НАРЕДБА № 2 ОТ 10.01.2005 Г. ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА ПРОФИЛАКТИКАТА И КОНТРОЛА НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИТЕ ИНФЕКЦИИ

Издадена от министъра на здравеопазването,

обн., ДВ, бр. 8 от 21.01.2005 г., изм. и доп., **бр. 69 от 3.09.2010 г.**

Раздел I
Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат организацията на профилактиката, контролът и епидемиологичният надзор на вътреболничните инфекции (ВБИ).

Чл. 2. (1) Министерството на здравеопазването (МЗ) осъществява националната политика и организира дейностите на здравната система по профилактика и надзор на вътреболничните инфекции.
(2) В изпълнение на функциите си по ал. 1 Министерството на здравеопазването се подпомага в областта на експертната, координационната, оперативната, научноизследователската, референтната и квалификационната дейност от следните структури:
1. Експертен съвет по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции - специализиран експертно-консултативен орган на Министерството на здравеопазването, който регулярно анализира данните, постъпващи от системата за надзор на ВБИ, и препоръчва мерки и действия при определяне на националната политика в областта на контрола на тези инфекции;
2. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) Референтен център по вътреболнични инфекции (РЦ - ВБИ) - координира дейностите, свързани с надзора на вътреболничните инфекции, поддържа постоянна готовност за незабавна реакция и организиране на отговор при възникване на епидемични взривове, поддържа и непрекъснато обновява база от научни данни от водещи световни научно-медицински центрове, координира дейността на националната информационна система за ВБИ, участва в обучението на специалистите, ангажирани в контрола на нозокомиалните инфекции;
3. Националният център по заразни и паразитни болести и висшите медицински училища и колежи - извършват научноизследователска дейност по проблемите на превенцията на ВБИ и осъществяват квалификацията и продължаващото обучение на медицинските кадри.

Чл. 3. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) Методичното ръководство и контролът на дейността по профилактика на ВБИ в лечебните заведения се осъществява от РЦ - ВБИ и от съответната регионална инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ).

Чл. 4. (1) (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) 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.

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

Чл. 5. (1) Вътреболничните инфекции се установяват:
1. по време на болничния престой;
2. по време на извънболнично лечение, изследвания и профилактични прегледи;
3. (изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) след изписване от лечебно заведение или приключване на извънболнично лечение или изследване за срокове, посочени в медицинския стандарт по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции.
(2) (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) 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.
(3) (Отм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.).

Чл. 6. (1) Инфекциите с повече от една локализация при един пациент се считат за отделни ВБИ, когато са обусловени от различен нозокомиален причинител.
(2) Промяната в характеристиката на причинителя или добавянето на нов към вече установения причинител на инфекция се счита за нова ВБИ.

Чл. 7. Възникването на повече от два случая на ВБИ, обусловени от причинител с еднакви фенотипни и генотипни характеристики, с една и съща или различна локализация и епидемична връзка между случаите, или общ механизъм за предаване на заразата, се счита за епидемичен взрив от ВБИ.

Раздел II
Организация на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции в лечебното заведение

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) (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.

Чл. 9. (1) (Предишен текст на чл. 9 - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) Ръководителят на лечебното заведение отговаря за организацията на профилактиката и контрола на ВБИ, като:

1. осигурява необходимите средства и условия за спазване на утвърдените медицински стандарти;
2. осигурява условия за обучение и продължителна квалификация на персонала;
3. (изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) утвърждава годишна програма за профилактика и контрол на ВБИ и програма за ограничаване на антимикробната резистентност;
4. (изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) изпраща до РЦ - ВБИ и до съответната РИОКОЗ тримесечното сведение за индикаторните ВБИ;
5. създава необходимите условия и организация за:
а) (изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) извършване на качествено обеззаразяване на всички подлежащи инструменти, материали, повърхности, бельо, посуда и др.;
б) разделно събиране, временно съхранение и третиране на отпадъци от лечебното заведение;
в) извършване на съвременна и достатъчна по обем микробиологична диагностика;
6. (изм. и доп. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) предприема мерки за подобряване материалната база на лечебното заведение с цел недопускане на условия за възникване и разпространение на епидемични взривове от ВБИ и организира изпълнението на предписанията на РИОКОЗ.
(2) (Нова - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) 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.

Чл. 10. (1) Ръководителят на лечебното заведение в зависимост от профила и броя на леглата в него определя лице/а по контрол на инфекциите:
1. (доп. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) лекар по контрол на инфекциите - лице с образователно-квалификационна степен магистър по медицина с призната специалност по епидемиология на инфекциозните болести, микробиология, инфекциозни болести, болнична хигиена, и/или;
2. специалист по контрол на инфекциите - медицинска сестра (акушерка) или санитарен инспектор.
(2) При невъзможност да се осигури лекар с придобита специалност по ал. 1, т. 1 за лекар по контрол на инфекциите може да се определи и лице с образователно квалификационна степен магистър по медицина с призната основна специалност според профила на лечебното заведение, който има подходяща подготовка в областта на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции.

Чл. 11. Лицата по чл. 10, ал. 1 :
1. подпомагат работата на комисията по вътреболнични инфекции;
2. (изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) контролират приложението на стандартните и допълнителните (специфичните) профилактични мерки, въведени със съответния медицински стандарт по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;
3. извършват проучвания за разкриване на заболяемостта от ВБИ и внасят резултатите за обсъждане в комисия по ВБИ;
4. участват във визитации, обсъждания, колегиуми в звената на лечебното заведение;
5. следят динамиката на заболяемостта от ВБИ и предлагат мерки за предотвратяване на епидемични взривове;
6. предлагат на ръководителя на лечебното заведение провеждането на незабавни противоепидемични мерки при възникнал епидемичен взрив, внасят в комисията по ВБИ предложения за въвеждане на допълнителни мерки за предотвратяване на нови аналогични епидемични взривове;
7. анализират на всяко тримесечие заболяемостта от ВБИ и внасят анализа за обсъждане от комисия по ВБИ;

8. (изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) съвместно с микробиолога и други специалисти от лечебното заведение обсъждат чувствителността на причинителите на ВБИ към антимикробни средства по отделения и подпомагат провеждането на правилна антибиотична и антисептична политика, включваща инструкции за антибиотична профилактика, за емпирична терапия и списък на антибиотиците за обща употреба, за ограничена употреба и за резерв;
9. консултират и участват в обучението на персонала в лечебното заведение по проблемите на ВБИ;
10. (доп. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) изготвят и представят на ръководителя на лечебното заведение тримесечно сведение за ВБИ за изпращане в РЦ - ВБИ и РИОКОЗ;
11. дават становища по въпроси, свързани със строително-ремонтни дейности, доставка на медицинска апаратура и консумативи, осигуряване на дезинфекционни средства и стерилни материали в лечебното заведение;
12. контролират пълното и точното водене на книгата за регистрация на ВБИ в отделенията (клиниките) на лечебното заведение.

Чл. 12. Комисията по ВБИ изпълнява задълженията си съгласно чл. 78 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 13. Ръководителите на отделения (клиники) създават необходимата организация за осъществяване на мерките за профилактика и контрол на ВБИ в поверените им звена и подпомагат дейността на лицата по чл. 10, ал. 1 .

Чл. 14. Микробиологичната лаборатория, обслужваща лечебното заведение:
1. участва активно при формирането на политиката на болницата в областта на профилактиката и контрола на ВБИ и антибиотичната политика;
2. организира, ръководи методично и контролира дейността по вземане, съхранение и транспорт на проби за микробиологично изследване;
3. консултира клиничните специалисти при интерпретацията на резултатите от микробиологичните изследвания и назначаването на антибиотична терапия.

Чл. 15. Главната медицинска сестра и старшите медицински сестри (акушерки) на отделенията (клиниките) следят за спазването на изискванията на противоепидемичния режим на работа в съответното звено, създават необходимата организация на дейност на сестринския и санитарския персонал и контролират дейностите по почистване, дезинфекция и стерилизация.

Раздел III
Мерки за ограничаване разпространението, регистрация и отчет на ВБИ в лечебното заведение

Чл. 16. (1) При съмнение за случай на ВБИ персоналът в съответното болнично отделение (клиника) предприема незабавно всички противоепидемични мерки за прекъсване пътя за предаване на инфекцията, без да изчаква лабораторно потвърждение.
(2) Изолация на пациент с ВБИ се предприема при необходимост след преценка на риска от предаване на инфекцията на други лица и в зависимост от клиничното му състояние.

(3) При случай на ВБИ началникът на отделението (клиниката) съвместно с лицата по чл. 10, ал. 1 назначават мерки за ограничаване разпространението на ВБИ у пациентите и персонала едновременно с диагностично-лечебните мероприятия.
(4) Непрекъснато високо ниво на противоепидемичен режим на дейността се поддържа във всички структури на лечебните заведения, като особено внимание и учестен контрол се осъществява във високорисковите отделения (клиники).

Чл. 17. (1) (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) Когато при лице от персонала са налице данни за заразно заболяване, носителство на патогенни микроорганизми или щамове с епидемиологично значение и те представляват риск за пациенти и персонал, комисията по ВБИ прави предложение до ръководителя на лечебното заведение за:
1. временно преустановяване участието му в рискови процедури и/или процедури при пациенти с намалени защитни сили;
2. преместване в друго звено на лечебното заведение до оздравяване или саниране на носителството;
3. разрешаване на отпуск поради временна неработоспособност.
(2) При повишена заболяемост от ВБИ по решение на комисията по ВБИ се извършва изследване на персонала от засегнатите отделения (клиника) и се провеждат съответните противоепидемични мерки, включително саниране на носителите.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) 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).

Чл. 19. (1) За всеки случай на инфекция, съмнителна за ВБИ, началникът на отделението (клиниката) незабавно уведомява лекаря (специалиста) по контрол на инфекциите с оглед на:
1. изясняване произхода и механизма на предаване на инфекцията;
2. предприемане на мерки за предотвратяване разпространението на инфекцията.
(2) При изолиране от клиничен материал на микроорганизми с епидемиологично значение микробиологът от лабораторията, обслужваща лечебното заведение, уведомява незабавно лекуващия лекар и лицата по чл. 10, ал. 1 и отразява това в направлението за медико-диагностична дейност и в книгата за микробиологично изследване.
(3) (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) При изолиране на два или повече щама с епидемиологично значение микробиологът уведомява лицата по чл. 10, ал. 1.
(4) При установяване на данни или съмнение за ВБИ по време на аутопсия лекарят, извършващ аутопсията, ги отбелязва в аутопсионния протокол, взема материал за микробиологично изследване и незабавно уведомява съответния началник-отделение (клиника) и лицата по чл. 10, ал. 1 .

Чл. 20. (1) (Нова - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) Епидемичен взрив е необичайно или неочаквано увеличение на ВБИ (повече от два случая), при които е вероятна или се предполага епидемиологична връзка.
(2) (Предишна ал. 1 - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) При епидемичен взрив от ВБИ началникът на съответното отделение незабавно уведомява ръководителя на лечебното заведение и лицата по чл. 10, ал. 1 , които от своя страна уведомяват РИОКОЗ.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) При епидемичен взрив от ВБИ директорът на РИОКОЗ уведомява МЗ в срок 24 часа.
(4) (Нова - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) 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) (Нова - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) 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) (Нова - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) 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) (Нова - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) Референтен център по вътреболнични инфекции извършва идентификация и епидемиологично типиране 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.

Чл. 21. Във всяко отделение или клиника старшата сестра (акушерка) или друго определено от началника на отделението лице вписва в книгата за ВБИ:
1. (доп. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) всички случаи на индикаторни ВБИ, установени при възникването им в отделението (клиниката);
2. случаите, установени след превеждане на пациента в друго отделение (клиника);
3. случаи, съобщени от други лечебни заведения, когато има основателни данни, че инфекцията е свързана с престоя в отделението (клиниката).

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) При възникване на ВБИ в резултат от предшестващо медицинско обслужване лицето, установило инфекцията, своевременно уведомява ръководителя на съответното лечебно заведение.

Чл. 23. (Доп. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) На всеки календарен тримесечен период регистрираните случаи на индикаторни ВБИ се вписват в сведение за ВБИ и сведенията на всички отделения се изпращат в РЦ - ВБИ и в РИОКОЗ до 5-о число на месеца, следващ отчетния период.

Раздел IV
Епидемиологичен надзор на вътреболничните инфекции

Чл. 24. Епидемиологичният надзор на ВБИ включва системно регистриране и анализ на здравна информация с цел планиране и провеждане на съответните противоепидемични мерки, оценка на тяхната ефективност, както и осигуряване на обратна връзка до всички звена, участващи в надзора.

Чл. 24а. (Нов - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) Дефинициите и методите за епидемиологичен надзор на ВБИ се определят с утвърдения медицински стандарт по профилактика и контрол на ВБИ.

Чл. 25. Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве до 10-о число на месеца, последващ тримесечния период, изпраща проверените и коригираните сведения по чл. 23 в Националния център за здравна информация.

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2010 г.) (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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

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

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето и отменя Наредба № 13 от 1998 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 95 от 1998 г.).

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Наредба № 39 на Министерския съвет от 26 август 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции
(ДВ, бр. 69 от 2010 г.)
§ 1. В Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 8 от от 2005 г.) се правят следните изменения и допълнения:
.....
§ 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.
.....