детските заведения, специализираните институции за деца и възрастни, водоснабдителните обекти, предприятията, които произвеждат или търгуват с храни, бръснарските, фризьорските и козметичните салони, издадена от министъра на здравеопазването (ДВ, бр. 57 от 2006 г.).

5. Лечебните заведения се поддържат свободни от членестоноги и гризачи с епидемиологично значение.

Раздел X

Цели, задачи и методи за надзор

1. Цел. Чрез надзора се установяват приоритетите за профилактиката на инфекциите в лечебното заведение. Чрез надзора се постига засилване на вниманието на персонала върху проблема ВБИ.

2. Задачи и методи. В зависимост от преобладаващия тип пациенти специфичните проблеми и съотношението на разходи и потенциалната полза се прилага най-целесъобразният метод.

2.1. Задача 1. Идентифициране на рисковите сектори/отделения/клиники в лечебното

заведение, както и определяне на специфичните проблеми

За тази цел са подходящи преди всичко проучвания на заболяемостта и проучвания на болестността (превалентността)

2.1.1. Проучвания на заболяемостта:

Текущи проучвания на заболяемостта се извършват само в рискови отделения/сектори, където съществува потенциал за предотвратяване на инфекциите и благоприятно съотношение между разходи и ползи от надзора - напр. в звената за интензивно лечение, в отделенията/клиниките по хематология и онкология, в отделенията/клиниките с хирургичен профил (за проучване нивото на раневите инфекции/ИХМ). В другите отделения са подходящи периодични проучвания на заболяемостта (напр. ежемесечно регистриране на данни за уроинфекциите при пациенти с уретрални катетри в различни звена с хирургичен или вътрешен профил). Възможен е и ротационният подход (напр. случаите със сепсис, при пациенти с централен венозен катетър (ЦВК), биват проучвани през първото полугодие във вътрешните отделения/клиники, а през второто полугодие - в звената с хирургичен профил).

2.1.2. Проучвания на болестност (превалентност) от ВБИ:

На ниво сектори и отделения/клиники, в зависимост от тяхната големина, са необходими проучвания на превалентността, за да може правилно да бъде описана ситуацията. Целесъобразно е ограничаването върху избрани видове ВБИ от особен интерес (напр. само уроинфекциите, при пациенти с уретрален катетър, през последните седем дни).

Тъй като става дума основно за идентификация на сектори или отделения/клиники с повишен риск от ВБИ, би трябвало да се използват методи на надзор, които най-добре съответстват на конкретните условия в болницата.

Ако рисковите отделения на дадена болница са идентифицирани, може да не се провеждат проучвания по смисъла на Задача 1. В този случай усилията се концентрират върху проучвания по смисъла на Задача 2.

2.2. Задача 2. Анализ на рисковите фактори за ВБИ, определяне на мерки и оценка на предприетите мерки

2.2.1. За откриване източниците на инфекция или пътищата на предаване могат да бъдат проведени по-нататъшни аналитични проучвания. Те предлагат възможността чрез разширяване на набора от наблюдавани рискови фактори евентуално да се открият и анализират други съществени проблеми, неразкрити от решаването на Задача 1. При това се използват същите методи, които намират приложение и при проучването на взривове.

2.2.2. При аналитичните проучвания трябва да се използват онези специфични, индивидуални дефиниции и методи, които най-добре съответстват на конкретните условия в болницата и водят до изясняване на проблема. Съществуват следните възможности:

- а) кохортни проучвания (ретроспективни или проспективни);
- б) проучвания случаи-контроли (ретроспективни).

2.2.3. Независимо от замисъла на проучването е необходимо да се събират достатъчно количество данни за пациентите в стандартизирана форма. Към тези данни се отнасят:

- а) демографски данни за пациентите;
 - б) сектор, легло (при различни сектори - данни за престоя във всеки сектор);
 - в) симптоми;
 - г) начало на симптомите, евентуално край;
 - д) лабораторни изследвания;
 - е) инвазивни пособия;
 - ж) възможни експозиции, ако е възможно с дата (за операции или определени изследвания);
 - з) фактори, които евентуално влияят върху връзката между експозицията и заболяването.
- Чрез изчисляването на относителния риск или на съотношението на вероятностите (Odds

Ratio) може да се определи дали съществува връзка между един или повече рискови фактори и заболяемостта от ВБИ в съответното звено.

Ако анализът покаже връзка между един или повече рискови фактори и ВБИ, допълнително се провеждат целенасочени проучвания. На базата на резултатите от проучванията се планират и провеждат целенасочени интервенционни мерки.

След въвеждането на интервенционните мерки надзорът трябва да продължи, за да се контролира ефектът от прилагането им. За оценяването на интервенционните мерки, обикновено се използват същите методи както при идентифицирането на проблема.

Раздел XI

Дефиниции за ВБИ (адаптирани CDC дефиниции)

Обща дефиниция за вътреболнична инфекция:

Вътреболнична инфекция се наблюдава тогава, когато има поява на локални или системни признаци за инфекция като реакция към наличието (инвазията) на микроорганизми или техните токсини. При това не трябва да има признаци, че инфекцията е съществувала към момента на приемането в болницата или е била в инкубационен период. Освен това:

- Решението за наличие на инфекция се взема, като се имат предвид клиничните данни и резултатите от лабораторните изследвания.

- Клиничните данни могат да бъдат получени от директното наблюдение на пациента или от медицинската документация.

- Лабораторните данни могат да бъдат културелни находки, резултати от серологични изследвания, от микроскопски методи за доказване и т.н.

- Други диагностични изследвания, които се вземат предвид, са напр. рентгенови, ултразвукови, компютъртомографски (КТ), ядреномагнитен резонанс (ЯМР), сцинтиграфски и ендоскопски изследвания, биопсии или пункции.

- Диагнозата на лекуващия лекар, резултатът от директното наблюдение по време на операция, от ендоскопско или от друго изследване също е приемлив критерий за някои инфекции, доколкото няма належащи причини за приемане на противното (напр. предполагаеми диагнози, които след това не са могли да бъдат потвърдени).

Вътреболничните инфекции могат да бъдат предизвикани от ендогенни или от екзогенни причинители. Инфекции, придобити по време на престоя в болницата и доказани едва след напускането ѝ, също се считат за вътреболнични. Инфекции, които са свързани с усложнения или прогресиране на съществуващи още при приема в болницата инфекции, не се смятат за вътреболнични. Само смяната или добавянето на нов причинител не е достатъчна, за да се диагностицира нова инфекция. За диагностициране на нова инфекция на същата органа система между двата епизода е необходимо да има интервал от време без клинични признаци. Обичайната колонизация (наличието на причинители върху кожата, лигавицата, в отворени рани, в екскрети или секрети, без да са налице клинични симптоми) не е инфекция. Не се регистрират възпаленията с неинфекциозен произход (напр. панкреатит вследствие интоксикация с алкохол). Предотвратимостта, респ. неотвратимостта, не оказват влияние върху диагностицирането на ВБИ. Общите дефиниции на CDC са валидни за всички пациенти независимо от възрастта им. Общите дефиниции на CDC важат и при пациенти до една година. Освен тях съществуват и допълнителни определения за оценка на инфекциите при пациенти под една година. Тези допълнителни дефиниции за пациенти < 1 година са представени след общите дефиниции.

Индикаторни инфекции

Инфекции на хирургичното място (ИХМ)

A 1 Повърхностна ИХМ

Инфекция на мястото на инцизията, възникнала до 30 дни след операцията, засягаща само кожата и/или подкожната тъкан,

и

отговаря на поне един от следните критерии:

1. Гнойна секрция от повърхностната инцизия.

2. Културелно доказани причинители в асептично взет ранев секрет или проба от тъкан в областта на повърхностната инцизия.

3. Поне един от следните признаци: болка или чувствителност при допир, локален оток, зачервяване или затопляне и съзнателно отваряне на инцизията от хирург. При отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията този критерий не важи.

4. Диагноза от лекуващия лекар.

A 2 Дълбока ИХМ

Инфекция в рамките на 30 дни след операцията (до 1 година, когато е оставен имплант (Под имплант се разбира чуждо тяло, което не е с човешки произход, вложено е трайно в пациента по време на операция и не се манипулира рутинно за диагностични или терапевтични цели [тазобедрени протези, съдови протези, пирони, тел, изкуствени пачове за поддържане на коремната стена, сърдечни клапи (свински или синтетични)]. Тук не влизат присадените човешки органи (транспланти), като напр. сърце, бъбрек, черен дроб.) in situ)

и

е вероятно инфекцията да е във връзка с операцията

и

инфекцията засяга фасцията и мускулната тъкан,

и отговаря на поне един от следните критерии:

1. Гнойна секрция от дълбочината на среза, но не от оперирания орган, респ. телесна кухина, тъй като тогава тази инфекция спада към категория А 3.

2. Раната се е отворила спонтанно или се е наложило повторно отваряне от хирурга, като пациентът има поне един от следните симптоми: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), локална болка или чувствителност при допир. При отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията този критерий не важи.

3. Абсцес или други признаци на инфекция, засягаща по-дълбоки тъканни слоеве, са открити при клиничния преглед, по време на повторна операция, при хистопатологично или радиологично изследване.

4. Диагноза от лекуващия лекар.

A 3 Инфекция на органи и телесни кухини в областта на операцията

Инфекция в рамките на 30 дни след операцията (до 1 година, ако е поставен имплант in situ)

и

е вероятно инфекцията да е във връзка с операцията

и

инфекцията засяга органи или телесни кухини, отваряни или манипулирани по време на операцията, и отговаря на поне един от следните критерии:

1. Налице е гнойна секрция от дренаж, който има достъп до органа или телесната кухина в областта на операцията.

2. Културелно доказани причинители от асептично взет ранев секрет или тъкан от орган, респ. телесната кухина в областта на операцията.

3. Абсцес или друг признак за инфекция на органа, респ. на телесната кухина в областта на операцията, са видни при клиничен преглед, по време на повторна операция, при хистопатологично или радиологично изследване.

4. Диагноза от лекуващия лекар.

Първичен сепсис

В 1 Лабораторно потвърдена първична септицемия/бактериемия (ЛППС)

ЛППС следва да отговаря на поне един от следните критерии:

1. Изолиран от хемокултура патоген, който не е свързан с инфекция на друго място (Ако изолираният от хемокултурата микроорганизъм съвпада с причинителя на инфекция с друга локализация, сепсисът се класифицира като вторичен, а не като отделна ВБИ. Изключение прави катетър-свързаният сепсис, който се класифицира като ЛППС (В1) дори тогава, когато на мястото на въвеждане на катетъра има признаци на инфекция, респ. когато до получаването на положителната хемокултура са били изпълнени критериите за дефиницията - инфекция на артериите и вените (F1).).

2. Налице е поне един от следните признаци: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), втрисане или хипотония и поне една от следните находки:

* В най-малко две хемокултури, взети по различно време, е изолиран микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора (*Diphtheroides*, *Bacillus* sp., *Propionibacterium* sp., коагулаза-негативни *Staphylococcus* или *Micrococcus*.);

* В най-малко една хемокултура при пациент със съдов катетър е изолиран микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора, и лекарят започва съответна антимикробна терапия;

* Положителен тест за антигени в кръвта (напр. *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *N. meningitidis* или *Streptococcus* gr.B), като симптомите, както и лабораторната находка не са свързани с инфекция на друго място.

В 2 Клинично установен първичен сепсис (КУПС)

Установява се поне един от следните признаци и находки, без друга видима причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$); хипотония (систолично налягане $J 90 \text{ mmHg}$) или олигурия ($< 20 \text{ ml/час}$);

и

всички долуизброени критерии:

1. Не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антигени;

2. Не е видна инфекция на друго място (При наличие на явни инфекции с друга локализация, в т.ч. и инфекции на мястото на въвеждане на съдовия катетър, вкл. евентуално при съществуваща инфекция на артериите и вените, не може да се диагностицира клинично установен първичен сепсис.);

3. Лекарят започва терапия за купиране на сепсиса.

За пациенти J 1-годишна възраст за В1 и В2 има допълнителни дефиниции

Инфекции на долните дихателни пътища

C1a-C1c Пневмония при всички пациенти

C1a Клинично установена пневмония

Следва да отговаря на следните 2 (два) критерия:

1. Установява се поне един от следните признаци:

* Висока температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), без друга установена причина;

* Левкопения ($< 4000 \text{ Leu/mm}^3$) или левкоцитоза ($> 12\,000 \text{ Leu/mm}^3$);

* Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.)

и

поне две от следните находки:

* Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

* Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;

* Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;

* Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентиляция];

и

2. На две или повече серийни рентгенографии (При пациенти без придружаващо белодробно или сърдечно заболяване [напр. респираторен дистрес синдром (РДС), бронхопулмонална дисплазия, белодробен оток или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)] е достатъчна и само една "дефинитивна" рентгенография.) на белия дроб се наблюдава поне една от следните находки:

- * Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;
- * Консолидирани засенчвания;
- * Кавитации (просветлявания);
- * Белодробна херния, при деца под 1 година.

За пациенти J 1-годишна възраст, както и за деца от 1 до 12 години, за С1 има допълнителни дефиниции

Лабораторно потвърдена пневмония

С1b Типична бактериална пневмония/ микотична пневмония

Следва да отговаря на следните 3 (три) критерия:

1. Установява се поне един от следните признаци и находки:

- * Висока температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), без друга установена причина;
- * Левкопения ($< 4000 \text{ Leu}/\text{mm}^3$) или левкоцитоза ($> 12\,000 \text{ Leu}/\text{mm}^3$);
- * Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);

и

поне една от следните находки:

- * Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;
- * Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;
- * Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;
- * Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

и

2. На две или повече серийни торакографии (При пациенти без придружаващо белодробно или сърдечно заболяване [напр. респираторен дистрес синдром (РДС), бронхопулмонална дисплазия, белодробен оток или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)] е достатъчна и само една "дефинитивна" рентгенография.) се наблюдава поне една от следните находки:

- * Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;
- * Консолидирани засенчвания;
- * Кавитации (просветлявания);
- * Белодробна херния, при деца под 1 година;

и

3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

- * Положителна хемокултура, без връзка на причинителя с инфекция на друго място;
- * Положителна култура (растеж) от плеврална течност;
- * Изолиране на евентуален причинител от бронхиален секрет, взет при условия, гарантиращи минимално контаминиране с флора от горните дихателни пътища [напр. чрез бронхо-алвеоларен лаваж (БАЛ) или биопсична четка с предпазител];

* При директна микроскопия (оцв. по Грам), в J 5% от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават интрацелуларно паразитиращи бактерии;

* Хистологично изследване с поне една от следните, показателни за пневмония находки:

o Абсцес или консолидиращи се огнища, с интензивно натрупване на полиморфно-нуклеарни левкоцити в бронхиолите и алвеолите;

- o Положителна количествена проба от белодробен паренхим;
- o Инвазия на гъбични хифи или псевдохифи в белодробния паренхим.

C1c Атипична пневмония

Следва да отговаря на следните 3 (три) критерия:

1. Установява се поне един от следните признаци и находки:

- * Висока температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), без друга установена причина;
- * Левкопения ($< 4000\text{ Leu/mm}^3$) или левкоцитоза ($> 12\ 000\text{ Leu/mm}^3$);
- * Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);

и

поне една от следните находки:

- * Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;
- * Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;
- * Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;
- * Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

и

2. На две или повече серийни торакографии (Както при бележка б.) се наблюдава поне една от следните находки:

- * Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;
- * Консолидирани засенчвания;
- * Кавитации (просветлявания);
- * Белодробна херния, при деца под 1 година;

и

3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

- * Изолиран вирус или хламидия от респираторни секрети;
- * Установен вирусен антиген или антитяло в респираторни секрети [напр. ензимен имуно-сорбентен тест (ELISA), флуоресцентен тест за антитела срещу мембранния антиген (FAMA), полимеразен тест (PCR)];
- * Четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби (при грипни вируси, хламидия и др.);
- * Положителна PCR реакция за хламидии или микоплазми;
- * Положителен микроимунофлуоресцентен тест за хламидии;
- * Положителен микроимунофлуоресцентен тест за легионели от респираторен секрет или тъкан;
- * Установен чрез радиоизотопен или ензимен тест антиген на *Legionella pneumophila* от серотип-1 в урината;
- * Четирикратно увеличен титър на антителата срещу *L.pneumophila* серотип-1 i 1:128 в двойни проби (една - по време на болестта и една - през реконвалесцентния период), установен чрез индиректен имунофлуоресцентен тест.

C1b-C1d Допълнителни дефиниции за пневмония при имунокомпрометирани пациенти

C1b Типична бактериална пневмония/ микотична пневмония при пациенти с имуноен дефицит/ имunosупресия (Пациенти с неутропения ($< 500/\text{mm}^3$), левкемия, лимфом, HIV ($\text{CD4} < 200$), спленектомия, пациенти след трансплантация, пациенти на цитостатична химиотерапия и пациенти, приемащи стероиди във високи дози за повече от 2 седмици.)

Следва да отговаря на следните 3 (три) критерия:

1. Наличие на поне един от следните признаци:

- * Висока температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), без друга установена причина;
- * Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);

- * Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;
- * Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;
- * Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;
- * Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия($PaO_2/FiO_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];
- * Хемоптозе;
- * Плеврална болка.

и

2. На две или повече серийни рентгенографии (Както при бележка 6.) се наблюдава поне една от следните находки:

- * Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;
- * Консолидирани засенчвания;
- * Кавитации (просветлявания);
- * Белодробна херния, при деца под 1 година;

и

3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

- * Положителна хемокултура, без връзка на причинителя с инфекция на друго място;
- * Положителна култура (растеж) от плеврална течност;
- * Изолиране на евентуален причинител от бронхиален секрет, взет при условия, гарантиращи минимално контаминиране с флора от горните дихателни пътища [напр. чрез бронхо-алвеоларен лаваж (БАЛ) или биопсична четка с предпазител];

* При директна микроскопия (оцв. по Грам) в $\geq 5\%$ от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават интрацелуларно паразитиращи бактерии;

* Хистологично изследване с поне една от следните, показателни за пневмония находки:

- o Абсцес или консолидиращи се огнища, с интензивно натрупване на полиморфно-нуклеарни левкоцити в бронхиолите и алвеолите;
- o Положителна количествена проба от белодробен паренхим;
- o Инвазия на гъбични хифи или псевдохифи в белодробния паренхим.

С1с Атипична пневмония при пациенти с имунен дефицит/ имunosупресия

Следва да отговаря на следните 3 (три) критерия:

1. Наличие на поне един от следните признаци:

- * Висока температура ($> 38^\circ C$), без друга установена причина;
- * Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);
- * Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;
- * Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;
- * Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;
- * Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия($PaO_2/FiO_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];
- * Хемоптозе;
- * Плеврална болка.

и

2. На две или повече серийни рентгенографии се наблюдава поне една от следните находки:

- * Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;
- * Консолидирани засенчвания;
- * Кавитации (просветлявания);
- * Белодробна херния, при деца под 1 година;

и

3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

- * Изолиран вирус или хламидия от респираторни секрети;
- * Установен вирусен антиген или антитяло в респираторни секрети [напр. ензимен имуно-сорбентен тест (ELISA), флуоресцентен тест за антитела срещу мембрания антиген (FAMA), полимеразен тест (PCR)];
- * Четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби (при грипни вируси, хламидия и др.);
- * Положителна PCR реакция за хламидии или микоплазми;
- * Положителен микроимунофлуоресцентен тест за хламидии;
- * Положителен микроимунофлуоресцентен тест за легионели от респираторен секрет или тъкан;
- * Установен чрез радиоизотопен или ензимен тест антиген на *Legionella pneumophila* от серотип-1 в урината;
- * Четирикратно увеличен титър на антителата срещу *L.pneumophila* серотип-1 1:128 в двойни проби (една - по време на болестта, и една - през реконвалесцентния период), установен чрез индиректен имунофлуоресцентен тест.

C1c Пневмония, предизвикана от специални причинители при пациенти с имунен дефицит/ имunosупресия

Следва да отговаря на следните 3 критерия:

1. Наличие на поне един от следните признаци:

- * Висока температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), без друга установена причина;
- * Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);
- * Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;
- * Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;
- * Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;
- * Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];
- * Хемоптоез;
- * Плеврална болка.

и

2. На две или повече серийни рентгенографии (Както при бележка 6.) се наблюдава поне една от следните находки:

- * Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;
- * Консолидирани засенчвания;
- * Кавитации (просветлявания);
- * Белодробна херния, при деца под 1 година;

и

3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

- * Съвпадащ положителен резултат за наличие на *Candida* в култури от кръв и храчка (интервал на вземане на пробите < 48 часа);
- * Установяват се гъбички или *Pneumocystis carinii* от бронхиален секрет, взет при условия, гарантиращи минимално контаминиране с флора от горните дихателни пътища [напр. чрез бронхо-алвеоларен лаваж (БАЛ) или биопсична четка с предпазител], при:

о директна микроскопия

о в култура.

C1d Клинично установена пневмония при деца от 1- до 12-годишна възраст

Следва да отговаря на следните 2 (два) критерия:

1. Установяват се поне три от следните признаци и находки:

* Висока температура ($> 38,4$ °C) или хипотермия (< 37 °C) без друга установена причина;

* Левкопения (< 4000 Leu/mm³) или левкоцитоза ($>15\ 000$ Leu/mm³);

* Ново начало на гнойни хрчки или промяна в характера на хрчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

* Ново начало на влошаваща се кашлица, апнея или тахипнея;

* Хрипове или бронхиално дишане;

* Данни за влошен газообмен [данни за хипоксемия (пулс-оксиметрия < 94 %), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентиляция];

и

2. На две или повече серийни рентгенографии (Както при бележка б.) се наблюдава поне една от следните находки:

* Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

* Консолидирани засенчвания;

* Кавитации (просветлявания).

J 1 Бронхит, трахеобронхит, трахеит, без признаци на пневмония

Следва да отговарят на следния критерий:

Пациентът няма клинични признаци и липсват рентгенологични данни за пневмония, но са налице поне два от следните симптоми без друга установена причина: температура (> 38 °C), кашлица, новопоявило се или увеличено отделяне на спутум, сухи хрипове, свиркащо дишане

и

поне един от следните критерии:

* Културелно доказани причинители в трахеален секрет или в материал от бронхоалвеоларен лаваж;

* Положителен тест за антигени в релевантен респираторен секрет.

За пациенти J 1-годишна възраст за J1 има допълнителна дефиниция

Инфекции на пикочните пътища

D1 Симптоматична инфекция на пикочните пътища (СИПП)

Следва да отговарят поне на един от следните критерии:

1. Поне един от следните признаци без друга установена причина: температура (> 38 °C), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт

и

урокултура с $\geq 10^5$ кое (кое - колония-образуваща единица (cfu).)/мл урина, с не повече от два вида микроорганизми;

2. Поне два от следните признаци без друга установена причина: температура (> 38 °C), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт

и

поне едно от следните условия:

* Положителен тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината;

* Пиурия (> 10 левкоцита/mm³ или > 3 левкоцита/зрително поле в нецентрофугирана урина);

* Наличие на микроорганизми при оцветяване по Грам на препарат от нецентрофугирана урина;

* Повторно изолиране на един и същ уропатоген (Под уропатогени в случая да се разбира: Грам-отрицателни бактерии или *S. saprophyticus*.) с $> 10^2$ кое/мл в урокултура (взета от катетър урина);

* Урокултура с $\geq 10^5$ кое/мл урина от един-единствен уропатоген при пациент, който е на антимикробна терапия за въпросната уроинфекция;

- * Диагноза, поставена от лекуващия лекар;
- * Лекарят е предписал съответна антимикробна терапия.

D 2 Асимптоматична бактериурия

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Пикочният мехур на пациента е бил катетеризиран до 7 дни преди вземане на материал за урокултура, липсва повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) или друга симптоматика от страна на пикочните пътища, положителна урокултура с $\geq 10^5$ кое/мл с не повече от 2 вида микроорганизми;

2. Пикочният мехур на пациента не е бил катетеризиран през последните 7 дни преди вземане на пробата за първата от две положителни урокултури, липсва повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) или друга симптоматика от страна на пикочните пътища. Двете урокултури са с $\geq 10^5$ кое/мл и доказване на еднакви (не повече от два вида) микроорганизми.

D3 Други инфекции на отделителната система [бъбреци, уретер, пикочен мехур, уретра и др. (ДИОС)]

Тези инфекции следва да отговарят поне на един от следните критерии:

1. Изолиран микроорганизъм от секрет (без урина) или тъкан, респ. натривка от засегнатата област.

2. По време на клиничен преглед, операция или при хистологично изследване се установява абсцес или друга проява на инфекция.

3. Налице са поне два/две от следните признаци и находки, без друга установена причина:

- * Висока температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$);
- * Локална болка или чувствителност;

и

поне едно от следните условия:

Гнойна секреция от засегнатото място:

- * Вероятният етиологичен причинител се открива в хемокултура;
- * Данни за инфекция от образно изследване (напр. ултразвук, компютърна томография/КТ, ядрено-магнитен резонанс/ЯМР, сцинтиграфия);

* Лекуващият лекар е установил инфекция;

* Лекарят започва съответна антимикробна терапия;

За пациенти text 1-годишна възраст за D1 и D3 има допълнителни дефиниции

Други инфекции

Инфекции на костите и ставите

E 1 Остеомиелит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в материал от костна тъкан;

2. Установяване на остеомиелит по време на операция или при хистопатологично изследване;

3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), локален оток, чувствителност, затопляне или секреция от мястото на инфекцията

и

най-малко един от следните критерии:

- * Доказване на причинители в хемокултурата;
- * Положителен тест за антигени в кръвта;
- * Радиологични данни за инфекция.

E 2 Инфекция на става или синовиална бурса

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в проба от вътреставна течност или в биопсичен

материал от синовия;

2. Установена по време на операция или при хистопатологично изследване инфекция на става или синовиална бурса;

3. Поне два от следните признаци без друга причина: болка в ставата, оток, чувствителност, затопляне, признаци за излив или ограничение на движението

и

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, говорещи за инфекция (когато отсъстват данни за ревматичен произход);

* Радиологични данни за инфекция.

E 3 Инфекция в областта на интервертебралните дискове (хрущяли)

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в тъкан от засегнатата област, която е взета по време на операция или чрез пункция;

2. Инфекция на засегнатата област, установена макроскопски по време на операция или при хистопатологично изследване на взет материал;

3. Температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) без друга установена причина или болка в засегнатата област и радиологични данни за инфекция;

4. Температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) без друга установена причина и болка в засегнатата област и положителен тест за антигени в кръвта или урината.

Инфекции на сърдечно-съдовата система

F1 Инфекция на артериите или вените

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в интраоперативно взети артерии или вени, когато не е пускана хемокултура, или от хемокултурата не е изолиран микроорганизъм;

2. Инфекция на засегнатия съд, установена макроскопски по време на операция или диагностицирана чрез хистопатологично изследване на взет материал;

3. Поне един от следните признаци без друга установена причина: температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), болка, зачервяване или затопляне на засегнатия съд

и

Полуколичествено културелно доказване на > 15 колонии от върха на поставен вътресъдов катетър;

и

Не е вземана кръв за хемокултура или

От хемокултурата не е изолиран микроорганизъм;

4. Гнойна секреция от засегнатия съд, когато не е пускана хемокултура или от хемокултурата не е изолиран микроорганизъм.

F2 Ендокардит на естествена или изкуствена сърдечна клапа

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в сърдечната клапа или вегетациите;

2. Налице са поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), новопоявил се или променен шум, признаци за артериална емболия, кожни манифестации (напр. петехии, единични хеморагии, болезнени подкожни възли), признаци за сърдечна декомпенсация или нарушения на сърдечния ритъм,

и

при поставена ante mortem диагноза лекарят започва съответно (целенасочено за

ендокардита) антимикробно лечение

и

най-малко един от следните критерии:

- * Доказани причинители в поне две хемокултури, взети по различно време;
- * При микроскопия на препарат по Грам са доказани микроорганизми от сърдечната клапа, когато хемокултурата е отрицателна или не е пускана;
- * Установени по време на операция или аутопсия вегетации на сърдечната клапа;
- * Положителен тест за антигени в кръвта или урината;
- * Доказване на нови вегетации при ехокардиография.

F 3 Миокардит или перикардит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказване на причинители в проба от перикарда или в течност, взети чрез пункция или по време на операция;
2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болки в гръдния кош, парадоксален пулс или увеличен размер на сърцето

и

най-малко един от следните критерии:

- * Находки в ЕКГ, насочващи към миокардит или перикардит;
- * Положителен тест за антигени в кръвта;
- * Доказване на 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, потвърден ехокардиографски, чрез КТ, ЯМР, ангиография или други радиологични данни за инфекция.

F 4 Медиастинит

Трябва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказване на причинители в тъкан от медиастинума или в течност, взети по време на операция или чрез пункция;
2. Медиастинит, доказан по време на операция или при хистопатологично изследване;
3. Поне един от следните признаци без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болки в гръдния кош, подвижен стернум

и

най-малко един от следните критерии:

- * Гнойна секреция от медиастиналната област;
- * Културелно доказани причинители в кръвта или в секрет от медиастиналната област;
- * Установено разширение на медиастинума при радиологично изследване.

За пациенти 1 година за F1 до F4 има допълнителни дефиниции

Инфекции на централната нервна система

G 1 Интракраниална инфекция

(Мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция и енцефалит)

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в мозъчна тъкан или dura mater;
2. Установен по време на операция или чрез хистопатологично изследване абсцес или интракраниална инфекция;
3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: главоболие, световъртеж, температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), огнищна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание или състояние на обърканост,

и

при поставена ante mortem диагноза лекарят започва съответно (целенасочено за интракраниална инфекция) антиминобно лечение

и

най-малко един от следните критерии:

- * Микроскопско доказване на микроорганизми в мозъчна тъкан или материал от абсцеса;
- * Положителен тест за антигени в кръвта или урината;
- * Радиологични данни за инфекция;
- * Установен диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

G 2 Менингит или вентрикулит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в ликвора;
2. Поне един от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C), главоболие, вратна ригидност, менингизъм, черепно-мозъчна неврологична симптоматика или свръхвъзбудимост

и

най-малко един от следните критерии:

- * Повишен брой левкоцити, повишено съдържание на белтък и/или намалено съдържание на глюкоза в ликвора;
- * Микроскопско доказване на микроорганизми в ликвора;
- * Културелно доказване на причинители в кръвта;
- * Положителен тест за антигени в ликвора, кръвта или урината;
- * Установен 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 започва съответно (целенасочено за менингит или вентрикулит) антиминобно лечение.

G 3 Спинален абсцес без менингит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в гной от абсцеса в спиналното епидурално или субдурално пространство;
2. Установен по време на операция или чрез хистопатологично изследване абсцес в спиналното епидурално или субдурално пространство;
3. Поне един от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C), болки в гърба, локална чувствителност, радикулит, парапареза, парплегия

и

при поставена ante mortem диагноза лекарят започва съответна антиминобна терапия

и

най-малко един от следните критерии:

- * Доказване на причинители в хемокултура;
- * Радиологични данни за спинален абсцес.

За пациенти J 1-годишна възраст за G1 и G2 има допълнителни дефиниции

Инфекции на окото, УНГ и устната кухина

H 1 Конюнктивит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказан микроорганизъм в гнойния ексудат, взет от конюнктивата или околната тъкан, напр. клепач, роговица, Мейбомиевите или слъзните жлези;
2. Болка или зачервяване на конюнктивата или в областта на окото

и

най-малко един от следните признаци:

- * Доказване на левкоцити и микроскопско доказване на микроорганизми в ексудата;
- * Наличие на гноен ексудат;
- * Доказване на антигени в ексудата или в материал от конюнктивата;
- * Установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на конюнктивален ексудат или натривка от конюнктивата;
- * Културелно доказване на вирус в конюнктивален ексудат;
- * Установен диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Н 2 Други инфекции на окото

Следва да отговарят на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в предната или задната очна камера или от течността на стъкленото тяло;
2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: болки в окото, нарушение в зрението или хипопион

и

най-малко един от следните критерии:

- * Диагноза на лекаря;
- * Положителен тест за антиген в кръвта;
- * Доказване на причинители в хемокултура.

Н 3 Otitis externa

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в гноен секрет от външния слухов канал;
2. Един от следните признаци без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болка, зачервяване или секрет от външния слухов канал

и

доказани чрез микроскопия причинители в гнойния секрет.

Н 4 Otitis media

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в секрет от средното ухо, който е взет чрез тимпаноцентеза или при операция;
2. Два от следните признаци без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болезнено тъпанче, ретракция, възпаление или ограничена подвижност на тъпанчето или наличие на течност зад тъпанчето.

Н 5 Otitis interna

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в материал от вътрешното ухо, взет за изследване по време на операция;
2. Диагноза на лекаря.

Н 6 Мастоидит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в гноен секрет от Processus mastoideus;
2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болка, чувствителност при допир, зачервяване, главоболие или пареза на фациалиса

и

най-малко едно от следните условия:

- * Микроскопски доказани микроорганизми в гноен секрет от Processus mastoideus;
- * Положителен тест за антиген в кръвта.

Н 7 Инфекция на устната кухина (уста, език или небце)

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в гноен секрет от тъканта или от устната кухина;
2. Абсцес или друг признак за инфекция на устната кухина, установени при преглед, по време на операция или чрез хистопатологично изследване;
3. Поне един от следните признаци: абсцес, образуване на язви или релефни бели петна върху възпалената лигавица или налеп върху устната лигавица

и

най-малко едно от следните условия:

- * Микроскопско доказване на микроорганизъм;
- * Положителен резултат при тест с калиева основа (КОН) (доказване на гъбички);
- * Установени многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на натривка от лигавицата;
- * Положителен тест за антиген от ексудата;
- * Установен диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби;
- * Диагноза на лекаря и лечение с локален или орален антимиотик.

Н 8 Синусит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в гноен секрет от околоносна кухина;
2. Поне един от следните признаци без друга установена причина: температура ($>38^{\circ}\text{C}$), болка или чувствителност в областта на засегнатата околоносна кухина, главоболие, гноен ексудат или обструкция на носа

и

най-малко едно от следните условия:

- * Положителна диафаноскопия;
- * Радиологични данни за инфекция.

Н 9 Инфекция на горните дихателни пътища (фарингит, ларингит, епиглотит)

Следва да отговарят на един от следните критерии:

1. Поне два от следните признаци без друга установена причина: температура (38°C), зачервяване на фаринкса, болки в гърлото, кашлица, пресипналост или гноен ексудат във фаринкса

и

най-малко един от следните критерии:

- * Културелно доказани причинители в материал от засегнатата област;
- * Доказване на причинители в хемокултура;
- * Положителен тест за антиген в кръвта или в респираторен секрет;
- * Установен диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби;
- * Диагноза на лекаря.

2. Абсцес, установен при директен преглед, операция или при хистопатологично изследване.

За пациенти J 1-годишна възраст за Н9 има допълнителна дефиниция

Инфекции на гастроинтестиналния тракт

I 1 Гастроентерит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Диария с остро начало (воднисти изпражнения за повече от 12 часа) със или без повръщане, или температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), като липсва причина от неинфекциозно естество;
2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: гадене, повръщане, абдоминална болка или главоболие

и

най-малко едно от следните условия:

- * Културелно доказани ентеропатогенни микроорганизми във фецес или анален секрет;
- * Микроскопски доказани ентеропатогенни микроорганизми, включително при електронна микроскопия;
- * Доказване на ентеропатогенни микроорганизми във фекалиите с помощта на антиген-антитяло тест;
- * Доказани токсини на ентеропатогенни микроорганизми от фецеса;
- * Установен диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

I 2 Хепатит

Следва да отговаря на следните критерии:

Поне два от следните признаци без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), липса на апетит, гадене, повръщане, абдоминална болка, жълтеница или данни от анамнезата за извършена трансфузия през последните три месеца

и

поне едно от следните условия:

- * Положителен тест за антиген или антитяло, специфични за хепатит А, хепатит В, хепатит С, хепатит D или хепатит E;
- * Лабораторно-химични данни за нарушена функция на черния дроб (напр. повишени ALAT/ASAT и билирубин);
- * Установен цитомегаловирус (CMV) в урината или в орофарингеалния секрет.

I 3 Инфекция на гастроинтестиналния тракт

(Хранопровод, стомах, тънки черва, дебело и право черво; с изключение на гастроентерит и апендисит)

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;
2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина, и при наличие на вероятна връзка с инфекцията на засегнатия орган или тъкан: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, абдоминална болка или чувствителност

и

най-малко едно от следните условия:

- * Културелно доказани причинители в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренажи, поставени при операцията;
- * Микроскопски доказани причинители или многоядрени клетки в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренажи, поставени при операцията;
- * Доказване на причинители в хемокултура;
- * Радиологични данни за инфекция;
- * Патологични (дължащи се на инфекция) находки при ендоскопско изследване (напр. езофагит или проктит).

I 4 Интраабдоминална инфекция

(включително на жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб [с изключение на вирусен хепатит], далака, панкреаса, перитонеума или субдиафрагмалното пространство, или друга интраабдоминална тъкан, или неточно определена област)

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в гноен материал от интраабдоминалната област, взет интраоперативно или чрез пункция;
2. Абсцес или друг признак на интраабдоминална инфекция, установени по време на

операция или при хистопатологично изследване;

3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, абдоминална болка или жълтеница

и

поне едно от следните условия:

* Микроскопски доказани причинители в секрет или тъкан, взети интраоперативно или чрез пункция;

* Културелно доказани причинители в кръвта или радиологични данни за инфекция;

* Културелно изолиране на микроорганизми в секрети от дренажна система, поставена хирургично (напр. затворена дренажна система с вакуум, отворен дрен или Т-образен дрен).

Инфекции на долните дихателни пътища

(С изключение на бронхит и пневмония)

Виж и J1

J 2 Други инфекции на долните дихателни пътища

Следва да отговарят на един от следните критерии (При едновременно наличие на пневмония инфекцията на долните дихателни пътища не се оценява като J2, а като пневмония.):

1. Микроскопски или културелно доказани причинители в тъкан, респ. течност от белия дроб или плеврална течност;

2. Абсцес на белия дроб или плеврален емпием, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;

3. Установена абсцесна кухина при рентгеново изследване на белия дроб.

Инфекции на половите органи

К 1 Ендометрит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в течност или тъкан от ендометриума, взети по време на операция, чрез пункция или натривка (с помощта на четка);

2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), абдоминална болка или болка при натиск в областта на матката, или гнойна секреция от матката.

К 2 Инфекция на мястото на епизиотомията

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Гнойна секреция от мястото на епизиотомията;

2. Абсцес в областта на епизиотомията.

К 3 Инфекция на вагинален маншет след хистеректомия (Инфекцията на вагинален маншет след хистеректомия се оценява като К3 само ако инфекцията настъпи не по-рано от 30 дни след операцията; инфекция в рамките на 30 дни след операцията се счита за ИХМ.)

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Гнойна секреция от вагиналния маншет;

2. Абсцес на вагиналния маншет;

3. Културелно доказани причинители в тъкан или секрет от вагиналния маншет.

К 4 Други инфекции на мъжките и женските полови органи

(Без ендометрит, К2 или К3) (Епидидимис, тестиси, пенис, простата, влагалище, яйчници, матка и други дълбоко разположени тазови тъкани)

Следва да отговарят на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в тъкан или секрет от засегнатата област;

2. Абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;

3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, болки, чувствителност или дизурия

и

поне едно от следните условия:

* Доказване на причинители в хемокултура;

* Диагноза на лекаря.

Инфекции на кожата и меките тъкани

L 1 Кожна инфекция

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Гнойна секреция, пустули, везикули или фурункули;

2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: болка или чувствителност, локален оток, зачервяване или затопляне на засегнатото място.

и

едно от следните условия:

* Културелно доказани причинители в аспират или секрет от засегнатата област; ако микроорганизмът спада към нормалната кожна флора, културата трябва да бъде чиста култура на един-единствен микроорганизъм;

* Доказване на причинители в хемокултура;

* Положителен тест за антигени в проба от инфектираният тъкан или в кръвта;

* Микроскопско доказване на многоядрени гигантски клетки в засегнатата тъкан;

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

L 2 Инфекции на меките тъкани

(некротизиращ фасцит, инфекциозна гангрена, некротизиращ целулит, инфекциозен миозит, лимфаденит или лимфангит)

Следва да отговарят на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в тъкан или секрет от засегнатото място;

2. Гнойна секреция от засегнатото място;

3. Абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;

4. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: локална болка или чувствителност, зачервяване, оток или затопляне

и

поне едно от следните условия:

* Доказване на причинители в хемокултурата;

* Положителен тест за антигени в кръвта или урината;

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

L 3 Инфекция на декубитална рана

(включително повърхностна и дълбока инфекция)

Следва да отговаря на два от следните признаци, без друга установена причина: зачервяване, чувствителност или оток на ръбовете на раната

и

поне едно от следните условия:

1. Културелно доказани причинители в чисто взет материал (при аспирация с игла или биопсия от ръба на раната);

2. Доказване на причинители в хемокултура.

L 4 Инфекция на рана от изгаряне

Следва да отговаря на поне един от следните критерии:

1. Промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне

и

хистопатологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва

инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан;

2. Промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне

и

поне едно от следните условия:

* Доказване на причинители в хемокултурата без друг установен източник на инфекция;

* Изолиране на Herpes simplex вирус, хистологично идентифициране чрез светлинна или електронна микроскопия, или доказване с електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в натривка от мястото на лезията;

3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) или хипотермия ($< 36\text{ }^{\circ}\text{C}$), хипотензия (систолично налягане $\geq 90\text{ mm Hg}$), олигурия ($< 20\text{ ml/h}$), хипергликемия, появила се при отсъствие на нарушен въглехидратен толеранс до момента, или състояние на обърканост

и

поне един от следните критерии:

* Хистологичното изследване на материал от биопсия от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан;

* Доказване на причинители в хемокултурата;

* Изолиране на Herpes simplex вирус, хистологично идентифициране чрез светлинна или електронна микроскопия, или доказване с електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в натривка от мястото на лезията.

L 5 Абсцес на гърдите или мастит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Културелно доказани причинители в материал от засегнатата гърдна тъкан или от течност, взети чрез инцизия и дренаж, или пункция;

2. Абсцес на гърдите или друг признак за инфекция, установени по време на операция или чрез хистопатологично изследване;

3. Температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) и локално възпаление на гърдната жлеза

и

диагноза на лекаря.

Системни инфекции

M 1 Системна инфекция

Инфекция, която засяга повече от един орган или система, когато не е налице едно единствено огнище на инфекция. Тези видове инфекции обикновено са с вирусен произход и обичайно могат да бъдат идентифицирани само по клинични критерии (напр. морбили, заушка, рубеола, варицела); те не се срещат много често като нозокомиални инфекции.

Допълнителни дефиниции за пациенти под 1-годишна възраст

Общите дефиниции на CDC са валидни за всички пациенти независимо от възрастта им. Тук представените дефиниции са допълнителни, при тях се взема предвид фактът, че някои симптоми и клинични признаци в детската възраст се манифестират по различен начин в сравнение с инфекциите при възрастните. Тези дефиниции са приложими само при пациенти ≥ 1 година. Освен това при пациентите под 1-годишна възраст важат и всички общи дефиниции на CDC, представени по-напред.

Индикаторни инфекции при пациенти ≥ 1 -годишна възраст

V 1 Лабораторно потвърдена първична септицемия/бактериемия (ЛППС) при пациенти ≥ 1 -годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

Налице е поне един от следните признаци: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), хипотермия ($< 37^{\circ}\text{C}$), апнея или брадикардия

и

поне една от следните находки:

* В най-малко две хемокултури, взети по различно време, е изолиран микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора (*Diphtheroides*, *Bacillus* sp., *Propionibacterium* sp., коагулаза-негативни *Staphylococcus* или *Micrococcus*.);

* В най-малко една хемокултура при пациент със съдов катетър е изолиран микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора, и лекарят започва съответна антимикробна терапия;

* Положителен тест за антигени в кръвта (напр. *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *N. meningitidis* или *Streptococcus* gr.B), като симптомите, както и лабораторната находка не са свързани с инфекцията на друго място.

В 2 Клинично установен първичен сепсис (КУПС) при пациенти 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

Установява се поне един от следните признаци и находки, без друга видима причина: температура ($> 38^{\circ}\text{C}$); хипотермия ($< 37^{\circ}\text{C}$), апнея или брадикардия

и

всички долуизброени критерии:

1. Не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антигени;

2. Не е видна инфекция на друго място (При наличие на явни инфекции с друга локализация, в т. ч. и инфекции на мястото на въвеждане на съдовия катетър, вкл. евентуално при съществуваща инфекция на артериите и вените, не може да се диагностицира клинично установен първичен сепсис.);

3. Лекарят започва антимикробна терапия за купиране на сепсиса.

С1d Клинично установена пневмония при пациенти J 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните 2 (два) критерия:

1. Установяват се поне три от следните признаци и находки:

* Варираща (непостоянна) температура без друга установена причина;

* Левкопения ($< 4000 \text{ Leu}/\text{mm}^3$) или левкоцитоза ($> 15\,000 \text{ Leu}/\text{mm}^3$) с олевяване (пръчкоядрени $\geq 10\%$);

* Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

* Апнея или тахипнея, изразено разтваряне на нострилите, с цел понижаване на съпротивлението при вдишване;

* Сухи или влажни или свиркащи хрипове;

* Кашлица

* Брадикардия ($< 100/\text{мин.}$) или тахикардия ($> 170/\text{мин.}$);

и

2. На две или повече серийни рентгенографии (Както при бележка 6.) се наблюдава поне една от следните находки:

* Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

* Консолидирани засенчвания;

* Кавитации (просветлявания);

* Белодробна херния.

J1 Бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония, при пациенти J 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

Пациентът няма клинични или радиологични признаци за пневмония

и

има най-малко два от следните симптоми, без друга установена причина: температура ($>$

38 °C), кашлица, новопоявило се или увеличено отделяне на спутум, хрипове, свиркащо дишане, респираторен дистрес, апнея или брадикардия

и

поне един от следните критерии:

* Културелно доказани причинители в трахеален секрет или в материал от бронхоалвеоларен лаваж;

* Положителен тест за антиген в релевантен респираторен секрет;

* Установен диагностичен титър на IgM антитела в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

D1 Симптоматична инфекция на пикочните пътища при пациенти 1-годишна възраст

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Поне един от следните признаци без друга установена причина: температура (>38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, дизурия, сомнолентност или повръщане

и

урокултура с доказване на $\geq 10^5$ кое/мл урина и не повече от два вида микроорганизми.

2. Поне един от следните признаци без друга установена причина: температура (>38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, дизурия, сомнолентност или повръщане

и

поне един от следните критерии:

* Положителен тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината;

* Пиурия (≥ 10 левкоцита/mm³ или > 3 левкоцита/зрително поле в нецентрофугирана урина при силно увеличение на микроскопа);

* Доказване на микроорганизми при оцветяване по Грам на нецентрофугирана проба урина;

* Две урокултури с повторно изолиране на един и същ уропатоген (За уропатогени се считат: Грам-отрицателни бактерии или *S. saprophyticus*.) с > 10² кое/мл урина от катетър;

* Урокултура с $\geq 10^5$ кое/мл урина на един уропатоген при пациент, който се лекува със съответно антимикробно средство (целенасочено за уроинфекцията);

* Диагноза на лекаря;

* Лекарят започва целенасочено антимикробна терапия за уроинфекцията.

D3 Други инфекции на отделителната система при пациенти ≥ 1 -годишна възраст (бъбреци, уретер, пикочен мехур, уретра и др.)

Следва да отговарят на следните критерии:

Поне един от следните признаци без друга установена причина: температура (>38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, сомнолентност или повръщане

и

поне един от следните критерии:

* Гнойна секреция от засегнатото място;

* Доказване на етиологично значими причинители в хемокултура;

* Радиологични признаци за инфекция (напр. ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия);

* Диагноза на лекаря;

* Лекарят започва съответната антимикробна терапия.

Други инфекции при пациенти 1-годишна възраст

F1 Инфекция на артериите или вените при пациенти ≥ 1 -годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

Поне един от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, сомнолентност, болка или зачервяване, или затопляне на мястото около засегнатия съд

и

полуколичествено културелно доказване на > 15 колонии при изследването върха на поставен вътресъдов катетър

и

не е пускана хемокултура или не е доказан микроорганизъм от хемокултурата.

F2 Ендокардит при пациенти J 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, новопоявил се или променен шум, признаци за емболия, кожни манифестации при ендокардит (петехии, единични хеморагии, болезнени подкожни възли), признаци на сърдечна декомпенсация или нарушения на сърдечния ритъм

и

най-малко едно от следните условия:

* Повторно културелно доказване на един и същ причинител в най-малко две хемокултури, взети по различно време;

* Микроскопски доказани микроорганизми от сърдечната клапа при липсващо или отрицателно културелно изследване на кръвта;

* Установяване на вегетации на сърдечната клапа по време на операция или аутопсия;

* Положителен тест за антиген в кръвта или урината;

* Доказване на нови вегетации при ехокардография

и

при поставена анте мортем диагноза лекуващият лекар започва съответна (целенасочено за ендокардита) антимикробна терапия.

F3 Миокардит или перикардит при пациенти J 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, парадоксален пулс или увеличен размер на сърцето

и

поне едно от следните условия:

* Промени в ЕКГ, насочващи към миокардит или перикардит;

* Доказване на антиген в кръвта;

* Доказване на миокардит или перикардит при хистологично изследване на сърдечна тъкан;

* Четирикратно покачване титъра на типовоспецифични антитела със или без изолиране на вирус от фаринкса или фецеса;

* Перикарден излив, потвърден ехокардиографски, с КТ, ЯМР, ангиография или други радиологични данни за перикарден излив.

F4 Медиастинит при пациенти J 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

Поне един от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия или подвижен стернум

и

най-малко едно от следните условия:

* Гнойна секрция от медиастиналната област;

* Културелно доказани причинители в кръвта или в секрет от медиастиналната област;

* Установено разширение на медиастинума при радиологично изследване.

G1 Интракраниална инфекция при пациенти J 1-годишна възраст (мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция, енцефалит)

Следва да отговарят на следните критерии:

Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C),

хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, огнищна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание

и

най-малко един от следните критерии:

* Микроскопско доказване на микроорганизми в мозъчната тъкан или в материал от абсцеса;

* Доказване на антиген в кръвта или урината;

* Радиологични данни за инфекция;

* Установен диагностичен титър на IgM антитела в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

и

при поставена ante mortem диагноза лекуващият лекар започва съответна (целенасочено за интракраниалната инфекция) антимикробна терапия.

G2 Менингит или ентрикулит при пациенти J 1-годишна възраст

Следва да отговарят на следните критерии:

Поне един от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, вратна ригидност, менингеални признаци, черепно-мозъчна неврологична симптоматика или свръхвъзбудимост

и

най-малко едно от следните условия:

* Повишен брой левкоцити, повишена концентрация на протеини и/или понижена концентрация на глюкозата в ликвора;

* Микроскопски доказани микроорганизми в ликвора;

* Културелно доказани причинители в кръвта;

* Доказване на антиген в ликвора, кръвта или урината;

* Установен диагностичен титър на IgM антитела в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

и

при поставена ante mortem диагноза лекуващият лекар започва съответна (целенасочено за менингит или ентрикулит) антимикробна терапия.

H9 Инфекция на горните дихателни пътища при пациенти J 1-годишна възраст

(фарингит, ларингит, епиглотит)

Следва да отговарят на следните критерии:

Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38 °C), хипотермия (< 37 °C), апнея, брадикардия, секрция от носа или гноен ексудат във фаринкса

и

най-малко едно от следните условия:

* Културелно доказани причинители в материал от засегнатото място;

* Културелно доказани причинители в кръвта;

* Доказване на антиген в кръвта или в респираторен секрет;

* Установен диагностичен титър на IgM антитела в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби;

* Диагноза на лекаря.

L5 Некротизиращ ентероколит при педиатрични пациенти

Следва да отговаря на следните критерии:

Поне два от следните признаци, без друга установена причина: повръщане, балониран корем или забавена евакуация на стомашно-чревно съдържимо

и

повтарящо се микро- и макроскопско доказване на кръв във фекалиите

и

най-малко едно от следните условия:

- * Пневмоперитонеум;
- * Чревна пневматоза (раздуване на чревната стена);
- * Непроменяемо "ригидни" чревни бримки.

L5 Стрепто- или стафилодермия при пациенти J 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

Пациентът има пустули

и

едно от следните условия:

- * Лекарят поставя диагнозата;
- * Лекарят започва съответна антибиотична терапия.

L5 Инфекция след циркумцизио на новородени J 30-дневна възраст

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Пациентът има гнойна секрция в областта на циркумцизията;
2. Пациентът има най-малко два от следните признаци в областта на циркумцизията, без

друга установена причина:

- * Зачервяване
- * Оток или
- * Болка при натиск

и

културелно доказване на причинители в материал от мястото на циркумцизията.

3. Пациентът има поне един от следните признаци на мястото на циркумцизията, без друга установена причина:

- * Зачервяване
- * Оток или
- * Болка при натиск

и

културелно доказване на представител на обичайната кожна флора (коагулазо-отрицателни стафилококи, коринебактерии и др.) от мястото на циркумцизията

и

лекарят поставя диагнозата или започва съответна терапия.

L7 Омфалит при новородени J 30-дневна възраст

Следва да отговаря на един от следните критерии:

1. Пациентът има зачервяване и/или серозна секрция от пъпа

и

най-малко едно от следните условия:

- * Културелно доказани микроорганизми от дренажна течност или аспират с игла;
 - * Културелно доказани микроорганизми в кръвта.
2. Пациентът има зачервяване и гнойна секрция от пъпа.

Раздел XII

План за управление на взрив от ВБИ

Поведението при взрив се планира предварително и включва следните фази:

1. Подготвителна (проактивна) фаза, при контрола на предполагаем или потвърден взрив

1.1. Определят се събитията, които насочват за вероятен епидемичен взрив (раздел XIII).

1.2. Определят се отговорностите и компетенциите на екипа по контрол на взрива, вкл. говорител (за връзки с обществеността), лица и институции, които ще вземат участие, както и пътища на комуникация (кой кого информира и т.н.).

1.3. Определят се видът и обемът на лабораторните изследвания и се уточнява изпращането на пробите. Лекарят/специалистът по контрол на инфекциите и клиничният микробиолог определят кои микробиологични изследвания да бъдат извършени от лабораторията, обслужваща болницата, и кои материали трябва да се изпратят в референтна лаборатория. Идентичността на причинителите при засилена поява на инфекции се доказва чрез изпращане на съхранените изолати за потвърждаване и типизиране в Националния център по заразни и паразитни болести. Предварително подробно се уточнява обменът на данни между лаборатория и отделението/клиниката.

1.4. Уточнява се редът за информиране и сътрудничество с други служби, които ще вземат участие.

1.5. Всички мерки по тази точка се регламентират със заповед на ръководителя на лечебното заведение, като се посочват лицата, отговорни за отделните дейности. Заповедта подлежи на ежегодна актуализация.

1.6. Връзки с обществеността

Взривите от нозокомиални инфекции са събития от особен обществен интерес и привличат вниманието на медиите. Това важи особено за случаите, когато са засегнати голям брой пациенти, налице е тежко клинично протичане или събитието вече е съобщено от медиите. Валидно е основното правило, че информация за възникнал взрив в дадено лечебно заведение се предоставя от определен със заповед на ръководителя на лечебното заведение за целта говорител от болницата, за да се избегне погрешна или противоречива информация. Препоръчително е работата с медиите да се съгласува с РИОКОЗ.

2. Реактивна фаза при контрола на предполагаем или потвърден взрив

Ефективното контролиране на взрива изисква следването на алгоритъм от 10 стъпки:

Стъпка 1: Установяване на събитие, насочващо към вероятен епидемичен взрив

При съмнение за взрив от ВБИ се информират ръководителят на екипа по контрол на инфекциите и клиничния микробиолог. Незабавно се събират и документират следните данни:

- момент и място на появата на събитието,
- имена на засегнатите пациенти,
- вид на причинителя/ите,
- наличие на рискови фактори, които са могли да благоприятстват НИ (интервенции, операции),
- клинични, лабораторно-медицински и патолого-анатомични резултати на засегнатите пациенти,
- обстоятелства, при които се е стигнало до появата на отключващото събитие (настанените в стаята и т.н.),
- налични резултати от микробиологични изследвания на обкръжаващата среда.

Стъпка 2: Оценка на ситуацията на базата на наличната информация и решение за създаване на екип по контрол на взривове

Ръководителят на екипа по контрол на инфекциите изяснява доколко става въпрос действително за епидемичен взрив и уведомява ръководителя на лечебното заведение. Ръководителят на лечебното заведение взема решение да бъде създаден екип по контрол на взрива.

Стъпка 3: Проучване на случая, съобщаване при потвърждаване на епидемичния взрив

С помощта на наличната до този момент информация екипът по контрол на взрива извършва оценка на ситуацията и установява доколко действително е налице взрив и съществува спешна нужда от действие или инфекциите са били налице още при постъпването в болницата. Формулират се и се допълват липсващи факти.

В подробности трябва да се провери:

- Какви инфекции са се появили? (Как?)

- Какви причинители са били изолирани? (вид, резистентност)
- Какви пациенти са засегнати? (Кой?)
- Какви пространствени и времеви връзки съществуват? (Кога? Къде?)
- Какви лица са включени допълнително? (установяване на случаите)
- За какви технически системи, респ. среди (вода, въздух, хранителни продукти и др.)

става дума (характеристики на причинителите)

Съставя се дефиниция на случая, която се използва за откриване на нови случаи на ВБИ. В нея се включват данни за симптоматиката при засегнатите от инфекцията, данни за причинителя, определя се периодът на възникване и разпространение, както и пространствената взаимовръзка между случаите. Използват се въведените категории на случаите ("потвърден", "вероятен" или "възможен" случай) съгласно Наредба № 21 от 18 юли 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, издадена от министъра на здравеопазването. Дефиницията трябва да различава случаите на инфекция от случаите на колонизация. Тя може да се променя във времето, напр. след получаване на допълнителни данни.

Събраните данни се нанасят в специално изготвени за целта формуляри или в обобщен табличен вид за съответния взрив. Те трябва да включват:

- лични и анамнестични данни (т.е. възраст, пол, причина за хоспитализацията и водеща диагноза, дата на хоспитализацията, данни за минали хирургични намеси, предварително приемани антибиотици);
- клинични данни (т.е. начало на симптоми и признаци, честота и времетраене на клиничните прояви, свързани с НИ, лечение, използване на медицински уреди и пособия);
- други данни, които могат да са от полза.

Събраните данни позволяват да се изчисли поразеността (attack rate) сред пациентите и персонала, изложени на съответна експозиция (изкуствена белодробна вентилация, катетеризация, операции и др.).

Данните от описателното проучване се анализират с цел да се:

- формулира хипотеза за типа на инфекцията (екзогенна, ендогенна)
- идентифицира източникът и пътят на предаване на инфекцията
- предложат мерки за контрол.

Стъпка 4: Преценка на ситуацията и определяне на мерките

Екипът по контрол на взрива предприема оглед на място за преценка на ситуацията, извършва наблюдение и оценява спазването на протоколите за различните медицински дейности (инжекционни техники, катетеризация и т. н.). Вземат се допълнително материали за микробиологично изследване, по преценка, и се определя планът за действие. Събира се информация с цел установяване на възможни източници на инфекция и преценка на риска от по-нататъшното предаване на пациенти и персонал, както и установяване на отклонения от определените хигиенни изисквания.

Стъпка 5: Определяне на мерки за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на инфекцията

След анализа на събраната информация се определят спешни мерки за ограничаване на по-нататъшно разпространение на инфекцията, като се вземат предвид видът, характеристиките и познатите пътища за предаване на причинителите. На този етап информацията за взрива е все още непълна, но пациентите и персоналет трябва да бъдат защитени възможно най-бързо.

Такива мерки са:

- информиране на персонала относно поведението при появилата се епидемична ситуация, като се обърне изрично внимание на дезинфекцията на ръцете;
- целева дезинфекция на обекти от болничната среда;
- евентуална изолация на засегнати пациенти;
- евентуално временно затваряне на отделения или стационари след предварително

съгласуване с РИОКОЗ.

За прилагането на отделните мерки задължително се регламентират отговорностите в рамките на екипа по контрол на взрива. Съответните отговорници трябва да разпоредят необходимите спешни мерки и да следят за тяхното прилагане.

Стъпка 6: Установяване на източника на инфекция и факторите на предаване

В допълнение към Стъпка 4 лекарят/специалистът по контрол на инфекциите проверява за потенциални източници и фактори за предаване на инфекция, техническите системи, други конструктивно-функционални и организационни предпоставки и документираща резултатите.

На този етап може да се наложи извършването на нови микробиологични изследвания на:

- непряко засегнати пациенти,
- медицинския персонал,
- вода, въздух, хранителни продукти, лекарствени средства,
- медицинска апаратура и пособия,
- обкръжаващата среда.

За установяване идентичността на причинителите и проучване на потенциалните пътища и източници на инфекция доказаните болнични причинители задължително се съхраняват и изпращат за потвърждение и типизиране в референтната лаборатория на НЦЗПБ. Това изискване важи както за произхождащи от пациенти изолати, така и за изолирани от външната среда микроорганизми.

В случаите, когато не се установи фактор на предаване на инфекцията, се извършват аналитични епидемиологични проучвания - проучвания случаи-контроли, кохортни проучвания.

Стъпка 7: Оценка на събраните данни и определяне на целенасочени противоепидемични мерки

Според получените от стъпка 6 резултати за възможни източници и пътища на предаване на причинителя на инфекцията предприетите мерки за превенция и контрол могат да се променят или конкретизират. Наблюдава се по-нататъшното развитие на инфекциите в рамките на взрива (увеличение, задържане, намаление или пълно преустановяване на инфекциите). При явно намаление или пълно преустановяване се определят критериите, на базата на които взривът се счита за приключил. На този етап се определя писмено дали и на какъв интервал от време следват контролни изследвания.

Стъпка 8: Преустановяване контрола на взрива и определяне на гарантиращи сигурността мерки

Ако са изпълнени определените критерии за ликвидиране на взрива, след съгласуване с РИОКОЗ той се обявява за приключил. Писмено се определя периодът от време, през който е необходимо прилагането на целенасочени мерки за надзор, при какви условия могат да бъдат възобновени рисковите работни процеси, при какви предпоставки затворените отделения могат да възстановят дейността си.

Стъпка 9: Заключение анализ и оценка, констатирани пропуски и определяне на бъдещи стратегии за превенция

След приключване на взрива БКВБИ извършва ретроспективен анализ на взрива, който има за цел да отговори на въпросите:

- своевременно ли е разпознат взривът
- ефикасно ли е работил екипът по контрол на взрива
- правилни и необходими ли са били предприетите спешни мерки
- появили ли са се други заболявания въпреки предприетите мерки
- било ли е обезпечено ефикасно изясняване на причините чрез хигиенни, микробиологични и епидемиологични проучвания и изследвания
- установени ли са източниците на инфекция

- кои стратегии за превенция са се оказали подходящи
- кои стратегии за превенция е трябвало да бъдат модифицирани или отново определени
- какви са допълнителните разходи, произтичащи от взрива

Стъпка 10: Заключение на документация

Документирането на взрива служи за база при разработването на хигиенни стандарти и оптимизирането на стратегии за превенция на последващи взривове.

Раздел XIII

Примери за случаи, които насочват към взрив от ВБИ

1. Инфекции, които дори при единична поява могат да представляват повод за анализ от гледна точка на ВБИ

Инфекции, проявяващи се по време на болничен престой:

- ТОРС;
- легионелоза;
- аспергилоза;
- коклюш;
- инфекция със *Streptococcus pyogenes* (група А);
- епидемичен конюнктивит.

2. Инфекции, при които при поява при двама или повече пациенти може да се допусне епидемиологична връзка

2.1. Инфекции с причинители с особена и множествена резистентност

- Methicillin-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA) и *S. epidermidis* (MRSE),
- Vancomycin-резистентни ентерококи (VRE),
- *S. pneumoniae*,
- *E. coli*,
- *Klebsiella spp.*,
- *Enterobacter cloacae*,
- *Citrobacter spp.*,
- *Serratia marcescens*,
- *Acinetobacter baumannii*,
- *Pseudomonas aeruginosa*,
- *Stenotrophomonas maltophilia*,
- *Burkholderia cepacia*,
- *Candida spp.* (инвазивна кандида инфекция)
- И други.

2.2. Инфекции с редки причинители

Сепсис с еднакъв причинител (еднаквост по вид и резистентност)

Инфекции с причинители, предавани по кръвен път (напр. HBV, HCV, СПИН и други).

2.3. Причинители на гастроентерит (напр. *Clostridium difficile*, ротавируси, норовируси и др.)

Раздел XIV

Правила за миене на ръце

Ефективното миене на ръцете продължава поне 1 - 3 мин. Необходимо е да са осигурени отделно място за миене, достатъчно широк умивалник, вода, течен сапун и кърпи за еднократна употреба. При миене на ръцете патогенните бактерии могат да попаднат върху предмети на външната среда или върху самия човек и облеклото му. Препоръчва се миенето на ръцете с обикновен сапун и вода да продължава не повече от 1 минута, освен в случаите на много силно замърсяване.

При контаминиране на ръцете със замърсители, напр. крем, косми, остатъци от хранителни продукти, остатъци от лекарствени продукти - те внимателно се отмиват, като се избягва опръскване. Кранчето на чешмата не се отваря рязко, ръцете са ниско долу в умивалника, а тялото е на разстояние. След измиването ръцете се подсушават добре и се извършва хигиенна дезинфекция.

При контаминация с кръв, телесни течности, екскрети и секрети се ползва памучен тампон или хартиена кърпичка, напоени с дезинфектант, и замърсяването се избърсва. Изчаква се кожата да изсъхне и ръцете се измиват и подсушават отново. След това се извършва хигиенна дезинфекция. При антисептичното миене на ръцете сапунът се втрива в сухи ръце около 30 секунди. Добавя се вода до образуване на пяна, след което ръцете основно се изплакват с течаща вода. Подсушаването се извършва с еднократна хартиена кърпа или суха стерилна неотделяща власинки кърпа.

Раздел XV

Хигиенна дезинфекция на ръце

Максимален ефект на хигиенна дезинфекция се постига чрез разпределяне върху ръцете на 3 мл кожен дезинфектант, който се втрива за 30 сек. в ръцете в последователност от 6 стъпки (техниката за дезинфекция на ръцете е представена по-долу). Ако ръцете са видимо замърсени с прах или органична материя, преди да се пристъпи към дезинфекция с антисептик на алкохолна основа, ръцете се измиват с вода и сапун, след което внимателно се подсушават.

Не е необходимо миене на видимо чистите ръце преди и след хигиенната дезинфекция. Миенето на ръцете уврежда кожата много повече от дезинфекцията. Сапуните и детергентите повишават рН на кожата, редуцират липидното съдържание, увеличават трансепидермалното отделяне на вода и могат да благоприятстват разпространението на микроорганизми. Антисептиците дразнят кожата в по-малка степен, особено ако съдържат омазнители, които играят ролята на защитен филм.

Хигиенна дезинфекция на ръцете се препоръчва:

Преди чисти дейности:

- работа с опаковки със стерилни материали, за да се предпази опаковката от контаминиране с болестотворни микроорганизми;
- преди подготовка на инфузии, инжекции, лекарствени продукти, които са произведени стерилни;

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

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

- преди поставяне на ръкавици при смяна на превръзка и инвазивни процедури;

- преди работа с храни;

- преди работа с чисти предмети: принадлежности за обгрижване на болния, чисто бельо;

- преди влизане в изолационни помещения;

- преди влизане в зоните на операционните зали;

- преди опаковане на стерилни материали.

След нечисти дейности:

- след сваляне на ръкавици;

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

- преди напускане на изолационно помещение.

Техника за дезинфекция на ръцете - Стандартен метод за втриване на дезинфектант с цел хигиенна дезинфекция на ръцете по CEN/EN 1500

1. стъпка: Лицето на едната длан в лицето на другата длан;

2. стъпка: Лицето на дясната длан в гърба на лявата длан и лицето на лявата длан в гърба на дясната длан;

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

4. стъпка: Гърбът на пръстите в лицето на срещуположната длан при сключени пръсти;

5. стъпка: Кръгово втриване на десния палец в затворената лява длан и обратно;

6. стъпка: Кръгово втриване в срещуположни посоки на върховете на пръстите на дясната ръка в лицето на лявата длан и обратно;

Дезинфектантът се втрива в голите (без пръстени, гривни и пр.) и сухи ръце енергично, в продължение на 30 секунди и по гореописания начин, до китките. Движенията на всяка от стъпките се повтарят по 5 пъти. След приключване на 6-ата стъпка отделните стъпки се повтарят до достигане на необходимото време. При нужда може да се вземе още дезинфектант. Необходимо е ръцете да останат влажни през цялото времетраене на процедурата.

Раздел XVI

Хирургична дезинфекция на ръцете

При хирургична дезинфекция се препоръчва следването на двуфазен подход:

1. Първа фаза

Кратко миене с течен сапун, максимум 1 минута, защото след миене се покачва броят на микроорганизмите. Не се използват четки, за да не се наранява кожата. Следва изплакване с течеща вода, като ръцете се държат над нивото на лакътя; подсушаване с чиста кърпа без власинки (хартиена салфетка), която не е нужно да е стерилна. Ноктите и върховете им внимателно се изчеткват еднократно със стерилна четка и течен сапун в началото на работния ден.

2. Втора фаза

Дезинфекция на ръцете: взема се антисептик за ръце в достатъчно количество - 15 - 25 ml и най-малко 1 мин. старателно се втрива върху цялата повърхност на основата на ръцете, китките, частта на ръцете до над лакътя. Внимава се действието на дезинфектанта да е достатъчно, особено в така наречените зони на "сянката", в които най-често попадат палците и върховете на пръстите. Повторно се взема същото количество дезинфектант и най-малко 2 мин. се втрива по цялата повърхност на основата на ръцете, китките и частта на ръцете до под лакътя.

През цялото време на втриването на дезинфектанта ръцете се поддържат мокри (т.е. в продължение на 3 до 5 мин.). След това ръцете се оставят да изсъхнат, като се държат нагоре и не се подсушават. Избягва се всякакъв допир. Със сухи ръце се поставят стерилни ръкавици.

Въздействието на дезинфектанта е 3 часа, затова след това време използваните ръкавици се свалят внимателно, встрани от пациента и масичката със стерилни инструменти. Хирургичната дезинфекция се повтаря, като след изсъхване на ръцете се поставят нови стерилни ръкавици.

Между последователни операции в рамките на един оперативен ден се допуска обработка на ръцете само по фаза II.

Извършването на хирургична дезинфекция на ръцете с антисептичен препарат и вода не се препоръчва, тъй като питейната вода може да съдържа микроорганизми, причинители на ВБИ, като *P.aeruginosa*, *Legionella spp.*, атипични микобактерии и др. Препоръчва се хирургичната дезинфекция на ръцете да се извършва чрез втриване на препарати на база алкохоли.

Раздел XVII

Почистващи средства

1. Изисквания към почистващите средства:

- да притежават добра способност за почистване на протеини, мазнини и други;
- да са щадящи към високолегираната стомана, други метали, оптика, каучук, латекс и

пластмаса;

- да са приложими при мека и твърда питейна вода, т.е. да не образуват утайки;
- да се отмиват добре;
- да не са токсични;
- разтворите им да са стабилни и по възможност за многократна употреба;
- да имат в състава си антикорозионни добавки.

2. Видове (по рН):

- алкални рН > 10 (с (без активен хлор или активен кислород)
- неутрални рН 7 - 8
- киселинни рН < 6 (фосфорна киселина или органични киселини, като лимонена)

2.1. Алкални почистващи средства

Имат особено интензивно действие. Те се използват за хирургични инструменти, пособия към анестезиологична апаратура и предмети за обгрижване на болния.

В състава им влизат:

- алкални соли, като сода, фосфати, метасиликати (активен хлор/прекисни съединения);
- комплексообразуватели за твърдостта на водата (срещу отлагане на котлен камък);
- емулгатори (за емулгиране на мази, мазнини, масла).

2.2. Неутрални почистващи средства

Щадят материала във висока степен. Използват се при инструменти за лапароскопска хирургия, гъвкави ендоскопи, пособия към анестезиологична апаратура и др.

В състава им влизат:

- тензиди (ПАВ)/синтетичен сапун;
- комплексообразуватели за твърдостта на водата;
- протеолитични ензими.

При прилагане на неутрални почистващи средства с ензими времето за въздействие е по-продължително.

2.3. Киселинни почистващи средства

Те разтварят неорганични замърсявания и се използват за специални цели:

- отстраняване на отлагания на котлен камък;
- отстраняване на ръжда;
- отстраняване на повърхностно оцветяване.

Поради тяхната висока корозивност при използването на киселинни почистващи средства следва стриктно да се спазват указанията на производителя.

2.4. Комбинирани средства за почистване и дезинфекция.

При интегрираното почистване и дезинфекция се прилагат комбинирани средства за почистване и дезинфекция. Те биват:

2.4.1. Алкални почистващи препарати със:

- Активен хлор;
- Активен кислород;
- Феноли;
- Четвъртични амониеви съединения;
- Алкиламини.

2.4.2. Неутрални и слабокиселинни почистващи препарати със:

- Четвъртични амониеви съединения;
- Алдехиди.

Групи химични препарати по активно действащо вещество

1. Халогени

1.1. Хлорсъдържащи - освобождават хлор, който при реакция с цитоплазмата води до образуване на токсични хлорамини.

- свободен хлор: Cl_2 , газ;
- хлорен диоксид: ClO_2 , газ;
- хипохлориста киселина: HOCl ;
- Cl_2 и HOCl в зависимост от стойността на рН в равновесие:
 $\text{Cl}_2 + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{HOCl} + \text{HCl}$;
- HOCl често стабилизирана чрез алкална NaOH или KOH ;
- хипохлоритни разтвори KClO , NaClO , отделящи хлор, неустойчиви;
- хлорамини, например хлорамин Т;
- хлорна вар (Ca -хипохлорит, -хлорид, -хидроксид).

Имаат широк спектър на действие - бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно, спороцидно.

Киселото рН и по-високите температури подпомагат ефекта.

Приложение:

Хлорамини и хипохлорит за:

- дезинфекция на повърхности;
- дезинфекция на бельо (накисване или в перални);
- дезинфекция на съдове за хранене (накисване или в миялни машини);
- дезинфекция на предмети за обслужване на болните (накисване или в миялни машини);
- фецес.

Хлоротделящи съединения за дезинфекция на плувни басейни.

Хлорен газ за дезинфекция на вода в плувни басейни при строг контрол на свободния хлор (0,3 - 0,4 mg/l (ppm)).

1.2. Йодсъдържащи, известни в медицинската практика като йодофори.

- в алкохолен разтвор: йодна тинктура;
- воден разтвор: свързване в комплекс с поливинилпиролidon = PVP-йод (йодофори).

Имаат широк спектър на действие - бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно, спороцидно.

Органичните вещества, рН и твърдостта на водата слабо повлияват ефекта.

Приложение:

- PVP-йод концентрат като антисептик за кожа, лигавици и рани;
- PVP-йод с тензиди като антисептичен сапун;
- PVP-йод с алкохоли като дезинфектант за ръце.

Не се препоръчва употребата им в неонатологичните отделения и техните сектори за интензивно лечение.

2. Фенол - използват се производни на фенола. Нарушават клетъчната стена и влизат в реакция с протеините (ензимите на цитоплазмата).

- p-хлор-m-крезол;
- o-фенил-фенол и други.

Имаат широк спектър на действие - бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно и слабо изразено спороцидно действие.

Не увреждат текстил, метали и пластмаса.

Приложение:

- за дезинфекция на инструментариум, бельо, текстил, лабораторна стъклария, повърхности;

- антисептично миене на ръце (триклозан);
- хексахлорофен - силно токсичен, не се препоръчва за ползване, особено в близост до недоносени и новородени.

Не се използват фенолни препарати в неонатологичните отделения и техните сектори за интензивно лечение.

3. Алкохоли - денатурират протеини, разрушават обвивката на вирусите (разтварят липидите).

В дезинфекционната практика се използват:

- етанол 77 обемни %;
- n- пропанол 42 обемни %;
- изо- пропанол 60 обемни %.

Имат широк спектър на действие - бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно, без спороцидно.

Лесно се изпаряват, разтварят мазнините и имат почистващо действие. Осигуряват бърза и висока редукция на микрофлората върху кожата.

Приложение:

- кожни антисептици (най-честа употреба) - самостоятелно, като съчетание от два или три алкохола или комбинирани с активни субстанции от различни химични групи;
- дезинфекция на малки повърхности - не върху акрили, макролон.

Използват се като концентрат върху сухи, видимо чисти повърхности и при двата обекта. През времето на въздействие обработваната повърхност трябва да се поддържа мокра.

Алкохолите нямат алергенен потенциал. Добре се понасят от кожата. Счита се, че изсушаването на кожата, което предизвикват, е по-слабо отколкото при миене с вода и сапун.

4. Повърхностно - активни вещества - нарушават целостта на клетъчната стена.

- анионни тензиди - сапуни без антимикубно действие;
- катионни тензиди - положителен заряд;
- четвъртични амониени съединения (ЧАС) - бензалкониев хлорид;
- алифатни амини, диамини;
- гуаниди, дигуаниди - хлорхексидин;
- амфотерни тензиди - положителен и отрицателен заряд.

Повърхностно - активните вещества намаляват напрежението на граничните повърхности. Способстват за равномерно разпределение на разтвора и отделяне на замърсяванията. Имат слаб мирис и са слаботоксични.

Спектърът на действие е в зависимост от състава на препарата. Имат бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно при вируси с обвивка без амфотерните тензиди.

Приложение:

- за дезинфекция на инструменти чрез накисване;
- за дезинфекция на повърхности и при прозводството на храни;
- хлорхексидин - хигиенно миене на ръце;
- антисептик за кожа и лигавици;
- добавка в дезинфектанти на алкохолна основа;
- октенидин;
- антисептик за кожа, рани и лигавици (устна и генитална).

5. Алдехиди - алкилират клетъчните протеини и нуклеиновите киселини.

- формалдехид - газ с остра, тежка миризма, 35 - 40 % воден разтвор - формалин - неустойчив при продължително съхранение и светлина;

- глутаралдехид;
- глиоксал;
- препарати с добавка на ПАВ;
- съединения, отделящи формалдехид - таблетки пара-формалдехид - нямат сигурно

действие срещу микроорганизмите.

Имат широк спектър на действие - бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно, спороцидно.

Приложение:

- за дезинфекция на инструментариум, медицинска апаратура и термолабилни материали;

- за дезинфекция на помещения с формалинови пари.

С алдехидните препарати се работи в затворени съдове и машини.

Те се характеризират с висока токсичност и алергенен потенциал. Дразнят кожата, лигавиците, дихателните пътища, очите в зависимост от концентрацията.

Максимално допустима концентрация на работното място - 0,5 ppm (0,5 mg/m³).

Не се препоръчва употребата им в неонатологичните отделения и техните сектори за интензивно лечение.

6. Окислителни - окисляват жизненоважни протеини, ензими и други клетъчни метаболити и водят до необратими цитоплазмени промени.

- Перкиселини - органични киселини с кислороден атом при карбоксилната група;

- Пероцетна киселина - неустойчива, с мирис на оцет, причинява корозия на металите;

- Водороден пероксид H₂O₂ - 30 %;

- Калиев перманганат KMnO₄;

- Озон O₃ - неустойчив.

Препаратите от тази група се инактивират от органична материя. Перкиселините са възпламеними, експлозивни, неустойчиви. Съхраняват се на студено и се прилагат веднага след изготвяне на разтвора.

Водородният пероксид, прилаган в 4 и 6 %, е екологично чист. Разлага се на вода и кислород.

Имат широк спектър на действие - бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно, спороцидно.

Приложение:

- дезинфекция на инструментариум, медицинска апаратура, лабораторна стъклария и повърхности;

- дезинфекция при инфекции, причинени от спороносни микроорганизми;

- дезинфекция на питейна вода и вода в плувни басейни - озон.

Перкиселините и озонът са токсични. Да се избягва контакт с кожата и вдишване.

7. Киселини и основи - разрушават микроорганизмите.

- концентрирана сярна киселина;

- солна киселина;

- органични киселини - млечна, лимонена;

- основи - натриева, калиева;

- калциево мляко: гасена вар = CaO + 4 части вода.

Имат широк спектър на действие - бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно, включително и спороцидно. Изключение - калциевото мляко няма туберкулоцидно действие.

Токсични са, дразнят очите и разраняват кожата. При работа с тях задължително се ползва предпазно облекло.

Приложение:

- основи:

- натриева основа - дезинфекция на инфекциозни приони в зависимост от контаминиранияте обекти самостоятелно или с последващо третиране със солна киселина или с последващо автоклавиране при 121° и 134°C с по-продължително време на въздействие (30 min -

4,5h);

- натриева основа, калциево мляко - дезинфекция на екскременти;
- органични киселини;
- дезинфекция на устна кухина;
- дезинфекция на апарати за хемодиализа;
- автоматична дезинфекция на инструменти в машини.

Киселините и основите се ползват за дезинфекция на различни обекти в хранително-вкусовата промишленост.

8. Метали - във водна среда металните йони имат бактериостатично или бактерицидно действие.

- сребърни соли

Спектър на действие - олигодинамия - метални йони разрушават микроорганизмите.

Дразнят очите и разраняват кожата. Да се работи винаги с предпазно облекло.

Приложение:

- сребърни соли: дезинфекция на устна кухина.

Работни разтвори:

Приготвянето на работните разтвори на химичните дезинфектанти се извършва съгласно указанията на производителя.

Основно правило при приготвянето им е препаратът в концентриран вид да се приема за 100 % (независимо от процентното съдържание на активно действащото вещество в него). Изключение правят работните разтвори на водородния пероксид, при които изходния препарат (30 %) не се приема за 100 % и работните концентрации се изразяват като химичен процент на активно действащото вещество.

За лабораторна работа - от концентрата се взема необходимото количество в ml или g и се долива до 100 ml студена вода.

За практиката при изготвяне на големи количества дезинфекционен разтвор към необходимото количество вода се добавят изчислените по гореизложения начин ml или g дезинфектант концентрат. Това е необходимо с цел предотвратяване образуването на пяна, която затруднява дезинфекцията.

9. Предимствата и недостатъците на химичните средства, прилагани за дезинфекция и стерилизация, са посочени в табл. 11.

Таблица 11

Химични средства, прилагани за дезинфекция и стерилизация

Химични средства	Предимства	Недостатъци
1	2	3
Хлорсъдържащи	Ниска цена, бързо действие. Достъпни като течност, таблетки и прах.	Корозивни за метали. Инактивират се от органична материя. Дразнят кожа и лигавици. Изпаряват се, ако се оставят непокрити. Намаляват активността си при действие на светлина. Нестабилни при разреждане, с кратък срок на годност.
Иодсъдържащи	Бързо действие. Относително ниска токсичност и дразнещо действие. Стабилни разтвори.	Могат да изгорят кожата. Могат да зацапат някои тъкани. Могат да са корозивни за метали. Инактивират се от органична материя.

Фенолни производни	Могат да образуват остатъчен филм. Могат да бъдат част от процеса на почистване и дезинфекция, ако се комбинират с подходящ детергент. Не увреждат текстил, метали и пластмаса.	Не могат да се използват в детски заведения и места за приготвяне на храна. Могат да се абсорбират от кожа и гума. При повторна употреба някои повърхности стават лепкави.
Алкохоли	Бързо действие. Няма остатъчни количества. Не цапат и нямат алергичен потенциал.	Бързо се изпаряват и намаляват активността си. Летливи, запалими. Инактивират се от органична материя. Втвърдяват гумените изделия.
Четвъртични амониеви съединения	Има добри почистващи свойства. Слаботоксични са. Обикновено не дразнят.	Има относително тесен спектър на действие, но активността им може да се разшири при комбиниране с алкохоли.
Формалдеhid	Активен е при наличие на органична материя. Може да се използва за нискотемпературна стерилизация.	Канцерогенен, токсичен, силно дразнещ. Има остра миризма. Действа много бавно.
Глутаралдеhid	Има бързо действие. Безопасен за повечето инструменти и апаратура. Не се инактивира от органични материи, но има сравнително слаба проникваща способност.	Дразнещ за кожа и респираторен тракт. Може да причини алергични реакции. Преди употребата му обектите трябва да са основно почистени.
Етиленоксид	Стерилант за термочувствителна апаратура.	Бавно действие. След третиране обектите трябва да се аерират 12 часа или съгласно упътването на производителя. Потенциално запалим и експлозивен. Вероятен канцероген.
Водороден пероксид	Силен окислител. Бързо действащ. Разпада се на вода и кислород.	Може да бъде корозивен за алуминий, месинг, мед, сплав на цинк и алуминий.
Водороден пероксид в състояние на плазма	Не изисква аерация. Стерилизираните обекти могат да се използват веднага след	Не е подходящ за хартия, целулозни материали, прахове и течности или за изделия с много дълъг и тесен лумен.

	третиране или да се съхранят за по-нататъшна употреба.	
Пероцетна киселина (течна)	Разпада се на вода, кислород, оцетна киселина, водороден пероксид. Бързо действие при ниска температура. Активна при наличие на органична материя. Не се използва опаковка.	Може да е корозивна. Нестабилна е в разтвор. Може да е дразнеща за кожа, конюнктива и лигавици.
Пероцетна киселина в състояние на плазма	Не изисква аерация.	Не е подходяща за импланти и костна тъкан.

Раздел XIX

Методи на стерилизация

1. Термична

1.1. Стерилизация с влажна топлина (автоклавиране).

Наситена пара под налягане с температура по-висока от 100 °C е най-често използваната в медицинската практика, сигурна и екологично чиста стерилизация.

Чрез топлината, която се отделя при кондензация на парата, микроорганизмите се унищожават посредством коагулация на белтъците в клетката.

Стерилизацията се извършва в апарати с ръчно или автоматично управление. Парата се произвежда в парогенератори и се прилага в специални уплътнени и изолирани от всички страни камери (стерилизатори с автоматично управление) при различни, стандартизирани от Европейския комитет по стандартизация, режими на работа, например:

- 121°C (1.15 bar) за 20 - 30 min;
- 134°C (2.16 bar) за 10 - 15 min.

Спорите на патогенните спороносни микроорганизми се унищожават при 121°C за време на въздействие от 5 до 15 min.

Парата има бързо действие и силна проникваща способност. Не е токсична, не натоваарва околната среда, не оставя следи върху стерилизираните материали, относително евтина е и е добре контролируема.

Ефикасността на стерилизацията с пара зависи най-вече от:

- качеството на парата (зависи от налягането и температурата, парата трябва да е наситена, да не е прегрята или влажна);
- степента на проникване (пенетрация) на парата до външните и вътрешните повърхности на обектите (зависи от степента на обезвъздушаване на стерилизационната камера);
- чистота (биотовара) на материалите - микробно число преди стерилизацията (не може да се осъществи надеждна стерилизация без необходимото почистване на обектите преди това);
- опаковането на обектите за стерилизиране;
- начинът на зареждане на камерата, на стерилизатора;
- материалите за стерилизация трябва да бъдат сухи преди и след стерилизацията. Този вид стерилизация се прилага за:

- инструменти от метал;
- стъкло;
- керамика;
- бельо, операционно облекло и превързочни материали;
- термоустойчиви пластмаси;
- разфасовани разтвори при определени режими.

1.2. Стерилизация със сух горещ въздух

Стерилизация с висока температура, която води до дехидратация и унищожаване на микробната клетка. Извършва се с апарати, с ръчно или автоматично управление при режими на работа:

- 160°C за 2 часа;
- 170°C за 1 час;
- 180°C за 30 минути.

Приложението ѝ е ограничено - за термоустойчиви материали в аптеки, лаборатории и фармацевтичната промишленост - стъклени, порцеланови и метални. Не се допуска стерилизацията на полукритични и критични медицински изделия (хирургични, стоматологични и други инструменти) чрез този метод.

Материалите се опаковат задължително.

2. Химична

2.1. Нискотемпературна стерилизация с етиленоксид (ЕО)

Подходяща е за термолабилни материали. Етиленоксидът представлява безцветен силно токсичен и опасен газ с праг на мирис 500 - 700 ppm, осезаем едва при високи концентрации. В стерилизационната практика намира приложение след потискане на лесната му възпламенимост на стайна температура. Това се постига чрез съчетаването му с въглероден двуокис.

Етиленоксидът алкилира белтъците на микробната клетка и води до необратимо увреждане. Притежава голяма проникваща способност. Не въздейства върху инфекциозните приони. Прилага се в специални газови камери с автоматично регулиране на концентрация, влажност, температура (до 60°C) и време на въздействие:

Етиленоксидът се свързва повече или по-малко интензивно с определени пластмаси, което налага удължаване на времето за десорбция. При газовата стерилизация с етиленоксид има две основни изисквания към третираните материали:

- да са стерилни в края на процеса;
- да не отделят токсични продукти при използването им от пациентите.

Десорбцията (обезгазяването) спада към процеса на стерилизация. Времето за десорбция се определя от материала и температурата и цели постигането на стойности под 1 ppm (1 ml/1 m³ въздух) етиленоксид, което става най-често в рамките на 24 часа. Трябва да се има предвид, че порьозните и гумени материали задържат по-продължително етиленоксида. Остатъците от газ в камерата и стерилните продукти, включително опаковката им, трябва да бъдат отстранени преди отваряне на стерилизатора чрез многократно изплакване с въздух.

Най-често стерилните материали могат да се използват не по-рано от 16 - 24 часа след приключване на стерилизацията, за да не се натоварват пациентите с остатъци от етиленоксид.

Прилага се за стерилизация на пластмасови медицински изделия, инструменти, гумени и пластмасови съоръжения, прибори, пособия и апарати от термолабилни материали, оптични части и медицинска апаратура, електрохирургични лазерни инструменти, които се увреждат от топлина.

Стерилизацията с етиленоксид е най-широко прилаганият към момента и най-щадящият инструментите метод. Не оказва корозивно действие върху металите и не уврежда инструментариума, но въпреки това термичните методи на стерилизация се предпочитат.

Основното неудобство идва от това, че етиленоксидът е токсичен, изисква аерация, а

инсталирането на стерилизаторите трябва да става или в отделно помещение, или в обособена 'клетка' (напр. от леки материали), с директен въздуховод към външния зид. Допустимата горна граница за експозиция на парсонала към момента възлиза на 1 ppm претеглена средна концентрация за период на експозиция от 8 часа и 5 ppm претеглена средна концентрация за период на експозиция от 15 минути. Стерилизаторите се обслужват само от обучен персонал. Редовно се следят сензорите и предупредителните системи. Извършва се редовна проверка на мерките за безопасност.

2.2. Нискотемпературната стерилизация с водна пара и формалдехид

Формалдехидът е силно отровен газ с остър мирис [праг на мирис $<$ или $=$ 1ppm (1 ml/1 m³ въздух)]. Той алкилира белтъците на микробната клетка и води до необратимо увреждане. Използва се като наситен разтвор 35 - 38 % формалдехид, стабилизирани (предотвратяване образуването на параформалдехид) с 10 % метанол. Проникващата му способност е слаба - действа само върху повърхността на третираните материали. Обектите, подложени на стерилизация, не трябва да имат пукнатини и тесни лумени ($<$ 0,5 mm). Формалдехидът не инактивира инфекциозните приони, а само ги фиксира. Поради тези обстоятелства не се препоръчва приложението на този вид стерилизация в болнични условия.

Прилага се в специални камери с автоматично регулиране на концентрация, влажност, температура и време на въздействие. Стерилизиращ агент са парите на 2 % формалдехид, при време на въздействие 60 min.

Десорбцията на формалдехида се извършва в самите апарати чрез 25-кратна смяна на налягането: парните тласъци предизвикват кондензация, след което кондензатът се изсмуква посредством вакуум.

Отстраняват се:

- остатъчната влага;
- остатъци от формалдехид върху повърхността на третираните обекти.

Подсушаването се извършва със стерилно филтриран въздух.

Прилага се за стерилизация на термолабилни материали.

Формалдехидът дразни очите, носа. Допустимата стойност на работното място е 0,5 ppm претеглена средна концентрация за период на експозиция от 8 часа (0,5 ml/1 m³ въздух). Не се допуска отделяне на формалдехид от стерилизаторите. Стерилизаторите се обслужват от обучен персонал.

3. Йонизиращи лъчения:

Използват се само в промишлени условия за медицински изделия за лабораторно приложение и пособия за индивидуална еднократна употреба.

Те действат директно и индиректно върху микробната клетка като предизвикват необратимо увреждане на хромозомата, цитоплазмените ензими и други макромолекули.

По характер на използваното лъчение биват:

- корпускулярни йонизиращи лъчения - β -частици или високоскоростни електрони;
- електромагнитни йонизиращи лъчения - γ -лъчи.

Имат силна проникваща способност и стерилизираните с тях материали са с голям срок на годност.

4. Стерилно филтриране

4.1. За течности:

- вода;
- лекарствени продукти, антисептици;
- инфузионни системи - за задържане на спори.

4.2. За газове:

- въздух в операционни.

5. Алтернативни методи:

5.1. Нискотемпературна стерилизация с плазма - за термолабилни материали

5.1.1. С плазма на водороден пероксид (към момента не е стандартизиран метод).

Това е най-перспективният от по-новите методи за стерилизация, макар към настоящия момент да има все още редица ограничения.

Предимства на метода:

- няма остатъчни токсични продукти от стерилизацията (разпад на вода и кислород); не е необходима десорбция;

- работи се с ниска температура J 35 °C;

- методът е бърз - 28 до 80 min.

Ограниченията са свързани най-вече с ефикасността на метода при инструменти с дълги и тънки лумени, както и с изискването за максимална степен на изсушеност на инструментите и пособията, преди да бъдат подложени на стерилизация с плазма на водороден пероксид.

5.1.2. С пероцетна киселина (към момента не е стандартизиран метод).

Прилага се за стерилизация на стоманени инструменти без лумени и сглобки.

Не могат да се стерилизират изделия за имплантиране и костна тъкан.

Няма остатъчни токсични продукти от стерилизацията. Не е необходима аерация.

5.2. Стерилизация с течна пероцетна киселина - извършва се в автоматични системи. При нея няма остатъчни токсични продукти от стерилизацията (разпад на вода, кислород, оцетна киселина, водороден пероксид).

Характеризира се със:

- бързо действие;

- ниска температура;

- активна в присъствие на органична материя.

Дразни кожата, конюнктивата и лигавиците.

Нестабилна е при разреждане. Има корозивно действие.

5.3. Стерилизация с озон: подходяща е за някои термолабилни инструменти, но все още не е стандартизиран методът.

Раздел XX

Изолация на пациенти

1. Единични стаи:

Настаняването в единични стаи намалява риска от предаване на инфекция от източника на зараза на други лица чрез ограничаване на директните или индиректните контакти. По възможност единичните стаи се оборудват със:

- умивалник;

- тоалетна и баня;

- преддверие.

Единичните стаи, използвани като изолационни, могат да включват и преддверие, в което се съхраняват лични предпазни средства.

2. Кохортна изолация:

С цел ограничаване на ВБИ при липса или недостиг на единични стаи в случаите на инфекция или колонизация с един и същи микроорганизъм пациентите се настаняват групово (в една и съща стая).

При кохортна изолация по време на взрив тази стая/и се обособява като специална стая или отделение, които са напълно разграничени от другите помещения, използвани за обслужване на неинфектирани/неколонизирани пациенти.

3. Преместване на пациентите:

Ограничава се движението и преместването на пациента от изолационната стая/сектор само по наложителни причини, за да се ограничи пренасянето на инфекциозните агенти в други

части на болницата.

Ако това се налага, се вземат съответни предпазни мерки, за да се намали рискът от предаване на микроорганизми на други пациенти, болничен персонал или среда (повърхности и оборудване), напр., целесъобразно е при преместването на пациент с белодробна туберкулоза (в активна форма) той да носи маска по време на преместването.

Раздел XXI

Етапи на обработката в зависимост от категорията и особеностите на медицинските изделия

Етапите на обработка на медицинските изделия са посочени в табл. 12.

Таблица 12

Категория:	Пример за медицинско изделие	Предварителна обработка	Почистване/ дезинфекция	Специално обозначение	Стерилизация	Задължителни етапи на особени изисквания
Некритични:	ЕКГ електроди		X			
Полукритични:						
а) Без особени изисквания	Гинекологичен спекулум	(X)	X		(X)	Поне дезинфекция и методи, препоръчани на НЦЗПБ.
б) С повишени изисквания	Гъвкав ендоскоп (гастроскоп)	X1	X		(X2)	Препоръчана автоматизирана почистване и дезинфекция според препоръките на НЦЗПБ. Допълнителни препоръки.
Критични:						
а) Без особени изисквания	Екартьор	(X)	X		X	Препоръчана автоматизирана почистване и дезинфекция и стерилизация на пара.
б) С повишени изисквания	Троакар (микроинвазивни процедури)	X1	X	(X)	X	Допълнителни специфични квалификации на обработващия персонал (на ниво). Задължителна автоматизирана почистване и термична дезинфекция на всички принадлежности. Стерилизация на пара на всички принадлежности.
в) С особено	Бронхоскоп,	X1	X	X	X3	Задължителни

високи изисквания	артроскоп, инструменти, които са били в контакт с лимфна или нервна тъкан от пациенти с вариант на болестта на Creutzfeldt-Jacob					автоматизирано почистване и дезинфекция. Подходящ стерилизационен вариант. Наличие на сертификат за управление на качеството на обработваното звено, сертифициран EN ISO 13485 от акредитиран орган. Аналитичен риск по EN ISO 14971.
-------------------	--	--	--	--	--	---

X^1 = предварително почистване, непосредствено след употреба; X^2 = в случаи, при които ендоскопът се употребява в стерилна кухня (компартимент) на тялото; X^3 = МИ, влизащи в контакт с лимфна или нервна тъкан при пациенти с трансмисивна спонгиформена енцефалопатия (v.Creutzfeldt-Jacob), нетермичните методи за стерилизация не са доказали ефикасност по отношение инактивирането на приони; (X) = провежда се по избор.

Раздел XXII

Инструкции за провеждането на отделните работни стъпки (процеси) при обработката и стерилизацията на медицински изделия в лечебните заведения

1. Предварително почистване, събиране, транспорт и междинно съхранение:

1.1. Предварително почистване:

При отлагане във времето на същинското почистване и дезинфекцията се налага предварително почистване и подходящо съхранение при съблюдаване на следното:

а) Грубите замърсявания и засъхването на кръв и тъкани по инструментите се предотвратяват чрез подходящи техники (напр. чрез избърсване на външните замърсявания и изплакване на работните канали) непосредствено след употреба.

б) Средствата и техниките при предварителното почистване се съобразяват с последващата обработка с цел избягване на негативни ефекти, напр. фиксиране на органичните субстанции чрез топлина или алдехиди, приложени преди същинското почистване. Изключения се допускат от гледна точка на безопасността на обработващия персонал в ситуации с повишен епидемичен риск, напр. обработка на инструменти, използвани при пациенти с инфекции от групата на острите заразни заболявания, респ. при пациенти с особено опасни инфекции.

в) Изпълзват се практики, които намаляват риска от кристализиране на течности в кухините и лумените на инструментите, защото това води до повишена чупливост.

1.2. Събиране:

При хирургичните инструменти се предпочита методът на сухото събиране пред влажно или мокро събиране (в съдове с разтвор).

1.3. Транспорт и транспортни пътища:

Превозването се извършва в затворени контейнери и съответно - в затворени транспортни средства. Контейнерите и транспортните средства подлежат също на обработка, адекватна на съдържанието (напр. стерилизирани инструменти в стерилизирани контейнери), и с цел избягване на кръстосана контаминация. Препоръчва се пространственото разделяне на транспортните пътища, а в случаите, когато това е невъзможно, се извършва времево разделяне на потоците от замърсени и чисти (респ. стерилни) медицински изделия.

1.4. Междинно съхранение:

При междинното съхранение се препоръчва прилагането на принципа "първи влязъл, първи излязъл", а именно медицинските изделия, постъпили първи в звеното за обработка, се предават първи за същинско миене, дезинфекция и др.

2. Почистване (същинско почистване):

Ефективната стерилизация (достатъчно ниво на гарантирана стерилност) е възможна само при чисти медицински изделия. Поради това почистването има особено значение в цялостния процес на обработка на медицинските изделия.

Почистването, дезинфекцията, изплакването и сушенето могат да се извършват машинно (автоматизирано) или мануално (ръчно). Машинният процес има редица предимства пред ръчния, а именно - поддава се по-добре на стандартизиране и валидиране и намалява риска за лицата, извършващи обработката. При ръчното почистване и дезинфектиране се спазват мерките за лична безопасност (предпазно облекло, предпазни очила, подходящи ръкавици, подходящо овъздушаване и вентилация на помещенията). Дезинфекцията се осъществява само с нефиксиращи и с доказана ефикасност дезинфектанти при спазване указанията (за концентрация и експозиция) на производителите.

При почистването се спазват следните принципи:

2.1. Достъпност на всички повърхности:

Всички външни и вътрешни повърхности на медицинските изделия да са достъпни за контакт с почистващите и дезинфектиращите средства. Отварят се вентилите и крановете, както и всички инструменти с шарнири, като ножици, щипки, клещи и др. Комплексните инструменти се разглобяват при възможност.

2.2. Ограничаване на риска от белтъчна фиксация и отлагания:

Методът и средствата за почистване се подбират по начин, при който се минимизира рискът от остатъчни отлагания (кръв, секрети, тъкани), както и тяхното фиксиране. Фиксацията на органични материи е предпоставка за кръстосано контаминиране и потенциално компрометиращи следващите стъпки на дезинфекция и стерилизация

2.3. Предпочитание към алкални почистващи средства:

Алкалните почистващи средства (напр. затоплен разтвор на NaOH) притежават добра ефикасност по отношение отделянето на протеини и масти от повърхността на инструментите, а също и известно антимикуробно действие.

Следва да се отчете, че алкалните разтвори са агресивни спрямо много от материалите. Поради това следва да се предпочитат за употреба медицински изделия, които съгласно указанията на производителя се поддават на алкално почистване.

2.4. Приложение на ултразвук:

Ултразвукът увеличава ефикасността на почистване при определени условия. В тези случаи се използва почистващо средство, което е активно в условията на третиране с ултразвук, като според указанията на производителя времето за експозиция се съгласува с времето на облъчване. Почистващото вещество не трябва да способства повторната адхезия на веднъж отделените чрез кавитацията органични материи. Ограниченията при използването на ултразвук се отнасят основно за меки и съдържащи въздух изделия или когато са налице масивни слепвания на изделия или части от тях, защото ултразвукът се предава добре само в твърда и невискозна течна среда. Зареждането на ултразвуковата вана трябва да става по начин, който позволява избягване образуването на "сянка", т.е. всички повърхности да са покрити с течност. Ултразвукът може да доведе до повишаване на температурата и съответно негативно въздействие върху медицинското изделие, поради което се предпочитат уреди с вградена система за температурен контрол. С оглед на безопасността за работещите се предпочитат уреди (УЗ вани) с капак.

2.5. Рутинна подръжка на уредите и работните среди:

С оглед на намаляване риска от кръстосана контаминация и токсични остатъци от почистващи средства работният разтвор се сменя при видимо замърсяване най-малко веднъж

дневно. С цел избягване образуването на биофилм работните вани се почистват механично и се дезинфектират ежедневно.

3. Дезинфекция:

Методите за дезинфекция на медицинските изделия в лечебните заведения трябва да имат доказан бактерициден, фунгициден и вирусоциден ефект. При контакт на кожа и лигавици с почищено и дезинфектирано медицинско изделие рискът от възникване на инфекция трябва да бъде изключен.

При дезинфекцията на медицинските изделия се спазват следните принципи:

3.1. Предпочитание на термичната дезинфекция в миялно-дезинфекционни машини (МДМ)

Термичната дезинфекция в МДМ се предпочита пред химичните и пред термо-химичните методи поради по-високата си надеждност в практически условия.

3.2. Ограничаване на риска от белтъчна фиксация и отлагания:

Както при почистването, така и при дезинфекцията е необходимо да се избягва рискът от фиксиране на органични материи (кръв, секрети, тъкани) върху повърхностите на медицинските изделия, за да не се компрометира ефектът от предшестващите и от последващите етапи на обработката (напр. стерилизация). Ако в обработката на дадено медицинско изделие се предвижда и стерилизация, се избягва приложението на алкохоли и алдехиди за дезинфекция.

3.3 Химична/термо-химична дезинфекция в МДМ:

За химична/термо-химична дезинфекция в МДМ се използват само дезинфектанти, които са препоръчани от производителя на базата на изпитания в условията на машинен процес. Не всички дезинфектанти, предвидени за мануална дезинфекция на медицински изделия, са достатъчно ефективни при дезинфекция в МДМ.

3.4. Спазване указанията на производителите:

При дезинфекцията от особена важност е спазването на указанията на производителя на прилагания дезинфектант относно концентрацията и времето за експозиция. Времето за експозиция следва също да се отчита при организиране на цялостния технологичен цикъл в ЦССМ.

4. Изплакване и изсушаване:

Целта на изплакването е да се отстранят напълно остатъците от почистващи средства и дезинфектанти, за да се избегнат евентуални дразнения и алергични реакции при пациентите и персонала. Това се постига чрез интензивно и грижливо изплакване, чийто ефект зависи от експозицията, температурата и от количеството и качеството на използваната вода.

По отношение на водата, която се използва за изплакване и изсушаване, се спазват следните принципи:

4.1. Химична чистота на водата:

За изплакване на почиствени и дезинфектирани медицински изделия се използва деминерализирана вода с цел избягване на корозия и изкристализиране на остатъци от разтвори. Корозията и кристализацията (образуване на крусти) водят до повреждане на медицинските изделия и могат да компрометират ефекта от последващата стерилизацията.

4.2. Микробиологични свойства:

а) За изплакване на медицински изделия без особени изисквания към обработката се допуска използването на вода с качества, еквивалентни най-малко на качества на питейната вода.

б) За изплакване на медицински изделия с повишени и с особено високи изисквания към обработката (ендоскопи, инструменти за микроинвазивна хирургия и инструменти с дълги и тесни лумени) и като се има предвид честото контаминиране на водата от водопроводната мрежа с влаголюбиви бактерии (напр. *Pseudomonas*, *Legionella*, атипични *Mycobacteriae*), се изисква свободна от факултативни бактерии вода, например вода с качеството на *Aqua purificata*

(пречистена вода) или Aqua ad injectibilia (инжекционна вода). Осигуряването на необходимите количества такава вода става чрез използването на подходящи системи (за стерилна вода).

4.3. Изсушаване:

За изсушаване се препоръчва въздух под налягане. Недостатъчното изсушаване, особено на медицински изделия с повишени изисквания към обработката, при евентуално изплакване с контаминирана вода води до увеличаване на биологичния товар върху изделието.

5. Рутинен контрол при почистването:

Само чистите медицински изделия се поддават на надеждно стерилизиране. Това налага рутинен контрол на резултата от почистването. Контролът се провежда чрез:

5.1. Инспекция: Всички (външни и вътрешни) повърхности на медицинските изделия трябва да са свободни от видими с невъоръжено око замърсявания. При медицински изделия с повишени и с особено високи изисквания спрямо обработката се налага и ползването на средства за оптично увеличение. Освен за чистота на този етап медицинските изделия се проверяват за интактност и техническо амортизиране (напр. състояние на материала, наличие на пукнатини, корозирали повърхности).

5.2. Обективни методи (тестиндикатори): В рамките на рутинните проверки за доказване на органични замърсявания, съгласно стандарта EN ISO 15 883 и като част от системата за осигуряване на качеството, следва да се прилагат и обективни методи като:

- количествените методи, напр. ОРА спектрофотометричен тест;
- полуколичествените методи, напр. тестът по Biuret;
- качествените методи, напр. класическият нинхидринов тест;

В случаите, когато резултатът не може да бъде оценен чрез инспекция (кухини, дълги и тесни лумени, критични медицински изделия с повишени и с особено високи изисквания), качеството на почистването и дезинфекцията трябва да бъде гарантирано на технологично равнище - чрез валидируеми автоматизирани процеси и рутинен параметричен контрол.

6. Техническо обслужване и поддръжка на медицинските изделия. Проверка на функционалната годност:

След проверката за чистота медицинските изделия подлежат на рутинна техническа поддръжка и проверка на функционалната годност. Целта на проверките за чистота и функционално-техническа годност е изключване от цикъла на обработка на медицинските изделия, които не са почистени ефективно или които са станали негодни във функционално-техническо отношение и/или състоянието им не позволява надеждна стерилизация.

Видът и обхватът на обслужването и функционалният тест зависят от вида на медицинските изделия и от указанията на производителя и подлежат на вписване в стандартните оперативни процедури на обработващото звено. Не трябва да се допуска контаминиране на медицински изделия с вредни за здравето субстанции (напр. токсични смазки) или с частици (талк), които евентуално могат да преминат през следващите етапи на обработката като носители на микроорганизми. За смазване се допускат специални смазки (медицински бели масла), които не влияят върху ефикасността на стерилизацията.

7. Опаковане:

7.1. Принципи на опаковането:

Целта на опаковането е да предотврати реконтаминация на почистените, дезинфектирани и евентуално стерилизирани медицински изделия, респ. да ги запази стерилни до момента на употреба. Опаковането, респ. видът на опаковката, следва да бъдат съобразени със:

- а) метода на стерилизация (да не възпрепятства контакта на стерилизиращия агент (пара, газ, лъчи) с повърхностите на медицинските изделия);
- б) свойствата на медицинските изделия (напр. да предпазва механично чувствителните части на медицинските изделия);
- в) начина на транспортиране и съхранение (евентуални механични натоварвания).

Опаковането трябва да става колкото се може по-скоро след почистване, дезинфекция и проверка на функционалната годност.

7.2. Видове опаковки:

Опаковките биват:

а) Първична ("стерилна") опаковка - влиза в контакт с повърхностите на медицинските изделия и играе ролята на непрониклива бариера за микроорганизмите. Начинът на първично опаковане и подреждането на опакованите медицински изделия във вторичната опаковка (котейнер) трябва да са такива, че да позволяват асептично изваждане на медицинските изделия за употреба;

б) Вторична ("предпазна") опаковка - осигурява механична защита на първичната опаковка, респ. предотвратява нарушаване на бариерната функция и стерилността;

в) Допълнителна ("транспортна") опаковка - не е задължителна, улеснява транспортирането и съхранението на медицинските изделия.

7.3. Опаковъчни материали. Материалите за опаковане, респ. опаковъчните (бариерните) системи, следва да отговарят на изискванията на стандарта EN 868, като приложението и съхранението им, вкл. сроковете на годност, биват указвани от производителя. Необходимо е в системата за осигуряване на качеството в обработващото звено да бъде предвиден механизъм за спиране от употреба на медицински изделия, при които производителят е предписал определен (ограничен) брой цикли на обработка.

7.4. Опаковъчни машини. Опаковъчните машини за меки прозрачни опаковки подлежат на редовен контрол, периодична техническа поддръжка и изпитване (за температура, сила на натиск при запечатване, якост на опън на шевове съгласно EN 868-5, Анекс D), като резултатите се вписват в специален журнал.

7.5. Контейнерите (вторични твърди опаковки) за многократна употреба подлежат на визуална и функционална проверка съобразно указанията на производителя преди всяка стерилизация. Контейнерите трябва да са снабдени с индикатор на заключващата система, показващ дали са били отворени след стерилизация. Ако контейнерът е бил отворен по някаква причина, но съдържащите се в него стерилни медицински изделия не са били използвани, то контейнерът подлежи задължително на рестерилизация преди използването на означените като "стерилни" медицински изделия. Техническата поддръжка и обработката на контейнерите следва се описва в стандартните оперативни процедури на обработващото звено.

8. Обозначаване (етикетиране) на медицински изделия:

Опакованото медицинско изделие се обозначава по начин, който позволява неговото разпознаване. Освен идентификация на вида изделие опаковката трябва да бъде обозначена с данни за стерилизационния цикъл, респ. за метода, датата и часа (евентуално № на партида) на стерилизация, т.е. да позволява проследяване на конкретната партида и съответно - на извършилия стерилизацията. Освен тези данни опаковката трябва да съдържа следните данни:

а) срок на годност;

б) особени изисквания за съхранение.

Обозначаването не трябва да влияе на качествата на опаковката.

При стерилизация чрез външна (за лечебното заведение) услуга изпълнителят на услугата следва да спазва изискванията към обозначенията (етикетирането) на стандарта EN 980.

9. Стерилизация:

Изборът на метод за стерилизация зависи от вида на медицинските изделия и от съответните указания на производителя, като е необходимо да се спазват следните принципи:

9.1. Предпочитане на стерилизацията с гореща пара: При термостабилните медицински изделия за многократна употреба се предпочита стерилизацията с гореща наситена пара по методите, стандартизирани от Европейския комитет по стандартизация (CEN, www.cen.eu) и възприети в Българския държавен стандарт (БДС).

9.2. Не се допуска стерилизация на хирургични инструменти със суха топлина.

9.3. Равномерно разпределение на парата чрез вакуум: Стерилизационните програми трябва да съдържат най-малко една фаза на евакуиране на въздуха от камерата с цел осигуряване на условия за равномерно разпределение на парата. Надежден вакуум се постига единствено чрез интегрирана в автоклава вакуум-помпа. Действието на навлизащата пара само по себе си не може да осигури надеждно изтласкване на въздуха от камерата на автоклава.

9.4. Еднотипност на партидите: Предпочита се зареждане на камерата с еднотипни партиди (само текстил, само инструменти). Зареждането на партидите трябва да е стандартизирано и да позволява репрезентативност на измерванията при валидиране.

9.5. Съответствие с европейските норми и стандарти: Методът за стерилизация, както и зададените параметри следва да отговарят на изискванията на съответните европейски стандарти, както и на данните от валидационните протоколи.

9.6. Общи мерки за безопасност: Разтоварването на стерилизаторите се извършва след охлаждане, респ. след необходимото време за дегазация (стерилизатори с газ), съгласно указанията за безопасност, като се избягва образуването на кондензна влага и евентуално повреждане или контаминиране на опаковките. Химичната/термо-химичната стерилизация с газ (етилен-оксид, формалдехид) трябва да е съобразена с изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химични вещества и препарати, като всички работни стъпки са описани подробно в СОП на обработващото звено.

10. Рутинен контрол и валидиране на деконтаминацията и стерилизацията:

Правилното протичане на процесите в стерилизационния цикъл подлежи на непосредствен контрол, който се осъществява чрез:

10.1. Извършване на параметричен контрол: Проследяване и документиране на основните физични параметри - налягане, температура и време.

10.2. Параметричният контрол на процесите по деконтаминация и стерилизация се провежда от персонала на лечебното заведение рутинно за всяка партида на базата на разпечатките от машините (миялно-дезинфекционни машини и стерилизатори).

10.3. Най-малко веднъж годишно, както и след всяка промяна в зададените параметри на работните процеси (респ. на програмите) на устройствата за почистване, дезинфекция, опаковане и стерилизиране на медицински изделия (МДМ, УЗВ вани, опаковъчни машини, стерилизатори) или след отстраняване на повреди на същите се провежда процедура по ревалидиране в съответствие с определен протокол.

10.4. Химични индикатори: Всяка външна опаковка и всяка партида на материалите за стерилизиране подлежат на контрол чрез химични индикатори в съответствие с БДС EN ISO 15882:2003, като за големи болнични стерилизатори е необходимо индикаторите да са най-малко Клас 4 според класификацията на БДС EN ISO 11140-1:2006.

10.5. Тест за проникване на парата: Ежедневно преди започване на работа парните стерилизатори (автоклавите) подлежат на вакуум-тест и тест за проникване на парата (Bowie & Dick) или алтернативен на него тест. Пред ръчно приготвените се предпочитат готовите за употреба валидирани тестове.

10.6. Биологични индикатори: Най-малко веднъж седмично старилаторите (пара, етиленоксид/ЕО, формалдехид/ФА, газ-плазма на водороден-пероксид/ГП-ХП) подлежат на контрол чрез биологични индикатори.

10.7. Визуален контрол на партидите: След всеки стерилизационен цикъл се проверява дали опаковките са сухи и интактни (с ненарушена цялост).

10.8. При стерилизация с етиленоксид задължително се контролира и записва специфичното време за дегазация на всяка партида (може да бъде различно за различните видове МИ, съответно за отделните партиди).

11. Допускане за употреба на стерилни медицински изделия:

Допускането до употреба на "стерилно медицинско изделие" представлява потвърждение за съответствие.

11.1. Предпоставка за допускане до употреба на партида от "стерилни медицински изделия" е резултатите от рутинния контрол да съответстват на зададените за съответния метод на стерилизация параметри (съдържат се в стандартните оперативни процедури и във валидационните протоколи). Допускането до употреба се документира с подписа на ръководителя на звеното за обработка (болнична служба за централно снабдяване със стерилни материали) или на упълномощено от него лице с необходимата квалификация.

11.2. Не се допускат до употреба стерилизирани медицински изделия:

а) за които резултатите от рутинния контрол при стерилизацията не съответстват на зададените параметри;

б) за които има съмнение, че обработката (включително етапите преди стерилизация) не е протекла по предписание.

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

12. Транспорт и съхранение на стерилни материали в лечебното заведение

Общи изисквания: Помещенията за съхранение/складиране и оборудването за складиране и транспорт следва да бъдат поддържани по план и в добро техническо състояние.

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

а) Прегледно подреждане, без претрупване на материалите, в условия на защитеност от пряка слънчева светлина, влага, прах или друго замърсяване;

б) Лесен достъп и рационално движение на материалите в склада според принципа "първи влязъл, първи излязъл".

Общите изисквания важат и за стерилни медицински изделия, които биват доставяни отвън.

13. Съхранение след стерилизацията:

Помещението или съоръжението (стелаж, шкаф) за съхранение на стерилни изделия и материали трябва да е отделено от помещението или съоръжението за съхранение на нестерилни материали. При подреждане на материалите не се допуска смесване на стерилни медицински изделия, които са допуснати за употреба, с такива, които не са, респ. предстои да бъдат допуснати.

Не се допуска складирането на стерилни материали върху пода на помещението. При нужда и с оглед предпазване от нарушаване целостта на първичните опаковки стерилните медицински изделия могат да бъдат съхранявани във вторични предпазни или в транспортни опаковки/контейнери, обозначени по подходящ начин.

14. Транспортиране до ползвателите (лечебно-диагностичните звена): Транспортирането до ползвателите (лечебно-диагностичните звена) се осъществява в чисти и затворени транспортни контейнери (колички) по начин, гарантиращ опазване целостта на опаковките на стерилните медицински изделия. Транспортните контейнери (колички) се обработват чрез редовно почистване, а при необходимост и дезинфекция.

14.1. Доставен лист: Доставянето в лечебно-диагностичното звено става с доставен лист, в който са обозначени видът, количествата на медицински изделия, получателят и датата на доставяне.

15. Съхранение в лечебно-диагностичните звена:

С цел опазване целостта на опаковките на стерилните материали ползвателите (лечебно-диагностичните звена) следва да определят специално място за съхранение на стерилни материали, което е защитено от директна слънчева светлина, влага, прах и други замърсявания.

Подреждането за съхранение трябва да е такова, че да се избягва сгъване или подгъване

на опаковките на съхраняваните медицински изделия. Същото важи и при съхранението на стерилни медицински изделия в санитарните транспортни средства, например линейки, реанимобици, хеликоптери и др.

Начинът на съхранение на стерилни материали в болничните отделения и клиники подлежи на редовна инспекция от страна на болничната служба за централно снабдяване със стерилни материали.

16. Хигиенни изисквания към помещенията за обработка и стерилизация на медицински изделия

Помещенията за обработване и стерилизация на медицинските изделия в лечебните заведения (ЦССМ) са планирани и изпълнени по начин, който позволява:

16.1. Пространствено разделяне на потока от замърсени и потока от чисти (стерилни) медицински изделия, вкл. разделяне зоната за приемане и деконтаминация (нечиста зона) от зоната за опаковане и стерилизация (чиста зона);

16.2. Обработване на текстилните материали в отделно помещение;

16.3. Достъп през санитарни пропускници (шлюзове) между отделните зони с възможност за преобличане и дезинфекция на ръцете (ЦССМ, които разполагат с контролирани зони);

16.4. Осветеност на помещенията, позволяваща визуален контрол на качеството на почистване;

16.5. Лесно почистване и дезинфекция (всички видими повърхности в помещенията са гладки, без недостъпни места и тесни ъгли);

16.6. Възпрепятстване достъпа на животни (насекоми, гризачи и домашни животни).

Периодичността и видът на почистването и дезинфекцията, както и отговорните за дейността лица са описани в СОП на лечебното заведение или съответното структурно звено.

17. Хигиенни изисквания към обработващите медицински изделия в лечебните заведения:

17.1. Обработващите медицински изделия са запознати с добрите практики за хигиена на ръцете, спазват ги и биват обучавани периодично по тази тема, за което има съответна документация;

17.2. Работещите в зоната за деконтаминация използват рутинно лични предпазни средства: предпазни очила, ръкавици, работни обувки, маска, престилка и др.;

17.3. Косите (брадите) на работещите в чистата зона са покрити;

17.4. Ноктите на ръцете на обработващите медицински изделия в лечебните заведения са подрязани късо, без маникюр. Не се допуска носенето на гривни и пръстени по време на работа;

17.5. Консумацията на храна, напитки и пушенето в района на ЦССМ се допускат само в определената за тази цел зона;

17.6. Звеното за централизирано снабдяване със стерилни материали, респ. секторът за обработка на медицински изделия, представляват зони с регламентиран достъп, като външни посетители/придружаващи лица се допускат само с придружител и съгласно вътрешните стандартни процедури на лечебното заведение или съответното структурно звено.

18. Задължителни изисквания към апаратурата и средствата за контрол при обработка и стерилизация на медицинските изделия в лечебните заведения, закупувани от лечебните заведения, след влизане в действие на този медицински стандарт:

18.1. Големи парни стерилизатори (автоклави): да отговарят на изискванията на стандарта EN 285:2006.

18.2. Настолни парни стерилизатори: да отговарят на стандарта EN 13060, Клас В или Клас S, в зависимост от вида на инструментите и материалите, които ще бъдат стерилизирани.

18.3. Нискотемпературни стерилизатори с формалдехид (FA): да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 14180:2003.

18.4. Нискотемпературни стерилизатори с етиленов оксид (EtO): да отговарят на изискванията на стандарта БДС EN ISO 11135:2007.

18.5. Миялно-дезинфекционни машини (МДМ): да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 15883:2006.

18.6. Химични индикатори за контрол на стерилизацията: да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 11140-1 (препоръчително е използването на индикатори от класове 4, 5 и 6).

18.7. Тест-системи за контрол на проникването на парата (Bowie & Dick): да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 17665.

18.8. Биологични индикатори за контрол на стерилизацията: да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 11138-1,2,3,4,5:2007.

Раздел XXIII

Специфични изисквания за обработката на ендоскопска апаратура

1. След всяка ендоскопска процедура се провежда комплекс от стандартни мерки, които имат за цел свеждане до възможния минимум на риска от разпространение на патогенни микроорганизми, включително причинителите на вирусен хепатит, туберкулоза и СПИН. Мерките са еднакви, независимо от това, дали ендоскопската процедура се извършва при неинфекциозно болен пациент, или при пациент с известна инфекция (включително някоя от горепосочените).

2. При всеки пациент е задължително използването на индивидуално обработени ендоскоп и ендоскопски принадлежности (биопсични щипки, аспиратор и т.н.). Всички части на ендоскопа подлежат на почистване и дезинфекция, включително оптичните принадлежности, клапите и конекторите. Поради това се допуска използването само на ендоскопи с водоустойчива оптика и с разглобяващи се клапи и конектори.

3. Ендоскопите, използвани за интервенции, при които се нарушава целостта на кожата и лигавиците и/или се навлиза в стерилни компартименти на тялото, подлежат на стерилизиране.

4. Ендоскопите (ендоскопските принадлежности) подлежат на стандартизирана и валидируема обработка. Само автоматизираната обработка е валидируема.

5. Обработката на ендоскопската апаратура се извършва определено отделно за целта помещение само от обучен за целта персонал и при стриктно спазване на стандартните предпазни мерки и указанията на производителя на апаратурата.

6. Ако обичайно се извършват повече от 15 - 20 процедури на ден, се препоръчва осигуряването на две или повече отделни помещения.

7. Практическите стъпки при обработката на ендоскопското оборудване включват:

7.1. Премахване на видимите замърсявания по външните повърхности на ендоскопа чрез влажно забърсване с еднократен тампон непосредствено след извеждане на ендоскопа от тялото на пациента.

7.2. Предаване за обработка непосредствено след завършване на процедурата с оглед избягване на засъхване и крустифициране на органичните материали.

7.3. Предварително почистване: Извършва се мануално и цели осигуряване на пълна проходимост на каналите чрез продухване, промиване или изстъргване с четки. Поради риска от контаминиране на извършващия персонал и средата се извършва в отделно помещение, като работната зона впоследствие се почиства и дезинфекцира, а извършващият персонал е обучен и спазва стриктно стандартните предпазни мерки.

7.4. Същинско почистване: Извършва се автоматизирано в пригодна за целта миялно-дезинфекционна машина (МДМ).

7.5. Почистване на ендоскопските принадлежности: Поради комплексния характер на принадлежностите (миниатюрни повърхности с множество вдлъбнатини, кухини, шарнири и т.н.) е необходимо да се извършва автоматизирано, за предпочитане в ултразвукова вана, по възможност снабдена със система за пулсова иригация и с добавка на ензимен препарат.

7.6. Стерилизация (в случаите, когато е необходима): При техническа възможност се предпочита стерилизация с гореща пара.

7.7. След почистване и дезинфекция ендоскопите и принадлежностите им се сортират и опаковат, след което, ако е необходимо, се стерилизират и/или се съхраняват в подходящи условия за повторна употреба.

7.8. Изплакването на оптичните лещи по време на обработка или по време на ендоскопската процедура (напр. ако се налага хирургична интервенция) се извършва само със стерилна вода. Контейнерите и шлаухите на иригаторната система се стерилизират ежедневно.

8. Специални процедури при пациенти с форми на трансмисивна спонгиформена енцефалопатия (TSE):

8.1. Ендоскопските инструменти и принадлежности, използвани при пациенти с вероятна или потвърдена инфекция от човешкия вариант на болестта на Кройцфелд-Якобс (vCJD), подлежат на изключване от употреба и отстраняване по процедурата за опасни биологични отпадъци.

8.2. Ендоскопските инструменти и принадлежности, използвани при пациенти с вероятна или потвърдена инфекция от класическия вариант на болестта на Кройцфелд-Якобс (CJD), подлежат на специална обработка, напр. с 4-моларен разтвор на гванидинтиоцианат, при условията на двойна експозиция по 30 минути, последвана от обработка в МДМ и стерилизация чрез подходящ метод.

9. Изисквания към МДМ, използвани за обработване на ендоскопи:

9.1. МДМ трябва да имат интегрирана система за параметричен контрол, която да индикира отклоненията от зададените чрез съответната програма стойности (температура, налягане, концентрация на детергента и/или дезинфектанта и т.н.) и да прекъсва изпълнението на цикъла, в случай че има отклонения.

9.2. Влиянието на качеството на подаваните електрически ток и вода към МДМ трябва да е сведено до разумния минимум, например чрез интегрирана система за филтриране на водата и помпа, компенсираща спадовете в налягането на водата, интегриран токоизправител и др.

9.3. МДМ трябва да има следните функционални възможности:

- индикатор за течове в системата от канали на ендоскопа;
- количествен индикатор за проходимостта на каналите на ендоскопа;
- контрол на количеството/налягането на подаваната вода;
- контрол на дозирането на детергента/дезинфектанта;
- контрол на температурата;
- работна фаза за крайно изплакване с вода, бедна на факултативни патогени, като *Peudomonas*, *Legionella*, *Mycobacteria*;
- работна фаза за изсушаване.

10. Обработката на ендоскопи и ендоскопски принадлежности подлежи на задължително и документирано мониториране, което се извършва чрез:

10.1. Тестове със стандартни модели (dummy tests). Провеждат се при първоначална инсталация на оборудването и след всеки ремонт, както и рутинно - най-малко веднъж седмично.

10.2. Валидиране на процесите в МДМ - препоръчително провеждане най-малко на 6 месеца.

10.3. Микробиологичен тест с проба от обработен ендоскоп: Пробата може да се вземе чрез прокаране на парченце стерилна гъба с цилиндрична форма през канала за биопсичните щипки на ендоскопа. Алтернативно аспирационните канали на ендоскопа могат да се промият със стерилен разтвор на NaCl и отработеният разтвор да се изследва. Този вид проба следва да се извършва най-малко веднъж на 6 месеца.

11. Стандартните предпазни мерки при ендоскопски процедури включват и:

11.1. Носене на ръкавици при всички ендоскопски процедури. Носене на два чифта

ръкавици се препоръчва, когато е налице повишен риск от нараняване на ръцете с остър или режещ предмет.

11.2. Носенето на предпазна престилка, маска и предпазни очила е задължително в случаите, когато съществува риск от контакт с кръв и/или секрети.

11.3. Видимо замърсеното или контаминирано предпазно облекло се сменя с оглед предпазване на пациента.

Раздел XXIV

Специфични изисквания към въздуха в лечебните заведения

1. Общите изисквания към инсталациите за отопление, вентилация и климатизация в лечебните заведения трябва да:

- да осигуряват необходимия микроклимат;
- да подават в отделните помещения необходимия обем външен въздух;
- да осигуряват необходимата чистота на въздуха в зависимост от предназначението на помещението;
- да отстраняват евентуално отделяните вредни вещества.

1.1. Изисквания към микроклимата в лечебните заведения

1.1.1. Температура на въздуха:

В операционните зали, диагностично-лечебните звена и болничните стаи за възрастни температурата на въздуха трябва да може да се поддържа, респ. да се регулира в диапазона 18° - 24°C.

В педиатричните отделения и в отделенията за новородени температурата трябва да може да достига и да се поддържа до 27 °С. Допустимото отклонение в регулацията на температурата на въздуха не трябва да надвишава 1 °С.

В операционните зали трябва да има на удобно място пулт за регулиране на температурата на еднопосочния чист въздушен поток в определени граници.

Не се допуска използването на еднопосочния чист въздушен поток за отопление на помещението.

1.1.2. Влажност на въздуха:

В помещенията, в които по медицински показания е необходимо овлажняване на въздуха, препоръчителната стойност за относителната влажност на въздуха е 30 ±5 % при 22°C.

Когато се използват овлажнители на въздуха (апарати за механично обдишване, кувьози), те трябва да бъдат дезинфекцирани и контролирани в съответствие със стандартна оперативна процедура.

1.1.3. При проектиране на инсталациите за отопление, вентилация и климатизация и чисти помещения в лечебните заведения следва да се вземат под внимание възможностите за ограничаване на капиталните и експлоатационните разходи посредством:

- обоснованото приложение на рециркулация на въздуха и рекуперация на топлината;
- залагането на правилна кратност на въздухообмена, пада в налягането, площта на защитните зони с ламинарен поток, степените на филтрация и класовете филтри;
- правилния баланс на обемите на външния, входящия, изходящия, рециркулационния и отработения въздушен поток (табл. 13).

Таблица 13

Изисквания към обема на външния въздушен поток

Група помещения:	Разход на външен въздух:
1-3	Не по-малко от 100 м ³ /ч,

	разчетено за 1 човек
4	Според БДС
5	Според БДС
Помещения, в които се прилагат средства за анестезия	Не по-малко от 800 m ³ /ч, разчетено за 1 наркозен апарат
За всяко отделно помещение обемът на входящия въздушен поток зависи от очакваното обичайно топлинно натоварване, изискванията за чистота на въздуха и параметрите на микроклимата.	

1.1.3. Входящ и изходящ въздушен поток:

Разпределителните решетки за входящия въздушен поток трябва да са пригодни за почистване и дезинфекция с рутинно използваните дезинфектанти за повърхности.

За ефикасно отстраняване на остатъците от наркотични газове в стаите за събуждане обемът на изходящия въздушен поток трябва да е поне 150 m³/ч, разчетено за 1 пациент.

В помещенията, в които обичайно се намират пациенти, носители на неизвестни патогени (напр. чакални), обемът на изходящия въздушен поток трябва да е поне 75 m³/ч, разчетено за 1 пациент.

2. Изисквания към чистотата на въздуха в лечебните заведения:

В зависимост от функцията си различните видове помещения в лечебните заведения се категоризират в 5 групи, като за всяка група се изисква определен клас чистота по БДС EN ISO 14644-1 (табл. 14, табл. 15 и табл. 16).

Таблица 14

Категоризация на помещенията в лечебното заведение

Група:	Предназначение:	Особености:
1	<p>Операционни зали за рутинно извършване на асептични хирургични интервенции със защитна зона, чрез биден на турболенции, еднопосочен въздушен поток, за извършване на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - присаждане и трансплантация на органи и тъкани; - имплантация на чужди тела; - реконструктивно-възстановителни операции на сърце, големи съдове, пикочно-полова система и др.; - лапароскопски реконструктивно-възстановителни операции; - открити торако-абдоминални операции; - неврохирургически операции; - операции с обширно оперативно поле и/или значителна продължителност, при което инструментите и материалите остават отворени продължително време; - операции при имунокомпрометирани пациенти, при пациенти след химио- или лъчетерапия и при полиорганна недостатъчност. 	<p>Въведение в организма на пациента на стерилни и чисти чужди тела, в т.ч. на имплантати.</p> <p>Продължителност на операцията.</p> <p>Значителен размер на оперативното поле/раната.</p> <p>Операции при имунокомпрометирани пациенти.</p>
2	<p>Помещения на звената за интензивно лечение със защитни зони, чрез биден на турболенции, еднопосочен въздушен поток, за пациенти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - след трансплантация на костен мозък; - с обширни изгаряния; 	<p>Пациенти с отслабен имунитет, податливи на инфекции, след продължително пребиваване в звеното за</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - третирани с химио- или лъчетерапия във високи дози; - след обширни хирургически интервенции; - с понижен имунитет. 	интензивно лечение.
3	<p>Операционни зали без защитна зона или със защитна зона, с по-малка площ, за извършване на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ендоскопски операции; - ендоваскуларни интервенции; - други диагностично-лечебни манипулации с малки размери на операционното поле; - хемодиализа, плазмафереза и др.; - цезарово сечение; - вземане/събиране на пълна кръв, костен мозък, мастна тъкан и др. с цел последващо добиване на стволови клетки; <p>Помещения с повишени изисквания за чистота, без защитна зона, в т.ч.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стаи за лечение на пациенти след трансплантация на органи; - стаи за пациенти с термична травма; - предоперационни зали и стаи за събуждане след операцията; - превързочни зали; - родилни зали; - реанимационни зали; - отделения за новородени; - складове за стерилни материали; - стаи за превеждане на пациенти след операция или след интензивно лечение. 	Рискът от контаминиране и евентуална инфекция е по-нисък в сравнение с група 1, но са необходими мерки за предпазване от зарази, предавани по аерогенен път.
4	<p>Помещения, които не изискват специални мерки за защита на пациентите, персонала и трети лица:</p> <ul style="list-style-type: none"> - болнични стаи, освен помещенията от групи 2, 3 и 5; - помещения за ендоскопска диагностика; - приемни отделения; - рехабилитационни стаи. 	-
5	<p>Помещения за пациенти с остри инфекции (изолационни помещения);</p> <p>Превързочни зали за пациенти с гнойни инфекции;</p> <p>Операционни зали за пациенти с гнойни анаеробни инфекции и др.</p>	Защитата на персонала, останалите пациенти и болничната среда е приоритет.

Таблица 15

Основни изисквания към чистотата на въздуха в помещенията на лечебните заведения

Група помещения		Максимално допустим брой на частици с размери 0,5 µm в 1 м3 въздух	Клас чистота по БДС EN ISO 14644-1	Максимално допустимо микробно замърсяване в 1 м3 въздух (кое/м3)
1	Зона на операционната маса	3 520	5 EN ISO	5
	Зона около операционната маса	35 200	6 EN ISO	20
2	Зона на болничното легло	3 520	5 EN ISO	5

	Зона около болничното легло	35 200	6 EN ISO	20
3*		3 520 000	8 EN ISO	100
4		-	-	500
5*		3 520 000	8 EN ISO	100

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

Таблица 16

Вид на въздушния поток и клас филтри

Група помещения		Клас чистота по БДС EN ISO 14644-1	Вид на въздушния поток	Кратност на въздухообмена (пъти/час)	Клас филтри
1	Зона на операционната маса	5 EN ISO	Е	-	F7 + F9 + H14
	Зона около операционната маса	6 EN ISO	Т	30-40	F7 + F9 + H13
2	Зона на болничното легло	5 EN ISO	Е	-	F7 + F9 + H14
	Зона около болничното легло	6 EN ISO	Т	30-40	F7 + F9 + H13
3		8 EN ISO	Т	12-20	F7 + F9
4*		-	Т	1-3	F7 + F9
5		8 EN ISO	Т	12-20	F7 + F9

- 1) Е = еднопосочен чист въздушен поток; Т = турбулентен въздушен поток.
2) *Помещенията от група 4 обикновено се вентилират по естествен път. В случай, че се ползва принудителна вентилация, се препоръчват филтри както за помещенията от групи 3 и 5, но с по-малка кратност на въздухообмена.
3) При условия на по-висока запрашеност или друго замърсяване на въздуха и с цел удължаване на експлоатационния живот на филтрите от клас 7 се препоръчва инсталирането на външни предфилтри от клас G3 (G4).
4) Означените в таблицата стойности за кратността на въздухообмена са ориентировъчни и са съобразени само с търсената степен на чистота на въздуха, като не се взети предвид други фактори, като отделянето на топлина, влага и вредни вещества от обектите в помещенията (напр. персонал, операционни лампи, апарати за наркоза и т.н.).

2.1. Помещенията от клас 5 по БДС EN ISO 14644-1 и от групи 1 и 2 трябва да бъдат вентилирани чрез биден на турбулентен, еднопосочен въздушен поток (ламинарен поток), преминаващ през високоефективни въздушни филтри (High Efficiency Particulate Air Filter/HEPA филтри). По целесъобразност такива зони могат да бъдат създавани и в помещенията от групи 3 и 5.

2.2. В останалите помещения чистотата на въздуха се осигурява чрез нееднопосочен (турбулентен) въздушен поток, който при нужда трябва да преминава през съответната филтрация.

2.3. За разделение на помещенията с различен клас на чистота се използват 3 принципа (EN ISO 14644-4):

2.3.1. Принцип на стесняващия се въздушен поток (потокът да е насочен от по-чистото към по-малко чистото помещение и да има скорост не по-малка от 0,2 м/с в мястото на

разделението);

2.3.2. Принцип на пада във въздушното налягане (по-малко чистото помещение, да е винаги с по-ниско/отрицателно налягане спрямо по-чистото помещение, като падът на налягането трябва да е минимум 10-15 Pa, но не повече от 20 Pa);

2.3.3. Принцип на физическата бариера (изграждане на непроницаеми бариери между помещенията с различна степен на чистота).

2.4. Помещенията от група 1 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

2.4.1. Да има изградена защитна зона с тристепенно филтриран (F7 + F9 + H14) еднопосочен въздушен поток (ламинарен поток) и съответна кратност на въздухообмена;

2.4.2. Зоната на еднопосочния въздушен поток трябва да е с минимална площ от 9 кв.м и да обхваща операционната маса, инструменталната количка и операционния екип;

2.4.3. Скоростта на насочения въздушен поток трябва да е в границите 0,24-0,3 м/с;

2.4.4. Зоната на еднопосочния въздушен поток трябва да е отграничена посредством насочваща престилка от прозрачен материал, с височина най-малко 100 мм и подаваща се на дезинфекция с обичайните средства;

2.4.5. Долният ръб на престилката трябва да е на височина най-малко 2100 мм от пода на помещението;

2.4.6. Разделението на операционната зала от околните помещения се осъществява посредством пад в налягането или на принципа на стесняващия се въздушен поток;

2.4.7. Коридорът за доставяне на стерилни материали в операционната зала трябва да има положително налягане, в т.ч. спрямо самата операционна зала. Ако материалите биват транспортирани в херметически затворени стерилизационни контейнери, то въздухът в споменатия коридор трябва да бъде подаван през крайно разположени филтри, най-малко от клас 9.

2.5. Помещенията от група 2 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

2.5.1. Да има изградена защитна зона с тристепенно филтриран (F7 + F9 + H14) еднопосочен въздушен поток (ламинарен поток) и съответна кратност на въздухообмена.

2.5.2. Болничното легло трябва да попада изцяло в защитената зона на насочения въздушен поток.

2.5.3. Разделението на помещенията от група 2 спрямо околните помещения (коридори) се осъществява посредством пад в налягането, като се препоръчва непрекъснат (визуален или автоматичен) контрол на пада в налягането;

2.5.4. Входът в помещенията от група 2 трябва да е снабден с въздушен шлюз по EN ISO 14644-4.

2.6. Помещенията от група 3 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

2.6.1. Да имат филтрация на въздуха и кратност на въздухообмена, осигуряващи съответната степен на чистота;

2.6.2. По целесъобразност може да бъде изградена защитна зона с тристепенно филтриран (F7 + F9 + H14) еднопосочен въздушен поток (ламинарен поток) и площ 3,0 - 4,0 кв. м;

2.6.3. Разделението на операционната зала от околните помещения се осъществява посредством стесняващ се въздушен поток или на принципа на пада в налягането;

2.6.4. Обгрижването на пациенти с обширни изгаряния в отделенията по термична травма трябва да става в локална защитна зона с тройно филтриран ламинарен поток.

2.7. Помещенията от група 4 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

2.7.1. Помещенията от група 4 се вентилират по естествен път, като по целесъобразност в отделни случаи могат да се инсталират локални въздухопречистващи системи с филтри от клас 9;

2.7.2. В операционните зали за пациенти с гнойни и/или анаеробни инфекции е целесъобразно изграждането на защитна зона с ламинарен въздушен поток както за помещенията

от група 3;

2.7.3. Помещенията на приемните отделения се категоризират в група 4, с изключение на помещенията за малки хирургични операции (еднодневна хирургия), които спадат към група 3.

2.7.4. За пациенти със съмнение за активна форма на туберкулоза следва да бъдат предвидени помещения с отделен от останалите помещения на приемното отделение вход.

2.8. Помещенията от група 5 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

2.8.1. Да бъдат снабдени с активен въздушен шлюз на входа/изхода (шлюз с принудително подаване на чист въздух). Вратите на шлюза трябва да бъдат снабдени с визуална и звукова сигнализация при едновременно им отваряне. Въздухът от шлюза може да бъде подаван към помещението;

2.8.2. Да бъдат разделени от околните помещения, в т.ч. от въздушния шлюз, чрез отрицателен пад в налягането, най-малко 15 Pa, като се препоръчва непрекъснат (визуален или автоматичен) контрол на пада в налягането;

2.8.3. Да бъдат обезпечени с отделна вентилационна система с кратност на въздухообмена не по-малко от 12 пъти/час, като при необходимост въздуховодите за изходящия (отработения) въздух са снабдени с филтри от клас H13;

3. С цел постигане на необходимата степен на чистота на въздуха се прилага 2- или 3-степенна филтрация, като за първата степен се допуска използването на филтри от класове F5 или F6. Използването на филтри от клас F7 в първата степен повишава експлоатационния живот на филтрите в последващите степени на филтрацията.

3.1. Филтрите от втората степен трябва да бъдат на достатъчно разстояние от овлажнителя на въздуха, за да се избегне колонизирането с микроорганизми на външната (мръсната) им страна.

3.2. За избягване на евентуалното разпространение на замърсявания чрез изходящия въздух изходните въздуховоди трябва също да са снабдени с филтри (най-малко от клас G4).

4. Изисквания към чистотата на въздуха в помещенията на болничното звено за централизирано снабдяване със стерилни материали (ЦССМ):

4.1. Помещенията на ЦССМ се вентилират с въздух, филтриран през крайни филтри от клас 9. В звеното се оформят 3 сектора:

4.1.1. за обеззаразяване (почистване и дезинфекция);

4.1.2. за опаковане и подготовка;

4.1.3. за съхранение и издаване на стерилни материали.

4.2. С оглед на отделяните големи количества топлина и влага, респ. риска от образуване на кондензационна влага в изходните въздуховоди, вентилирането на сектора за обеззаразяване трябва да осигурява достатъчно висока кратност на въздухообмена. По икономически съображения в този сектор може да бъде подаван отработен въздух от по-чистите помещения.

4.3. В сектора за опаковане и подготовка, както и в сектора за съхранение и издаване на стерилни материали, трябва да се поддържа положителен пад на въздушното налягане.

4.4. В сектора за съхранение и издаване на стерилни материали следва да бъде взета предвид влагата, отделяща се при изстиване на горещите материали. С оглед на дегазацията на стерилизираните посредством газ материали за разполагане на газовите стерилизатори трябва да бъде осигурено отделно помещение.

5. Методи за валидиране и контрол на въздуха в лечебните заведения:

5.1. Параметрите на въздушните потоци (обем, кратност на въздухообмена) и чистотата на въздуха в помещенията от групи 1, 2 и 3 подлежат на редовен контрол и валидиране. Методите за валидиране и контрол на въздуха в лечебните заведения са дефинирани от БДС EN ISO 14644-1.

5.2. Лечебните заведения документират и съхраняват за срок не по-малко от 5 години резултатите от контрола и валидирането на въздуха в помещенията от групи 1, 2 и 3.

Раздел XXV

Специфични изисквания към профилактиката и контрола на ВБИ в денталната практика

1. При изготвяне на годишната програма за профилактика и контрол на ВБИ и ограничаване разпространението на АМР (раздел III, т. 5 и т. 6) в лекарските практики по дентална медицина следва да бъде взето предвид следното:

Най-важните начини и механизми за предаване на зарази в денталната практика са:

Болестотворните причинители с най-голямо епидемично значение в денталната практика са:

Директен контакт на интактната или увредена кожа или на лигавицата с кръв, слюнка, назо-фарингеален секрет или друг потенциално инфекциозен биологичен материал.

- * Вирусът на хепатит В (HBV)
- * Вирусът на хепатит С (HCV)
- * HIV
- * Вирусът на herpes simplex
- * Стафилококите

Индиректен контакт чрез контаминирани инструменти, зъботехнически материали или чрез кожата на ръцете.

- * Вирусът на herpes simplex
- * Стафилококите

* HBV, HCV и значително по-рядко HIV, чрез замърсени с кръв инструменти

Вдишване на капчици или контаминирани аерозоли, постъпващи във въздуха от устата на пациента или от иригационната система на денталния юнит.

* Бактериите и вирусите, причиняващи респираторни инфекции, вкл. грипните вируси, стрептококите и микобактериите

Инфекциозният и най-вече носителският статус на пациента най-често е неизвестен. Поради това потенциалният риск съществува при всички пациенти.

Рискът от инфекции е най-висок при интервенциите в оралната и лицево-челюстната хирургия (имплантации, трансплантации на автоложна костна и/или съединителна тъкан, резекции на корени и др.).

2. При първото посещение от всички пациенти трябва да се снима подробна анамнеза (включително по отношение на носителство и/или наличие на остри и хронични заразни заболявания), която следва периодично да бъде актуализирана.

3. Поради вероятността за неразпознаване на носителския статус при всички пациенти трябва стриктно да бъдат спазвани стандартните предпазни мерки съгласно раздел V.

4. Пациентите, които са носители на HIV, без клинично изявена картина на СПИН, следва да бъдат обслужвани в обичайните амбулаторни условия (в кабинетите за дентална медицина, в извънболничната помощ). Необходимо е повишено внимание за предотвратяване на кръвна инокулация (напр. чрез убождане или порязване със замърсени от кръв инструменти).

5. В денталните практики трябва да има разписана процедура, уреждаща ситуацията, в която здравните работници (лекарят по дентална медицина, денталният асистент) имат съмнение или са заразноносител на кръвнопреносими причинители (HBV, HCV, HIV).

5.1. В горепосочените случаи здравните работници трябва да потърсят консултация със специалист по трудова медицина (респ. специалист по инфекциозни болести/епидемиология на инфекциозните болести) и да следват неговите писмени указания, включително да ограничат или да прекратят извършването на диагностично-лечебни процедури с висок риск от експозиция за пациента.

5.2. В отделни случаи, по преценка на експертна комисия, може да се наложи прекратяване на дейността и/или преназначаване.

6. Профилаксиката на кръвнопреносими инфекции, както и постекспозиционната профилактика (напр. при убождания или порязвания) се осъществяват съгласно изискванията, посочени в раздел VII.

7. Орална хигиена: Преди пристъпване към хирургични процедури, включващи инцизия и последващо затваряне на рана в устната кухина, е препоръчително рутинно да се извършва хигиенизиране на пациента посредством подходящ антисептик (напр. хлорхексидин-глюконат, повидон-йод или етерични масла). Оралната хигиена понижава значително биологичния товар върху зъбите и устната лигавица, с което намалява концентрацията на потенциални патогени в аерозола, образуващ се при много от рутинните денталномедицински процедури.

8. Антибиотична профилактика се извършва по индикации. Оралната хигиена не замества целевата антибиотична профилактика.

9. Най-съществени общи и специфични изисквания при спазването на стандартните предпазни мерки, посочени в раздел V:

9.1. Хигиена на ръцете, като:

- правилата важат както за лекарите по дентална медицина, така и за денталните асистенти;

- хигиената на ръцете е задължителен компонент в индукционното обучение на новопостъпилия медицински персонал, разписано със стандартна оперативна процедура;

- препоръчва се мониториране на месечната консумация на дезинфектант за ръце, като базата за сравнение е едномесечен период, през който е било налице стриктно спазване на изискванията, посочени в т. 6.4 от раздел V, при контролирани условия (златен стандарт).

9.1.1. По време на работа не се допуска носенето на пръстени, гривни, ръчни часовници и др.

9.1.2. Не се допуска ноктопластика.

9.1.3. Ноктите на ръцете трябва да са късо подрязани.

9.1.4. Миене, хигиенна и хирургична дезинфекция на ръцете се извършват съгласно изискванията, посочени в раздел V.

9.1.5. Всички кабинети по дентална медицина трябва да са оборудвани най-малкото със следното:

а) дозатор за течен сапун

б) устройство или кутия за еднократни хартиени кърпи за подсушаване на ръцете

в) отделен дозатор за дезинфектант за ръце.

9.1.6. В кабинетите по орална хирургия трябва да има обособено място за хирургична дезинфекция на ръцете с отделен умивалник и батерия със задействане посредством лакът или педал.

9.2. Използване на лични предпазни средства:

9.2.1. Носенето на ръкавици е задължително при всички процедури, които предполагат контакт със слюнка или други телесни течности. Ръкавиците трябва да имат CE маркировка и да отговарят на европейския стандарт EN 455, части 1 и 2. Предпочитат се т.нар. "хипоалергични" ръкавици без пудра поради алергизиращите протеини,

съдържащи се в пудрата.

9.2.2. Ръкавиците се сменят задължително между пациентите.

9.2.3. При всички хирургични процедури се използват стерилни ръкавици.

9.2.4. При всички дентални процедури, свързани с риск от възникване на пръски, капчици и аерозоли, съдържащи биологичен товар (включително при използването на ротиращи и осцилиращи устройства), денталният лекар и денталният асистент задължително носят плътно прилепваща защитна маска (покрива носа и устата) и защитни очила или шлем. След контаминиране или овлажняване маската се сменя, а очилата/шлемът се деконтаминират чрез избърсване с подходящ дезинфектант.

9.2.5. Задължително е носенето на подходящо работно облекло.

10. Зона за обработка на денталния инструментариум: Обработката на денталния инструментариум трябва да се извършва в отделно помещение или в обособено за целта място в кабинета - зона за обработка на денталния инструментариум.

10.1. Проектирането и обособяването на зоната за обработка на денталния инструментариум трябва да следва принципа за потока на процесите от мръсно към чисто.

10.2. Препоръчително е зоната за обработка на инструментариума да бъде оборудвана със:

10.2.1. Умивалник с 2 отделни корита - за грубо измиване и за изплакване.

10.2.2. Ултразвукова вана с капак, за предпочитане с кошница и система за иригация на канюли и инструменти с лумени.

10.2.3. Миялно-дезинфекционна машина (МДМ).

10.2.4. Добре осветен плот за инспектиране и опаковане на деконтаминираните инструменти.

10.2.5. Опаковъчна машина за меки опаковки (стерилизационно фолио).

10.2.6. Подходящ стерилизатор (малък парен стерилизатор (автоклав), клас B/S по БДС EN ISO 13060:2006).

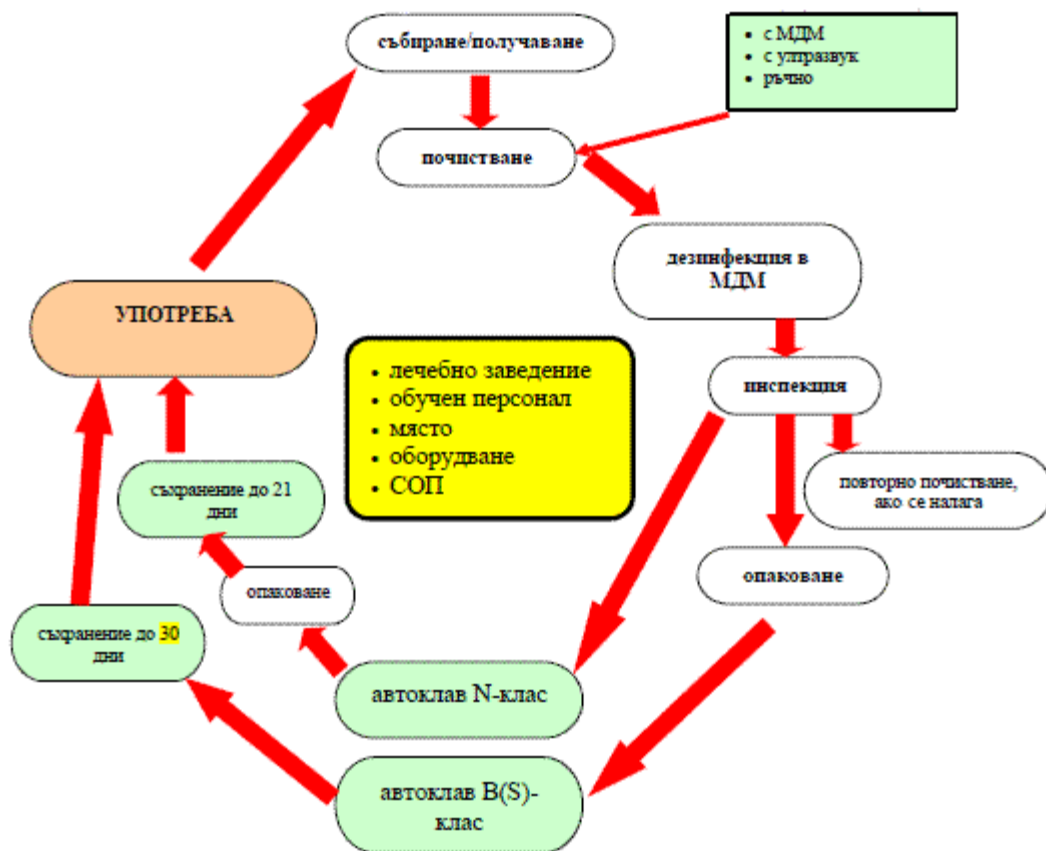
10.2.7. Подходящи принадлежности и консумативи (увеличително стъкло, стерилизационно фолио, химични и биологични индикатори за контрол на стерилизацията, специални четки, детергенти и дезинфектанти за инструменти, лубрикант).

11. Обработката и стерилизацията на дентален инструментариум трябва да се извършват само от специално обучен за целта персонал при условията на т. 1 - 3, 6, 7 и 12 от раздел VIII.

11.1. Отделните стъпки в обработката на денталния инструментариум се определят от инструкциите на производителите, както и съгласно категориите и изискванията, описани в раздели XXI и XXII.

12. Специфични изисквания към обработката и стерилизацията на инструментите в денталната практика.

12.1. Ползването, обработката, стерилизацията и съхранението на дентален инструментариум и други изделия в денталната практика трябва да бъдат организирани съгласно следния цикъл:



12.2. За да се предотврати засъхването на замърсявания върху използваните инструменти, след приключване на лечението на всеки пациент те се накисват в деминерализирана вода или се напръскват с подходяща (ензимна) пяна или гел. Деконтаминацията на инструментите се извършва в края на работния ден/работната смяна.

12.3. Ръчното почистване и дезинфекция на инструментите е най-неефикасният и най-рисков метод, който обаче невинаги може да бъде избегнат. При това носенето на гумени (домакински) ръкавици, престилка и защитни очила/шлем е задължително. Миенето трябва да става при напълно потопени инструменти, под повърхността на водата в коритото на умивалника. Не се допуска миене директно под струята на течаща вода. Използваните дезинфектанти трябва да са с доказана ефективност по отношение на бактерии, фунги и вируси и да не фиксират кръв и други органични замърсявания.

12.4. Обработката на инструменти с трансмисия (наконечници - прави, обратни и турбини) се извършва по един от следните начини:

12.4.1. автоматично почистване и дезинфекция в МДМ (ако се препоръчва от производителя), смазване с подходящ лубрикант, опаковане в подходяща опаковка (по БДС EN ISO 11607-1: 2006), стерилизация в парен стерилизатор клас B/S, смазване (ако се препоръчва от производителя).

Смазването преди и след стерилизация се извършва с отделни опаковки лубрикант.

12.4.2. ръчно почистване и дезинфекция чрез забърсване - допуска се само ако е препоръчано от производителя или в практики, които не разполагат с МДМ (табл. 1).

Таблица 1

Ръчно почистване и дезинфекция на инструменти с трансмисия (наконечници - прави, обратни и турбини)

Обработка на външните повърхности на инструмента след сваляне на борера.
Извършва се след лечението на всеки пациент:
- почистване чрез забърсване с подходящ детергент с неутрално рН и вода.
- дезинфекция чрез забърсване с подходящ дезинфектант за повърхности.
Не се допуска потапяне на инструмента в разтвори на почистващи и дезинфекционните препарати или третиране в ултразвукова вана.
- подсушаване с немъхеста кърпа.
- подсушаване на водния канал с въздух под налягане.
Обработка на вътрешните повърхности на инструмента
Извършва се в края на работния ден/работната смяна и след манипулации, свързани със силно замърсяване на наконечниците.
- почистване и смазване с подходящ лубрикант, докато от отвора започне да изтича чист лубрикант.
- отстраняване на излишното количество лубрикант с мека хартиена салфетка.

12.4.3. опаковане в подходяща опаковка (по БДС EN ISO 11607-1: 2006), стерилизация в парен стерилизатор клас В/S, смазване (ако се препоръчва от производителя).

Смазването преди и след стерилизация се извършва с отделни опаковки лубрикант.

12.5. Обработката на ротиращи/пулсиращи и ендодонтни инструменти се извършва по един от следните начини:

12.5.1. автоматично почистване и дезинфекция в МДМ (ако се препоръчва от производителя), опаковане в подходяща опаковка (по БДС EN ISO 11607-1: 2006), стерилизация в парен стерилизатор клас В/S.

12.5.2. ръчно почистване и дезинфекция - допуска се само ако е препоръчано от производителя или в практики, които не разполагат с МДМ (таблица 2).

Таблица 2

Ръчно почистване и дезинфекция на ротиращи/пулсиращи и ендодонтски инструменти
Извършва се след лечението на всеки пациент.
Винаги, когато е възможно, инструментите се ползват еднократно.
Почистване чрез потапяне до пълно покриване в разтвор на подходящ детергент или дезинфектант с почистващо действие. Механично отстраняване на замърсяванията с четки, като се работи под повърхността на разтвора.
Дезинфекция чрез потапяне до пълно покриване в подходящ дезинфектант за инструменти (нефиксиращ органични материали, съдържащ инхибитори на корозията). Изплакване с деминерализирана или дестилирана вода след изтичане на времето на въздействие.
Подсушаване с немъхеста кърпа или с въздух под налягане.
Почистващите и дезинфекционни разтвори се

изготвят ежедневно. Подменят се незабавно при видимо замърсяване.
Възможно е съчетаване на ръчното почистване и дезинфекция с ултразвук (ако се препоръчва от производителя).

12.5.3. опаковане в подходяща опаковка (по БДС EN ISO 11607-1: 2006), стерилизация в парен стерилизатор клас B/S.

12.6. Съхранение на инструментите.

12.6.1. Стерилизираните инструменти трябва да бъдат съхранявани сухи, в затворени съдове или неразпечатани, в стерилизационно фолио (напр. инструментите, които се използват по-рядко, като клещи за екстракция).

12.6.2. Отворените, но неизползвани инструменти подлежат на повторна обработка преди използването им при следващ пациент.

12.7. Не се допуска обработката (престерилизацията) на инструменти за еднократна употреба.

12.8. Правилното протичане на процесите на автоматично почистване, дезинфекция и стерилизация на денталния инструментариум подлежи на ежедневен и периодичен контрол и валидиране, описани в раздел XXII.

13. Почистване и дезинфекция на повърхностите в денталната практика: извършва се съгласно изискванията, описани в раздел V, като се следят указанията на производителите за съвместимост между повърхностите (напр. стоматологичния стол) и дезинфектантите.

Да се избягва използването на алкохолни препарати, включително кърпички, напоени с алкохол, за дезинфекция на повърхности, контаминирани с органични материи (риск от фиксиране).

13.1. Като алтернатива на влажното забърсване някои от повърхностите, които обичайно биват контаминирани, могат да бъдат покривани с еднократни хартиени протектори. Последните се сменят задължително, след всеки пациент.

13.2. При всички случаи, от практическа полза е стриктното зонироване на повърхностите: между отделните пациенти се почистват и дезинфектират само обичайно изложените на контаминиране повърхности, а целият кабинет се обработва веднъж дневно или между смените.

13.3. В края на работния ден/работната смяна, аспираторите и плювалниците се обработват с детергент и непенообразуващ дезинфектант, за да бъде отстранен образуващият се биофилм.

14. Деконтаминация на зъботехнически отпечатъци, протези, мостове и други материали: извършва се по правило веднага след изваждане от устата на пациента при следната последователност: изплакване на течаща вода (респ. в ултразвукова вана) --> дезинфектиране съгласно препоръките на производителя (продукт с СЕ маркировка, белината може да не е подходяща!)

15. Деконтаминация и стерилизация на инструменти и оборудване, предназначени за сервизиране или техническа поддръжка: извършва се съгласно обичайната процедура, като се декларира писмено, че обектът е обеззаразен и безопасен за извършване на поправката/сервизирането.

16. Управление на отпадъците в денталната практика: извършва се съгласно съответните нормативни документи.

17. Подовите покрития в кабинетите по дентална медицина трябва да са гладки, без фуги и да позволяват влажно почистване и дезинфекция. Силно препоръчителни са антистатични подови покрития, които позволяват гладко преминаване между пода и стените.

18. Предпочитат се аспирационни системи, заустени директно в канализационната мрежа. Аспирационните системи с подвижен колектор са по-неудобни за обслужване и създават допълнителен риск от контаминиране на средата.

19. Препоръчва се периодично обеззаразяване на иригаторната система.

20. По отношение изисквания клас чистота кабинетите по дентална медицина се категоризират в група 4 по БДС EN ISO 14644-1 (Раздел XXIV).