НАРЕДБА № 3 ОТ 8 МАЙ 2013 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕТО НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИТЕ ИНФЕКЦИИ

В сила от 11.05.2013 г.Издадена от министъра на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.43 от 14 Май 2013г.

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по превенция 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.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Работник" е всяко лице, което е нает в лечебно заведение, включително обучаващите се или стажантите - за времето на обучение, стаж и практика.

2. "Работни места" са всички структури/места в лечебните заведения, в които се осъществяват дейности по профилактика, диагностика, лечение и рехабилитация.

3. "Работодател" е лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения.

4. "Остри предмети" са предмети или инструменти, необходими за извършването на специфични здравни дейности, които могат да режат, пробождат, причиняват нараняване и/или инфекция.

5. "Йерархия на мерките" е редът на ефикасност на избягването, премахването и намаляването на рискове по смисъла на чл. 4, 16, 26 и 29 от Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

6. "Превантивни мерки" са мерки, предприети за предотвратяване на наранявания и/или разпространение на инфекции при предоставянето на услуги и дейности, пряко свързани със сектора на здравеопазването, включително използването на най-безопасното необходимо оборудване, въз основа на оценка на риска и методите за безопасно обезвреждане на остри предмети.

7. "Представители на работниците" са представителите по смисъла на чл. 7, ал. 2 от Кодекса на труда.

8. "Представител на работещите по безопасност и здраве при работа" е представителят по смисъла на § 1, т. 2б от допълнителните разпоредби на Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

9. "Подизпълнител" е всяко лице, което предприема действия във връзка с услуги и дейности, пряко свързани със сектора на здравеопазването, в рамките на договорни отношения, установени с работодателя.

§ 2. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 2010/32/ЕС на Съвета от 10 май 2010 г. за прилагане на Рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, сключено между HOSPEEM и EPSU (ОВ, L134, 01.06.2010 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 3. Наредбата влиза в сила от 11 май 2013 г.

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 39 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 69 от 2010 г.).

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

§ 6. Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, регионалните здравни инспекции, Изпълнителна агенция "Медицински одит" и органите на управление на лечебните заведения.

Приложение към член единствен

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ
ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИТЕ ИНФЕКЦИИ (ВБИ)

I. ОСНОВНА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕВЕНЦИЯТА И КОНТРОЛА НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИТЕ ИНФЕКЦИИ

1. Дефиниция, основни цели и задачи на превенцията и контрола на вътреболничните инфекции (ВБИ):

1.1. Основни цели и задачи на този стандарт са ограничаване на разпространението на ВБИ и на антимикробната резистентност (АМР) посредством упражняване на епидемиологичен надзор и контрол и системно провеждане на профилактични мерки.

1.2. 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:

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

1.2.2. инфекциите, придобити от медицински или друг персонал, както и специализанти, студенти и други обучаващи се лица в лечебно заведение (ЛЗ), във връзка с обслужването на пациентите, в т.ч. и при наранявания с остри предмети.

1.3. Антимикробната резистентност е биологичен феномен, при който бактериите продължават съществуването си в присъствието на антибактериално средство, дори в доза, по-голяма от терапевтичната. Това е неблагоприятна, но естествена биологична последица от приложението на антимикробни средства. 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.

2. Основни дейности и мерки по надзора, профилактиката и контрола на ВБИ и АМР

С този стандарт се регламентират основните дейности и мерки по надзора, профилактиката и контрола на ВБИ, както и основните дейности и мерки за ограничаване на разпространението на АМР:

2.1. Надзорът на ВБИ и АМР представлява системно проучване, регистриране и анализ на медицинската информация с цел планиране и провеждане на противоепидемични мерки и мерки за ограничаване на АМР, оценка на тяхната ефективност, както и осигуряване на обратна връзка до всички звена, участващи в надзора. Основната цел на надзора е ограничаване на възникването и разпространението на ВБИ и АМР.

2.2. Профилактиката (превенцията) на ВБИ е прилагане на комплексен подход, който включва специфични елементи, насочени към защита на пациентите и персонала на лечебните заведения с цел ограничаване до възможния минимум възникването и разпространението на ВБИ.

2.3. Профилактиката (превенцията) на АМР се основава на рационална употреба на антимикробни средства, гарантирана от гъвкава и периодично обновявана антибиотична политика, разумно използване на антибиотици за профилактика и лечение с цел

ограничаване на появата на микроорганизми с множествена резистентност, мониториране на антибиотичната употреба и микробната резистентност.

2.4. Контролът на епидемичен взрив от ВБИ представлява предприемане на предварително планирани мерки, включващи: провеждане на епидемиологично проучване, определяне на идентичността на причинителите, оценка на риска, анализ на цялата налична информация и предприемане на мерки за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на инфекцията. След приключване на възникнал взрив от ВБИ на базата на ретроспективен анализ се оценява ефективността на предприетите мерки и се оптимизират стратегиите за превенция на последващи взривове.

2.5. За контрол на епидемичен взрив от инфекции, причинени от микроорганизми с доказана АМР, задължително се прилага комплексът от мерки за управление на взрива успоредно със засилен контрол на антибиотичната употреба с цел избягване на допълнително селектиране и разпространение на резистентността.

3. Интердисциплинарна дейност в областта на профилактиката и контрола на ВБИ

Профилактиката и контролът на ВБИ представляват интердисциплинарна дейност и отговорност на целия персонал на всяко лечебно заведение: лекари, специалисти по здравни грижи, фармацевти, технически персонал, специализанти, студенти, друг обучаващ се персонал и др.

3.1. Дейностите по профилактика на ВБИ се осъществяват от:

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

3.1.2. немедицинския персонал, чиято дейност крие риск от възникване и предаване на ВБИ;

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

3.2. Дейностите по надзора и контрола на ВБИ се осъществяват от:

3.2.1. ръководителя на лечебното заведение;

3.2.2. определени от ръководителя на лечебното заведение лица/екипи по контрол на инфекциите;

3.2.3. комисиите по ВБИ в лечебните заведения за болнична помощ;

3.2.4. ръководителите на клиники, отделения и сектори;

3.2.5. лабораторията по микробиология, обслужваща лечебното заведение.

3.3. Отговорност на ръководителя на лечебното заведение

3.3.1. ръководителят на лечебното заведение носи отговорност за дейностите по предотвратяване на риска от инфекции посредством прилагане на безопасни системи на работа чрез:

3.3.1.1. разработване на последователна цялостна политика за превенция, която да обхваща технологията, организацията на работата, условията на труд, свързаните с работата психо-социални фактори и въздействието на факторите, свързани с работната среда;

3.3.1.2. създаване на среда, в която служителите и техните представители участват в разработването на политики и практики във връзка със здравето и безопасността;

3.3.1.3. насърчаване на добрите практики по отношение на предотвратяването и регистрирането на инциденти/злополуки;

3.3.1.4. повишаване на информираността и осигуряване на обучение на персонала;

3.3.1.5. осигуряване на грижи за пострадали служители, които включват предоставяне на профилактика след експозиция и извършване на необходимите медицински изследвания, и подходящо медицинско наблюдение, лечението и рехабилитацията;

3.3.1.6. осигуряване на механизми, с които да гарантират, че подизпълнителите спазват разпоредбите за безопасна работна среда, в т.ч. за предпазване от наранявания с остри предмети.

Ръководителите на лечебните заведения работят заедно с представителите на персонала на съответно равнище за премахване и предотвратяване на рискове, защита на здравето и безопасността на работниците и създаване на безопасна работна среда, включително чрез консултации относно избора и употребата на безопасно оборудване с цел да се установи как е най-добре да се осъществяват процесите на обучение, информиране и повишаване на осведомеността.

II. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦАТА, ОСЪЩЕСТВЯВАЩИ ПРОФЕСИОНАЛНА ДЕЙНОСТ ПО ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА ВБИ

1. Изисквания към дейността на специалистите по болнична хигиена/превенция и контрол на инфекциите

1.1. Изисквания към специалиста по "Болнична хигиена (превенция и контрол на инфекциите)"

1.1.1. Отговорности:

1.1.1.1. участие в управление на програмата за контрол на инфекциите (изготвяне, въвеждане, утвърждаване и оценка), в разработването на работен план и проекти;

1.1.1.2. обучение на медицинския персонал по контрол на инфекциите;

1.1.1.3. изготвяне на процедури по контрол на инфекциите въз основа на медицинския стандарт по превенция и контрол на ВБИ;

1.1.1.4. въвеждане в практиката на процедурите по контрол на инфекциите;

1.1.1.5. контрол на дейностите по дезинфекция и стерилизация на медицинските изделия;

1.1.1.6. одит и оценка на изпълнението;

1.1.1.7. регистриране и управление на взрив от ВБИ;

1.1.1.8. регистриране на случаите на нараняване с остри предмети.

1.1.2. Сътрудничи и подкрепя дейностите на лекаря по контрол на инфекциите (ЛКИ)

1.1.2.1. оценка и управление на риска;

1.1.2.2. управление на качеството;

1.1.2.3. организиране на системата за надзор на ВБИ в ЛЗ;

1.1.2.4. опазване здравето на медицинския персонал и осигуряване безопасност за пациентите;

1.1.2.5. разработване на медицински процедури;

1.1.2.6. въвеждане в практиката на медицински процедури;

1.1.2.7. управление на случаите на инфектирани пациенти или такива в риск от ВБИ;

1.1.2.8. управление на случаите на наранявания с остри предмети;

1.1.2.9. организация на работата по контрол на ВБИ в отделенията;

1.1.2.10. експертно становище в процеса на прилагане на политика за контрол на инфекциите;

1.1.2.11. участие в научни проучвания.

1.2. Изисквания към дейността на лекар - специалист по контрол на инфекциите "Лекар по контрол на инфекциите" (ЛКИ)

1.2.1. разработване на годишната болнична програма за профилактика и контрол на ВБИ и ограничаване разпространението на АМР, работен план и проекти;

1.2.2. управление на програмата за профилактика и контрол на ВБИ и ограничаване разпространението на АМР (въвеждане, утвърждаване и оценка), работен план и проекти;

1.2.3. експертна дейност по направленията на контрола на инфекциите в ЛЗ;

1.2.4. организиране на системата за надзор на ВБИ и АМР в ЛЗ;

1.2.5. управление (въвеждане, развитие и оценка) на надзора на ВБИ;

1.2.6. анализ и обратна връзка с медицинския персонал относно данните от надзора и изпълнението на процедурите по контрола на инфекциите в ЛЗ;

1.2.7. регистриране и управление на взрив от ВБИ;

1.2.8. управление на случаите на наранявания с остри предмети;

1.2.9. разработване на стандартни процедури по здравни грижи и контрол на инфекциите, в т.ч. и при наранявания с остри предмети;

1.2.10. внедряване в практиката на ЛЗ на стандартни процедури по здравни грижи и контрол на инфекциите;

1.2.11. одит и оценка на изпълнението на стандартни процедури по здравни грижи и контрол на инфекциите;

1.2.12. опазване здравето на медицинския персонал и осигуряване безопасност за пациентите;

1.2.13. обучение на медицинския персонал по контрол на инфекциите;

1.2.14. организиране и провеждане на проучвания в рискови отделения;

1.2.15. изготвяне на анализ и препоръки за подобряване на дейностите по контрол на ВБИ въз основа на резултатите от проведените проучвания;

1.2.16. научни дейности в областта на контрола на инфекциите.

Професионални задачи и компетенции по област на дейности на специалистите по контрол на инфекциите

Област	Професионални задачи и компетенции

1. Управление на програма за профилактика и контрол на ВБИ и програма за ограничаване на АМР	Разработване и осигуряване реализирането на Програма за профилактика и контрол на ВБИ и програма за ограничаване на АМР
	Управление на програмите по контрол на инфекциите, работен план и проекти
2. Подобряване на качеството	Принос в управление на качеството
	Принос в управление на риска
	Провеждане на одит на професионалните практики и оценка на изпълнението им
	Обучение на медицинския персонал относно политиките и процедурите, свързани с нараняванията с остри предмети
	Обучение на медицинския персонал по контрол на инфекциите
	Участие в научни проучвания
3. Надзор и контрол на инфекциите 3.1 Надзор и проучване	Организиране на системата за надзор на ВБИ
	Управление (въвеждане, развитие, оценка) на системата за надзор на ВБИ
	Регистриране, проучване и

	управление на нараняванията с остри предмети
	Регистриране, проучване и управление на взрив от ВБИ
3.2. Дейности по контрол на инфекциите	Разработване на стандартни процедури по здравни грижи, контрол на инфекциите и интервенции
	Въвеждане в практиката на стандартни процедури по здравни грижи, контрол на инфекциите и интервенции
	Дейности за ограничаване на разпространението на антимикробната резистентност
	Изискване, консултиране и използване на подходящи лабораторни и микробиологични тестове и изследвания; използване в процеса на регистриране и ограничаване на ВБИ
	Организиране на мерки при нараняване с остри предмети, в т.ч. предоставяне на профилактика след експозиция и извършване на необходимите медицински изследвания и подходящо медицинско наблюдение и лечение
	Деконтаминация и стерилизация

	на медицинските изделия. Прилагане принципите на почистване, дезинфекция и стерилизация с цел осигуряване на безопасност
	Контрол върху източниците на инфекция в болничната среда

2. Изисквания към дейността на медицинските специалисти за връзка с екипа по контрол на инфекциите (ЕКИ) - "Лекар за връзка" и "Медицинска сестра за връзка"

Във всяко отделение/клиника на ЛЗ се определя медицински специалист ("Лекар за връзка" и/или "Медицинска сестра за връзка"), който:

2.1. осъществява връзка между отделението/клиниката и ЕКИ;

2.2. предоставя информация относно проблеми по превенцията и контрола на ВБИ в отделението/ клиниката или за възникнал взрив от ВБИ;

2.3. в случай на взрив от ВБИ активно подпомага дейността на ЕКИ в процеса на проучване и овладяване на взрива;

2.4. регистрира, събира и предоставя данни за ВБИ на ЕКИ в процеса на текущ надзор на ВБИ и провеждането на превалентни проучвания;

2.5. регистрира, събира и предоставя данни за наранявания с остри предмети;

2.6. участва активно в превенцията и контрола на ВБИ;

2.7. притежава базисни познания по превенция и контрол на ВБИ, придобити и усъвършенствани в системата на СДО.

3. Изисквания към дейността на всички лекари, упражняващи профилактична и лечебно-диагностична дейност

Всички лекари, упражняващи профилактична и лечебно-диагностична дейност, трябва да познават медицинския стандарт по превенция и контрол на ВБИ и да съблюдават изискванията му в своята практика.

4. Изисквания към дейността на медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи

Всички медицински специалисти, осъществяващи здравни грижи, трябва да познават медицинския стандарт по превенция и контрол на ВБИ и да съблюдават изискванията му в своята практика.

5. Изисквания към дейността на други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към превенцията и контрола на ВБИ, в т.ч. специализанти, студенти и обучаващи се лица: да познават медицинския стандарт по превенция и контрол на ВБИ и да съблюдават изискванията му, които се отнасят до тяхната дейност.

III. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО НАДЗОР, ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА ВБИ

1. Категории изисквания на медицинския стандарт за превенция и контрол на ВБИ

Изискванията на този стандарт се основават на клинични и епидемиологични доказателства, емпиричен опит, експертно мнение и на действащите нормативни актове. В зависимост от степента на научната си доказаност, приложимостта си в различен лечебно-диагностичен контекст и икономическата си целесъобразност изискванията на този стандарт се категоризират, както следва:

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

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

1.3. 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.

1.4. Категория III (условно препоръчителни): Изискванията/препоръките се основават 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.

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

2. Категории лечебни заведения за болнична помощ според специфичния риск за възникване на ВБИ

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:

2.1. Група А: Високорискова група. В тази група се включват лечебни заведения с преобладаващ дял на следните отделения (клиники): по анестезиология и интензивно лечение, по хирургия, по неврохирургия, по урология, по акушерство и гинекология, по неонатология, по детски болести, по ортопедия и травматология, по инфекциозни болести, по онкология, за хемодиализа, за лечение на хронични заболявания;

2.2. Група Б: Умеренорискова група. В тази група се включват лечебни заведения с преобладаващ дял на следните отделения (клиники): по вътрешни болести (такива, които не са в група А), по ортопедия и травматология, по лицево-челюстна хирургия, по ушно-носно-гърлени болести, по очни болести, по кожни и венерически болести, по образна диагностика, по нуклеарна медицина, по лъчелечение, по нервни болести (които не са в група А), по психиатрия за акутни случаи, по гериатрична медицина;

2.3. Група В: Нискорискова група. В тази група се включват лечебни заведения с преобладаващ дял на следните отделения (клиники): по психиатрия (които не са в група Б), по ревматология, по гериатрична медицина, за лечение на хронични заболявания (които не са в група А).

3. Изисквания към състава и материално-техническата осигуреност на екипите и лицата, осъществяващи дейността по превенция и контрол на ВБИ (контрол на инфекциите)

3.1. Ръководителят на лечебното заведение за болнична помощ в зависимост от профила му и броя на леглата в него определя лице или лица (екип) по контрол на инфекциите - ЕКИ (Категория IV). Съставът на екипа по контрол на инфекциите се определя и в зависимост от специфичния риск за възникване и разпространение на ВБИ (Категория II).

3.2. Минималният състав на екипа по контрол на инфекциите в многопрофилните болници за активно лечение с над 120 легла е препоръчително да включва лекар по контрол на инфекциите и поне един специалист по "Болнична хигиена (превенция и контрол на инфекциите)" (Категория II).

3.3. Функциите на лекар по контрол на инфекциите могат да се изпълняват от лекар с призната специалност по епидемиология на инфекциозните болести, микробиология, инфекциозни болести или с допълнителна квалификация по профилактика и контрол на вътреболничните инфекции. Функциите на специалист по "Болнична хигиена (превенция и контрол на инфекциите)" могат да се изпълняват от медицинска сестра/акушерка или инспектор по обществено здраве с призната специалност по "Болнична хигиена (превенция и контрол на инфекциите)". В случай че лицето не притежава такава специалност, тя следва да бъде придобита в срок до 3 години след назначаване на длъжността специалист по "Болнична хигиена (превенция и контрол на инфекциите)". Лекарят и/ или специалистът по "Болнична хигиена (превенция и контрол на инфекциите)" сключва трудов или граждански договор с лечебното заведение с вписано в длъжностната характеристика на служителя, съответно в договора, изпълнение на съответните функции.

3.4. Във всяко отделение/клиника ръководителят на лечебното заведение определя служител/и (клинични отговорници) - "Лекар за връзка" и/или "Медицинска сестра за връзка", изпълняващи функции по надзора, профилактиката и контрола на ВБИ и осъществяващи връзката между отделението/клиниката и ЕКИ. Тези функции се включват в длъжностните характеристики на определените служители.

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

3.5.1. подходящо помещение, по възможност в съседство или в близост до микробиологичната лаборатория на лечебното заведение;

3.5.2. пряка външна телефонна линия и вътрешна линия до всички звена и структури на лечебното заведение;

3.5.3. поне едно компютърно работно място, снабдено с принтер и постоянен достъп до интернет;

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

4. Изисквания към съдържанието и структурата на програмите за профилактика и контрол на ВБИ и АМР в лечебните заведения за болнична помощ

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

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

4.2.1. оценка на риска от инфекции за пациенти и трети лица по лечебно-диагностични звена и структури;

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

4.2.3. приоритети и конкретни мерки за надзора и контрола на ВБИ и АМР през годината, включително мерки за надзор и контрол на инфекции, причинени от микроорганизми с нарастващо епидемиологично значение и наранявания с остри предмети;

4.2.4. оценка на готовността за ранен отговор при епидемични ситуации и план за управлението на взривове, който съдържа:

4.2.4.1. критерии за идентификация на взрива:

4.2.4.1.1. увеличена честота на ВБИ от текущия надзор или съмнение за епидемиологична връзка между случаи;

4.2.4.1.2. установени спорадични случаи на инфекции с висок епидемичен потенциал, например легионелоза и аспергилоза;

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

4.2.4.1.4. регистриране на болестен причинител с висок епидемичен потенциал и високостепенна резистентност, напр. високостепенна мултирезистентна туберкулоза;

4.2.4.2. структурни и оперативно-организационни мерки за контрол на взрив от ВБИ, които следва да обхващат следните фази на управлението на взрива: подготвителна (проактивна) и реактивна:

4.2.4.2.1. готовност за сформиране на екип по управление на взрива;

4.2.4.2.2. готовност за разгръщане на изолационни структури;

4.2.4.2.3. система за ранно оповестяване в рамките на лечебното заведение, както и на регионалните здравни инспекции (РЗИ) и Референтния център по вътреболнични инфекции (РЦ - ВБИ);

4.2.4.2.4. готовност за съхраняване и последващо изпращане на изолирани причинители с нарастващо епидемично значение в РЦ - ВБИ;

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

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

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

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

4.2.5.3. мерки за въвеждащо обучение на новопостъпилия персонал;

4.2.5.4. мерки за въвеждащо и периодично обучение на персонала относно политиките и процедурите, свързани с нараняванията с остри предмети, включително относно:

4.2.5.4.1. правилна употреба на медицински изделия, включващи механизми за защита от остри предмети;

4.2.5.4.2. запознаване с тези въпроси на всички нови и временни служители;

4.2.5.4.3. риск, свързан с експониране на кръв и телесни течности;

4.2.5.4.4. превантивни мерки, които включват стандартни предпазни мерки, безопасни системи на работа, правилна употреба и процедури за обезвреждане на отпадъци, значението на имунизацията, в съответствие с процедурите на работното място;

4.2.5.4.5. процедури за докладване, реагиране и мониторинг и тяхното значение;

4.2.5.4.6. мерки, които се предприемат в случай на наранявания.

4.2.6. Стандартни оперативни процедури (СОП) за:

4.2.6.1. използване на лични предпазни средства;

4.2.6.2. асептични техники при обслужване на пациентите;

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

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

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

4.2.6.6. превенция, докладване и контрол на случаите на наранявания с остри предмети.

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

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

4.2.7.2. мониториране на ефективността на дезинфектантите;

4.2.7.3. ротация на дезинфектантите.

4.2.8. Управление на болничните отпадъци за:

4.2.8.1. разделяне на отпадъците съобразно категориите в нормативните изисквания и с оглед намаляване на количеството на опасните отпадъци;

4.2.8.2. междинно съхранение по местата на генериране;

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

4.2.8.4. мерки за безопасност на ангажирания персонал.

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

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

4.3.1. компетенции за предписване на различни групи антибиотици;

4.3.2. ротация на антибиотиците;

4.3.3. периоперативна антибиотична профилактика;

4.3.4. емпирично приложение на антибиотици;

4.3.5. организация на микробиологичното обслужване, включително:

4.3.5.1. очакван обем на микробиологичните изследвания през годината;

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

4.3.5.3. правила за осигуряване на основните видове микробиологични изследвания.

4.4. 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).

5. Изисквания към съдържанието и структурата на програмите за профилактика и контрол на ВБИ и АМР в лечебни заведения за извънболнична помощ

5.1. Лечебните заведения за извънболнична помощ трябва да разполагат с годишна обща програма за профилактика и контрол на ВБИ и ограничаване на АМР (Категория IV).

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

5.2.1. 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.);

5.2.2. мерки за повишаване на квалификация на персонала в областта на контрола на инфекциите;

5.2.3. правила за:

5.2.3.1. използване на лични предпазни средства;

5.2.3.2. асептични техники при обслужване на пациентите;

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

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

5.2.3.5. превенция, докладване и контрол на случаите на наранявания с остри предмети;

5.2.4. дезинфекционна политика (кожа, повърхности, инструменти);

5.2.5. управление на болничните отпадъци;

5.2.6. политика за ограничаване разпространението на АМР за:

5.2.6.1. емпирично приложение на антибиотици и антибиотична профилактика в хирургията;

5.2.6.2. вземане и транспорт на проби за микробиологично изследване.

6. Критерии за установяване на ВБИ

Критериите за установяване на ВБИ се основават на клинични и лабораторни данни и са адаптирани по дефинициите, прилагани от Центъра за контрол и профилактика на болестите (CDC).

ВБИ се проявява чрез 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 лечебното заведение за болнична помощ или е била в инкубационен период. Освен това:

6.1. Решението за наличие на инфекция се взема, като се имат предвид клиничните данни и резултатите от лабораторните изследвания.

6.2. Клиничните данни могат да бъдат получени от директното наблюдение на пациента или от медицинската документация.

6.3. Лабораторните данни могат да бъдат културелни находки, резултати от серологични изследвания, от микроскопски методи за доказване и т.н.

6.4. Други диагностични изследвания, които се вземат предвид, са напр. рентгенови, ултразвукови, компютъртомографски (КТ), ядреномагнитен резонанс (ЯМР), сцинтиграфски и ендоскопски изследвания, биопсии или пункции.

6.5. 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 лечебното заведение за болнична помощ и доказани едва след напускането му, 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 органна 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. непредотвратимостта, не оказват влияние върху диагностицирането на ВБИ. Общите дефиниции са валидни за всички пациенти независимо от възрастта им, включително 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.

7. Индикаторни инфекции

7.1. Инфекции на хирургичното място (ИХМ)

7.1.1. А1 Повърхностна ИХМ

7.1.1.1. Инфекция на мястото на инцизията, възникнала до 30 дни след операцията, засягаща само кожата и/или подкожната тъкан,

и

7.1.1.2. отговаря на поне един от следните критерии:

7.1.1.2.1. Гнойна секреция от повърхностната инцизия.

7.1.1.2.2. Културелно доказани причинители в асептично взет раневи секрет или проба от тъкан в областта на повърхностната инцизия.

7.1.1.2.3. 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.

7.1.1.2.4. Диагноза от лекуващия лекар.

7.1.2. А2 Дълбока ИХМ

7.1.2.1. Инфекция в рамките на 30 дни след операцията (до 1 година, когато е оставен имплант in situ)(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 (трансплanти), като напр. сърце, бъбрек, черен дроб.)

и

7.1.2.2. е вероятно инфекцията да е във връзка с операцията

и

7.1.2.3. инфекцията засяга фасцията и мускулната тъкан

и

7.1.2.4. отговаря на поне един от следните критерии:

7.1.2.4.1. Гнойна секреция от дълбочината на среза, но не от оперирания орган, респ. телесна кухина, тъй като тогава тази инфекция спада към категория А3.

7.1.2.4.2. Раната се е отворила спонтанно или се е наложило повторно отваряне от хирурга, като пациентът има поне един от следните симптоми: температура (> 38°C), локална болка или чувствителност при допир. При отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията този критерий не важи.

7.1.2.4.3. 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.

7.1.2.4.4. Диагноза от лекуващия лекар.

7.1.3. А3 Инфекция на органи и телесни кухини в областта на операцията

7.1.3.1. Инфекция в рамките на 30 дни след операцията (до 1 година, ако е поставен имплант in situ)

и

7.1.3.2. е вероятно инфекцията да е във връзка с операцията

и

7.1.3.3. инфекцията засяга органи или телесни кухини, отваряни или манипулирани по време на операцията,

и

7.1.3.4. отговаря на поне един от следните критерии:

7.1.3.4.1. Налице е гнойна секреция от дренаж, който има достъп до органа или телесната кухина в областта на операцията.

7.1.3.4.2. Културелно доказани причинители от асептично взет раневи секрет или тъкан от орган, респ. телесната кухина в областта на операцията.

7.1.3.4.3. 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.

7.1.3.4.4. Диагноза от лекуващия лекар.

7.2. Първичен сепсис

7.2.1. B1 Лабораторно потвърдена първична септицемия/бактериемия (ЛППС)

ЛППС следва да отговаря на поне един от следните критерии:

7.2.1.1. 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 (B1) 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).*)

7.2.1.2. Налице е поне един от следните признаци: температура (> 38°C), втрисане или хипотония

и

7.2.1.3. поне една от следните находки:

7.2.1.3.1. 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).

7.2.1.3.2. В най-малко една хемокултура при пациент със съдов катетър е изолиран микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора, и лекарят започва съответна антимикробна терапия.

7.2.1.3.3. 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.

7.2.2. B2 Клинично установен първичен сепсис (КУПС)

7.2.2.1. Установява се поне един от следните признаци и находки, без друга видима причина: температура (> 38°C); хипотония (систолично налягане под 90 mm Hg) или олигурия (< 20 ml/ час)

и

7.2.2.2. всички долуизброени критерии:

7.2.2.2.1. Не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антигени.

7.2.2.2.2. 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.).

7.2.2.2.3. Лекарят започва терапия за купиране на сепсиса.

За пациенти ≤ 1-годишна възраст за B1 и B2 има допълнителни дефиниции.

7.3. Катетър-свързани инфекции (CRI)

7.3.1. CRI1-CVC Локална инфекция, свързана с централен венозен катетър (ЦВК) (без позитивна хемокултура)

7.3.1.1. количествена култура от ЦВК ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествена култура от CVC > 15 КОЕ

и

7.3.1.2. гной/ възпаление в мястото на въвеждане или тунела.

7.3.2. CRI1-PVC Локална инфекция, свързана с периферен венозен катетър (ПВК) (без позитивна хемокултура)

7.3.2.1. количествена култура от PVC ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествена култура от PVC > 15 КОЕ

и

7.3.2.2. гной/ възпаление в мястото на въвеждане или тунела.

7.3.3. CRI2-CVC Генерализирана инфекция, свързана с ЦВК (без позитивна хемокултура)

7.3.3.1. количествена култура от CVC ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествена култура от CVC > 15 КОЕ

и

7.3.3.2. симптомите се подобряват 48 часа след отстраняването на катетъра.

7.3.4. CRI2-PVC Генерализирана инфекция, свързана с ПВК (без позитивна хемокултура)

7.3.4.1. количествена култура от PVC ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествена култура от PVC > 15 КОЕ

и

7.3.4.2. симптомите се подобряват 48 часа след отстраняване на катетъра.

7.3.5. CRI3-CVC микробиологично потвърдена ЦВК свързана кръвна инфекция

7.3.5.1. Инфекцията на кръвта настъпва 48 часа преди или след отстраняване на катетъра

и

7.3.5.2. позитивна хемокултура със същия микроорганизъм като от:

7.3.5.2.1. количествена култура от ЦВК ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествена култура от ЦВК > 15 КОЕ;

7.3.5.2.2. съотношение количествена култура от ЦВК/количествена култура от периферна кръв > 5; разликата във времето на позитивиране между хемокултура от централен и периферен източник да е > 2 ч при проби, взети по едно и също време;

7.3.5.2.3. позитивна хемокултура със същия микроорганизъм като от проба гной от мястото на въвеждане на катетъра.

7.3.6. CRI3-PVC микробиологично потвърдена ПВК свързана кръвна инфекция

7.3.6.1. Инфекцията на кръвта настъпва 48 часа преди или след отстраняване на катетъра

и

7.3.6.2. позитивна хемокултура със същия микроорганизъм като от:

7.3.6.2.1. количествена култура от ПВК ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествена култура от ПВК > 15 КОЕ;

7.3.6.2.2. позитивна ХК със същия микроорганизъм като от проба гной от мястото на въвеждане на катетъра.

7.4. Инфекции на долните дихателни пътища

7.4.1. C1a-C1c Пневмония при всички пациенти

7.4.1.1. C1a Клинично установена пневмония

Следва да отговаря на следните 2 критерия:

7.4.1.1.1. Установява се поне един от следните признаци:

7.4.1.1.1.1. Висока температура (> 38°C), без друга установена причина;

7.4.1.1.1.2. Левкопения (< 4000 Leu/mm^3) или левкоцитоза (> 12 000 Leu/mm^3);

7.4.1.1.1.3. Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.)

и

поне две от следните находки:

7.4.1.1.1.4. Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

7.4.1.1.1.5. Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;

7.4.1.1.1.6. Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;

7.4.1.1.1.7. Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия (PaO_2/FiO_2 < 240), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

7.4.1.1.2. 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:

7.4.1.1.2.1. Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

7.4.1.1.2.2. Консолидирани засенчвания;

7.4.1.1.2.3. Кавитации (просветлявания);

7.4.1.1.2.4. Белодробна херния при деца под 1 година.

За пациенти ≤ 1-годишна възраст, както и за деца от 1 до 12 години, за C1 има допълнителни дефиниции.

Лабораторно потвърдена пневмония

7.4.1.2. C1b Типична бактериална пневмония/микотична пневмония

Следва да отговаря на следните 3 критерия:

7.4.1.2.1. Установява се поне един от следните признаци и находки:

7.4.1.2.1.1. Висока температура (> 38°C), без друга установена причина;

7.4.1.2.1.2. Левкопения (< 4000 Leu/mm^3) или левкоцитоза (> 12 000 Leu/mm^3);

7.4.1.2.1.3. Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);

и

поне една от следните находки:

7.4.1.2.1.4. Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

7.4.1.2.1.5. Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;

7.4.1.2.1.6. Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;

7.4.1.2.1.7. Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия ($PaO_2/FiO_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

и

7.4.1.2.2. 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.*) и се наблюдава поне една от следните находки:

7.4.1.2.2.1. Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

7.4.1.2.2.2. Консолидирани засенчвания;

7.4.1.2.2.3. Кавитации (просветлявания);

7.4.1.2.2.4. Белодробна херния при деца под 1 година;

и

7.4.1.2.3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

7.4.1.2.3.1. Положителна хемокултура, без връзка на причинителя с инфекция на друго място;

7.4.1.2.3.2. Положителна култура (растеж) от плеврална течност;

7.4.1.2.3.3. 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];

7.4.1.2.3.4. При директна микроскопия (оцв. по Грам), в ≥ от 5% от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават интрацелуларно паразитиращи бактерии;

7.4.1.2.3.5. Хистологично изследване с поне една от следните показателни за пневмония находки:

7.4.1.2.3.5.1. Абсцес или консолидиращи се огнища, с интензивно натрупване на полиморфно-нуклеарни левкоцити в бронхиолите и алвеолите;

7.4.1.2.3.5.2. Положителна количествена проба от белодробен паренхим;

7.4.1.2.3.5.3. Инвазия на гъбични хифи или псевдохифи в белодробния паренхим.

7.4.1.3. C1c Атипична пневмония

Следва да отговаря на следните 3 критерия:

7.4.1.3.1. Установява се поне един от следните признаци и находки:

7.4.1.3.1.1. Висока температура (> 38°C), без друга установена причина;

7.4.1.3.1.2. Левкопения (< 4000 Leu/mm^3) или левкоцитоза (> 12 000 Leu/mm^3);

7.4.1.3.1.3. Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);

и

поне една от следните находки:

7.4.1.3.1.4. Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

7.4.1.3.1.5. Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;

7.4.1.3.1.6. Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;

7.4.1.3.1.7. Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия ($PaO_2/FiO_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

и

7.4.1.3.2. 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:

7.4.1.3.2.1. Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

7.4.1.3.2.2. Консолидирани засенчвания;

7.4.1.3.2.3. Кавитации (просветлявания);

7.4.1.3.2.4. Белодробна херния при деца под 1 година;

и

7.4.1.3.3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

7.4.1.3.3.1. Изолиран вирус или хламидия от респираторни секрети;

7.4.1.3.3.2. Установен вирусен антиген или антитяло в респираторни секрети [напр. ензимен имуносорбентен тест (ELISA), флуоресцентен тест за антитела срещу мембранния антиген (FAMA), полимеразен тест (PCR)];

7.4.1.3.3.3. Четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби (при грипни вируси, хламидия и др.);

7.4.1.3.3.4. Положителна PCR реакция за хламидии или микоплазми;

7.4.1.3.3.5. Положителен микроимунофлуоресцентен тест за хламидии;

7.4.1.3.3.6. Положителен микроимунофлуоресцентен тест за легионели от респираторен секрет или тъкан;

7.4.1.3.3.7. Установен чрез радиоизотопен или ензимен тест антиген на Legionella pneumophila от серотип-1 в урината;

7.4.1.3.3.8. 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.

7.4.2. C1b-C1d Допълнителни дефиниции за пневмония при имунокомпрометирани пациенти

7.4.2.1. C1b Типична бактериална пневмония/ микотична пневмония при пациенти с имунен дефицит/имуносупресия (Пациенти с неутропения (< 500/мм^3), левкемия, лимфом, HIV (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 критерия:

7.4.2.1.1. Наличие на поне един от следните признаци:

7.4.2.1.1.1. Висока температура (> 38°C), без друга установена причина;

7.4.2.1.1.2. Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);

7.4.2.1.1.3. Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

7.4.2.1.1.4. Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;

7.4.2.1.1.5. Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;

7.4.2.1.1.6. Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия (PaO_2/FiO_2 < 240), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

7.4.2.1.1.7. Хемоптое;

7.4.2.1.1.8. Плеврална болка.

и

7.4.2.1.2. 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.*) се наблюдава поне една от следните находки:

7.4.2.1.2.1. Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

7.4.2.1.2.2. Консолидирани засенчвания;

7.4.2.1.2.3. Кавитации (просветлявания);

7.4.2.1.2.4. Белодробна херния при деца под 1 година;

и

7.4.2.1.3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

7.4.2.1.3.1. Положителна хемокултура, без връзка на причинителя с инфекция на друго място;

7.4.2.1.3.2. Положителна култура (растеж) от плеврална течност;

7.4.2.1.3.3. 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];

7.4.2.1.3.4. При директна микроскопия (оцв. по Грам) в ≥5% от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават интрацелуларно паразитиращи бактерии;

7.4.2.1.3.5. Хистологично изследване с поне една от следните показателни за пневмония находки:

7.4.2.1.3.5.1. Абсцес или консолидиращи се огнища, с интензивно натрупване на полиморфно-нуклеарни левкоцити в бронхиолите и алвеолите;

7.4.2.1.3.5.2. Положителна количествена проба от белодробен паренхим;

7.4.2.1.3.5.3. Инвазия на гъбични хифи или псевдохифи в белодробния паренхим.

7.4.2.2. C1c Атипична пневмония при пациенти с имунен дефицит/имуносупресия

Следва да отговаря на следните 3 критерия:

7.4.2.2.1. Наличие на поне един от следните признаци:

7.4.2.2.1.1. Висока температура (> 38°C), без друга установена причина;

7.4.2.2.1.2. Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);

7.4.2.2.1.3. Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

7.4.2.2.1.4. Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;

7.4.2.2.1.5. Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;

7.4.2.2.1.6. Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия ($PaO_2/FiO_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

7.4.2.2.1.7. Хемоптое;

7.4.2.2.1.8. Плеврална болка

и

7.4.2.2.2. На две или повече серийни рентгенографии се наблюдава поне една от следните находки:

7.4.2.2.2.1. Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

7.4.2.2.2.2. Консолидирани засенчвания;

7.4.2.2.2.3. Кавитации (просветлявания);

7.4.2.2.2.4. Белодробна херния при деца под 1 година;

и

7.4.2.2.3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

7.4.2.2.3.1. Изолиран вирус или хламидия от респираторни секрети;

7.4.2.2.3.2. 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)];

7.4.2.2.3.3. Четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби (при грипни вируси, хламидия и др.);

7.4.2.2.3.4. Положителна PCR реакция за хламидии или микоплазми;

7.4.2.2.3.5. Положителен микроимунофлуоресцентен тест за хламидии;

7.4.2.2.3.6. Положителен микроимунофлуоресцентен тест за легионели от респираторен секрет или тъкан;

7.4.2.2.3.7. Установен чрез радиоизотопен или ензимен тест антиген на Legionella pneumophila от серотип-1 в урината;

7.4.2.2.3.8. 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.

7.4.2.3. C1c Пневмония, предизвикана от специални причинители, при пациенти с имунен дефицит/имуносупресия

Следва да отговаря на следните 3 критерия:

7.4.2.3.1. Наличие на поне един от следните признаци:

7.4.2.3.1.1. Висока температура (> 38°C), без друга установена причина;

7.4.2.3.1.2. Замъглено съзнание, без друга установена причина (при възрастни, над 70 г.);

7.4.2.3.1.3. Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

7.4.2.3.1.4. Кашлица с ново начало или влошаваща се кашлица, или диспнея, или тахипнея;

7.4.2.3.1.5. Наличие на белодробни хрипове или бронхиално дишане;

7.4.2.3.1.6. Данни за влошаване на газообмена [напр. данни за хипоксемия ($PaO_2/FiO_2 < 240$), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

7.4.2.3.1.7. Хемоптое;

7.4.2.3.1.8. Плеврална болка.

и

7.4.2.3.2. 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.*) се наблюдава поне една от следните находки:

7.4.2.3.2.1. Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

7.4.2.3.2.2. Консолидирани засенчвания;

7.4.2.3.2.3. Кавитации (просветлявания);

7.4.2.3.2.4. Белодробна херния при деца под 1 година;

и

7.4.2.3.3. При лабораторните изследвания се установява поне една от следните находки:

7.4.2.3.3.1. Съвпадащ положителен резултат за наличие на Candida в култури от кръв и храчка (интервал на вземане на пробите < 48 часа);

7.4.2.3.3.2. 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:

7.4.2.3.3.2.1. директна микроскопия;

7.4.2.3.3.2.2. в култура.

7.4.2.4. C1d Клинично установена пневмония при деца от 1- до 12-годишна възраст

Следва да отговаря на следните 2 критерия:

7.4.2.4.1. Установяват се поне три от следните признаци и находки:

7.4.2.4.1.1. Висока температура (> 38,4°C) или хипотермия (< 37°C) без друга установена причина;

7.4.2.4.1.2. Левкопения (< 4000 Leu/mm^3) или левкоцитоза (>15 000 Leu/mm^3);

7.4.2.4.1.3. Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

7.4.2.4.1.4. Ново начало на влошаваща се кашлица, апнея или тахипнея;

7.4.2.4.1.5. Хрипове или бронхиално дишане;

7.4.2.4.1.6. Данни за влошен газообмен [данни за хипоксемия (пулс-оксиметрия < 94 %), увеличени кислородни нужди или компенсаторна хипервентилация];

и

7.4.2.4.2. 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.*) се наблюдава поне една от следните находки:

7.4.2.4.2.1. Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

7.4.2.4.2.2. Консолидирани засенчвания;

7.4.2.4.2.3. Кавитации (просветлявания).

7.4.3. J1 Бронхит, трахеобронхит, трахеит, без признаци на пневмония

Следва да отговарят на следния критерий:

7.4.3.1. 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

7.4.3.2. поне един от следните критерии:

7.4.3.2.1. Културелно доказани причинители в трахеален секрет или в материал от бронхоалвеоларен лаваж;

7.4.3.2.2. Положителен тест за антигени в релевантен респираторен секрет.

За пациенти ≤ 1-годишна възраст за J1 има допълнителна дефиниция.

7.5. Инфекции на пикочните пътища

7.5.1. D1 Симптоматична инфекция на пикочните пътища (СИПП)

Следва да отговарят поне на един от следните критерии:

7.5.1.1. Поне един от следните признаци без друга установена причина:

7.5.1.1.1. температура (> 38°C), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт

и

7.5.1.1.2. урокултура с ≥ 10^5 кое (кое - колония-образуваща единица (cfu))/мл урина, с не повече от два вида микроорганизми;

7.5.1.2. Поне два от следните признаци без друга установена причина:

7.5.1.2.1. температура (> 38°C), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт

и

7.5.1.2.2. поне едно от следните условия:

7.5.1.2.2.1. Положителен тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината;

7.5.1.2.2.2. Пиурия (> 10 левкоцита/mm^3 или > 3 левкоцита/зрително поле в нецентрофугирана урина);

7.5.1.2.2.3. Наличие на микроорганизми при оцветяване по Грам на препарат от нецентрофугирана урина;

7.5.1.2.2.4. Повторно изолиране на един и същ уропатоген (Под уропатогени в случая да се разбира: Грам-отрицателни бактерии или S. saprophyticus) с > 102 кое/мл в урокултура (взета от катетър урина);

7.5.1.2.2.5. Урокултура с ≤ 105 кое/мл урина от един-единствен уропатоген при пациент, който е на антимикробна терапия за въпросната уроинфекция;

7.5.1.2.2.6. Диагноза, поставена от лекуващия лекар;

7.5.1.2.2.7. Лекарят е предписал съответна антимикробна терапия.

7.5.2. D2 Асимптоматична бактериурия

Следва да отговаря на един от следните критерии:

7.5.2.1. Пикочният мехур на пациента е бил катетеризиран до 7 дни преди вземане на материал за урокултура, липсва повишена температура (> 38°C) или друга симптоматика от страна на пикочните пътища, положителна урокултура с ≤ 10^5 кое/мл с не повече от 2 вида микроорганизми;

7.5.2.2. 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°C) или друга симптоматика от страна на пикочните пътища. Двете урокултури са с ≥ 10^5 кое/мл и доказване на еднакви (не повече от два вида) микроорганизми.

7.5.3. 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:

7.5.3.1. Изолиран микроорганизъм от секрет (без урина) или тъкан, респ. натривка от засегнатата област.

7.5.3.2. По време на клиничен преглед, операция или при хистологично изследване се установява абсцес или друга проява на инфекция.

7.5.3.3. Налице са поне два/две от следните признаци и находки, без друга установена причина:

7.5.3.3.1. Висока температура (> 38°C);
7.5.3.3.2. Локална болка или чувствителност;
и
7.5.3.3.3. поне едно от следните условия:
7.5.3.3.3.1. Гнойна секреция от засегнатото място;
7.5.3.3.3.2. Вероятният етиологичен причинител се открива в хемокултура;
7.5.3.3.3.3. Данни за инфекция от образно изследване (напр. ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия);
7.5.3.3.3.4. Лекуващият лекар е установил инфекция;
7.5.3.3.3.5. Лекарят започва съответна антимикробна терапия.
За пациенти ≤ 1-годишна възраст за D1 и D3 има допълнителни дефиниции.
8. Други инфекции
8.1. Инфекции на костите и ставите
8.1.1. E1 Остеомиелит
Следва да отговаря на един от следните критерии:
8.1.1.1. Културелно доказани причинители в материал от костна тъкан;
8.1.1.2. Установяване на остеомиелит по време на операция или при хистопатологично изследване;
8.1.1.3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:
8.1.1.3.1. температура (> 38°C), локален оток, чувствителност, затопляне или секреция от мястото на инфекцията
и
8.1.1.3.2. най-малко един от следните критерии:
8.1.1.3.2.1. Доказване на причинители в хемокултурата;
8.1.1.3.2.2. Положителен тест за антигени в кръвта;
8.1.1.3.2.3. Радиологични данни за инфекция.
8.1.2. E2 Инфекция на става или синовиална бурса
Следва да отговаря на един от следните критерии:
8.1.2.1. Културелно доказани причинители в проба от вътреставна течност или в биопсичен материал от синовия;
8.1.2.2. Установена по време на операция или при хистопатологично изследване инфекция на става или синовиална бурса;
8.1.2.3. Поне два от следните признаци без друга причина:
8.1.2.3.1. болка в ставата, оток, чувствителност, затопляне, признаци за излив или ограничение на движението
и
8.1.2.3.2. най-малко един от следните критерии:
8.1.2.3.2.1. Доказване на микроорганизми и левкоцити при оцветяване по Грам на вътреставна течност;

8.1.2.3.2.2. Положителен тест за антигени в кръвта, урината или вътреставната течност;

8.1.2.3.2.3. Цитологични и химични данни от изследването на вътреставна течност, говорещи за инфекция (когато отсъстват данни за ревматичен произход);

8.1.2.3.2.4. Радиологични данни за инфекция.

8.1.3. E3 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°C) без друга установена причина или болка в засегнатата област и радиологични данни за инфекция;

4. Температура (> 38°C) без друга установена причина и болка в засегнатата област и положителен тест за антигени в кръвта или урината.

8.2. Инфекции на сърдечно-съдовата система

8.2.1. F1 Инфекция на артериите или вените

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.2.1.1. Културелно доказани причинители в интраоперативно взети артерии или вени, когато не е пускана хемокултура, или от хемокултурата не е изолиран микроорганизъм;

8.2.1.2. Инфекция на засегнатия съд, установена макроскопски по време на операция или диагностицирана чрез хистопатологично изследване на взет материал;

8.2.1.3. Поне един от следните признаци без друга установена причина:

8.2.1.3.1. температура (> 38°C), болка, зачервяване или затопляне на засегнатия съд

и

8.2.1.3.2. Полуколичествено културелно доказване на > 15 колонии от върха на поставен вътресъдов катетър;

и

8.2.1.3.3. Не е вземана кръв за хемокултура или

8.2.1.3.4. От хемокултурата не е изолиран микроорганизъм;

8.2.1.4. Гнойна секреция от засегнатия съд, когато не е пускана хемокултура или от хемокултурата не е изолиран микроорганизъм.

8.2.2. F2 Ендокардит на естествена или изкуствена сърдечна клапа

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.2.2.1. Културелно доказани причинители в сърдечната клапа или вегетациите;

8.2.2.2. Налице са поне два от следните признаци, без друга установена причина:

8.2.2.2.1. температура (> 38°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

8.2.2.2.2. при поставена анте мортем диагноза лекарят започва съответно (целенасочено за ендокардита) антимикробно лечение

и

8.2.2.2.3. най-малко един от следните критерии:

8.2.2.2.3.1. Доказани причинители в поне две хемокултури, взети по различно време;

8.2.2.2.3.2. При микроскопия на препарат по Грам са доказани микроорганизми от сърдечната клапа, когато хемокултурата е отрицателна или не е пускана;

8.2.2.2.3.3. Установени по време на операция или аутопсия вегетации на сърдечната клапа;

8.2.2.2.3.4. Положителен тест за антигени в кръвта или урината;

8.2.2.2.3.5. Доказване на нови вегетации при ехокардиография.

8.2.3. F3 Миокардит или перикардит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.2.3.1. Културелно доказване на причинители в проба от перикарда или в течност, взети чрез пункция или по време на операция;

8.2.3.2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

8.2.3.2.1. температура (> 38°C), болки в гръдния кош, парадоксален пулс или увеличен размер на сърцето

и

8.2.3.2.2. най-малко един от следните критерии:

8.2.3.2.2.1. Находки в ЕКГ, насочващи към миокардит или перикардит;

8.2.3.2.2.2. Положителен тест за антигени в кръвта;

8.2.3.2.2.3. Доказване на миокардит или перикардит при хистологичното изследване на сърдечна тъкан;

8.2.3.2.2.4. Четирикратно покачване титъра на типовоспецифични антитела със или без изолиране на съответния вирус от фаринкса или от фекална проба;

8.2.3.2.2.5. Перикарден излив, потвърден ехокардиографски, чрез КТ, ЯМР, ангиография или други радиологични данни за инфекция.

8.2.4. F4 Медиастинит

Трябва да отговаря на един от следните критерии:

8.2.4.1. Културелно доказване на причинители в тъкан от медиастинума или в течност, взети по време на операция или чрез пункция;

8.2.4.2. Медиастинит, доказан по време на операция или при хистопатологично изследване;
8.2.4.3. Поне един от следните признаци без друга установена причина:
8.2.4.3.1. температура (> 38°C), болки в гръдния кош, подвижен стернум
и
8.2.4.3.2. най-малко един от следните критерии:
8.2.4.3.2.1. Гнойна секреция от медиастиналната област;
8.2.4.3.2.2. Културелно доказани причинители в кръвта или в секрет от медиастиналната област;
8.2.4.3.2.3. Установено разширение на медиастинума при радиологично изследване.
За пациенти ≤1 година за F1 до F4 има допълнителни дефиниции.
8.3. Инфекции на централната нервна система
8.3.1. G1 Интракраниална инфекция
(Мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция и енцефалит)
Следва да отговаря на един от следните критерии:
8.3.1.1. Културелно доказани причинители в мозъчна тъкан или dura mater;
8.3.1.2. Установен по време на операция или чрез хистопатологично изследване абсцес или интракраниална инфекция;
8.3.1.3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:
8.3.1.3.1. главоболие, световъртеж, температура (> 38°C), огнищна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание или състояние на обърканост,
и
8.3.1.3.2. при поставена анте мортем диагноза лекарят започва съответно (целенасочено за интракраниална инфекция) антимикробно лечение
и
8.3.1.3.3. най-малко един от следните критерии:
8.3.1.3.3.1. Микроскопско доказване на микроорганизми в мозъчна тъкан или материал от абсцеса;
8.3.1.3.3.2. Положителен тест за антигени в кръвта или урината;
8.3.1.3.3.3. Радиологични данни за инфекция;
8.3.1.3.3.4. Установен диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.
8.3.2. G2 Менингит или вентрикулит
Следва да отговаря на един от следните критерии:
8.3.2.1. Културелно доказани причинители в ликвора;
8.3.2.2. Поне един от следните признаци, без друга установена причина:

8.3.2.2.1. температура (> 38°C), главоболие, вратна ригидност, менингизъм, черепно-мозъчна неврологична симптоматика или свръхвъзбудимост

и

8.3.2.2.2. най-малко един от следните критерии:

8.3.2.2.2.1. Повишен брой левкоцити, повишено съдържание на белтък и/или намалено съдържание на глюкоза в ликвора;

8.3.2.2.2.2. Микроскопско доказване на микроорганизми в ликвора;

8.3.2.2.2.3. Културелно доказване на причинители в кръвта;

8.3.2.2.2.4. Положителен тест за антигени в ликвора, кръвта или урината;

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

и

8.3.2.2.3. при поставена анте мортем диагноза лекарят започва съответно (целенасочено за менингит или вентрикулит) антимикробно лечение.

8.3.3. G3 Спинален абсцес без менингит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.3.3.1. Културелно доказани причинители в гной от абсцеса в спиналното епидурално или субдурално пространство;

8.3.3.2. Установен по време на операция или чрез хистопатологично изследване абсцес в спиналното епидурално или субдурално пространство;

8.3.3.3. Поне един от следните признаци, без друга установена причина:

8.3.3.3.1. температура (> 38°C), болки в гърба, локална чувствителност, радикулит, парапареза, парплегия

и

8.3.3.3.2. при поставена анте мортем диагноза лекарят започва съответна антимикробна терапия

и

8.3.3.3.4. най-малко един от следните критерии:

8.3.3.3.4.1. Доказване на причинители в хемокултура;

8.3.3.3.4.2. Радиологични данни за спинален абсцес.

За пациенти ≤ 1-годишна възраст за G1 и G2 има допълнителни дефиниции.

8.4. Инфекции на окото, УНГ и устната кухина

8.4.1. H1 Конюнктивит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.4.1.1. Културелно доказан микроорганизъм в гнойния ексудат, взет от конюнктивата или околната тъкан, напр. клепач, роговица, Мейбомиевите или слъзните жлези;

8.4.1.2. Болка или зачервяване на конюнктивата или в областта на окото

и

8.4.1.3. най-малко един от следните признаци:

8.4.1.3.1. Доказване на левкоцити и микроскопско доказване на микроорганизми в ексудата;

8.4.1.3.2. Наличие на гноен ексудат;

8.4.1.3.3. Доказване на антигени в ексудата или в материал от конюнктивата;

8.4.1.3.4. Установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на конюнктивален ексудат или натривка от конюнктивата;

8.4.1.3.5. Културелно доказване на вирус в конюнктивален ексудат;

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

8.4.2. H2 Други инфекции на окото

Следва да отговарят на един от следните критерии:

8.4.2.1. Културелно доказани причинители в предната или задната очна камера или от течността на стъкленото тяло;

8.4.2.2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

8.4.2. 2.1. болки в окото, нарушение в зрението или хипопион

и

8.4.2.2.2. най-малко един от следните критерии:

8.4.2.2.2.1. Диагноза на лекаря;

8.4.2.2.2.2. Положителен тест за антиген в кръвта;

8.4.2.2.2.3. Доказване на причинители в хемокултура.

8.4.3. H3 Otitis externa

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.4.3.1. Културелно доказани причинители в гноен секрет от външния слухов канал;

8.4.3.2. Един от следните признаци без друга установена причина:

8.4.3.2.1. температура (> 38°C), болка, зачервяване или секрет от външния слухов канал

и

8.4.3.2.2. доказани чрез микроскопия причинители в гнойния секрет.

8.4.4. H4 Otitis media

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.4.4.1. Културелно доказани причинители в секрет от средното ухо, който е взет чрез тимпаноцентеза или при операция;

8.4.4.2. Два от следните признаци без друга установена причина: температура (> 38°C), болезнено тъпанче, ретракция, възпаление или ограничена подвижност на тъпанчето или наличие на течност зад тъпанчето.

8.4.5. H5 Otitis interna

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.4.5.1. Културелно доказани причинители в материал от вътрешното ухо, взет за изследване по време на операция;

8.4.5.2. Диагноза на лекаря.

8.4.6. H6 Мастоидит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.4.6.1. Културелно доказани причинители в гноен секрет от Processus mastoideus;

8.4.6.2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

8.4.6.2.1. температура (> 38°C), болка, чувствителност при допир, зачервяване, главоболие или пареза на фациалиса

и

8.4.6.2.2. най-малко едно от следните условия:

8.4.6.2.2.1. Микроскопски доказани микроорганизми в гноен секрет от Processus mastoideus;

8.4.6.2.2.2. Положителен тест за антиген в кръвта.

8.4.7. H7 Инфекция на устната кухина (уста, език или небце)

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.4.7.1. Културелно доказани причинители в гноен секрет от тъканта или от устната кухина;

8.4.7.2. Абсцес или друг признак за инфекция на устната кухина, установени при преглед, по време на операция или чрез хистопатологично изследване;

8.4.7.3. Поне един от следните признаци:

8.4.7.3.1. абсцес, образуване на язви или релефни бели петна върху възпалената лигавица или налеп върху устната лигавица

и

8.4.7.3.2. най-малко едно от следните условия:

8.4.7.3.2.1. Микроскопско доказване на микроорганизъм;

8.4.7.3.2.2. Положителен резултат при тест с калиева основа (KOH) (доказване на гъбички);

8.4.7.3.2.3. Установени многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на натривка от лигавицата;

8.4.7.3.2.4. Положителен тест за антиген от ексудата;

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

8.4.7.3.2.6. Диагноза на лекаря и лечение с локален или орален антимикотик.

8.4.8. H8 Синуит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.4.8.1. Културелно доказани причинители в гноен секрет от околоносна кухина;

8.4.8.2. Поне един от следните признаци без друга установена причина:

8.4.8.2.1. температура (>38°C), болка или чувствителност в областта на засегнатата околоносна кухина, главоболие, гноен ексудат или обструкция на носа

и

8.4.8.2.2. най-малко едно от следните условия:

8.4.8.2.2.1. Положителна диафаноскопия;

8.4.8.2.2.2. Радиологични данни за инфекция.

8.4.9. H9 Инфекция на горните дихателни пътища (фарингит, ларингит, епиглотит)

Следва да отговарят на един от следните критерии:

8.4.9.1. Поне два от следните признаци без друга установена причина:

8.4.9.1.1. температура (38°C), зачервяване на фаринкса, болки в гърлото, кашлица, пресипналост или гноен ексудат във фаринкса

и

8.4.9.1.2. най-малко един от следните критерии:

8.4.9.1.2.1. Културелно доказани причинители в материал от засегнатата област;

8.4.9.1.2.2. Доказване на причинители в хемокултура;

8.4.9.1.2.3. Положителен тест за антиген в кръвта или в респираторен секрет;

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

8.4.9.1.2.5. Диагноза на лекаря.

8.4.9.2. Абсцес, установен при директен преглед, операция или при хистопатологично изследване.

За пациенти ≤ 1-годишна възраст за H9 има допълнителна дефиниция.

8.5. Инфекции на гастроинтестиналния тракт

8.5.1. I1 Гастроентерит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.5.1.1. Диария с остро начало (воднисти изпражнения за повече от 12 часа) със или без повръщане, или температура (> 38°C), като липсва причина от неинфекциозно естество;

8.5.1.2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

8.5.1.2.1. гадене, повръщане, абдоминална болка или главоболие

и

8.5.1.2.2. най-малко едно от следните условия:

8.5.1.2.2.1. Културелно доказани ентеропатогенни микроорганизми във фецес или анален секрет;

8.5.1.2.2.2. Микроскопски доказани ентеропатогенни микроорганизми, включително при електронна микроскопия;

8.5.1.2.2.3. Доказване на ентеропатогенни микроогранизми във фекалиите с помощта на антиген-антитяло тест;

8.5.1.2.2.4. Доказани токсини на ентеропатогенни микроорганизми от фецеса;

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

8.5.2. I2 Хепатит

Следва да отговаря на следните критерии:

8.5.2.1. Поне два от следните признаци без друга установена причина:

8.5.2.1.1. температура (> 38°C), липса на апетит, гадене, повръщане, абдоминална болка, жълтеница или данни от анамнезата за извършена трансфузия през последните три месеца

и

8.5.2.1.2. поне едно от следните условия:

8.5.2.1.2.1. Положителен тест за антиген или антитяло, специфични за хепатит A, хепатит B, хепатит C, хепатит D или хепатит E;

8.5.2.1.2.2. Лабораторно-химични данни за нарушена функция на черния дроб (напр. повишени ALAT/ASAT и билирубин);

8.5.2.1.2.3. Установен цитомегаловирус (CMV) в урината или в орофарингеалния секрет.

8.5.3. I3 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:

8.5.3.1. Абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;

8.5.3.2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина, и при наличие на вероятна връзка с инфекцията на засегнатия орган или тъкан:

8.5.3.2.1. температура (> 38°C), гадене, повръщане, абдоминална болка или чувствителност

и

8.5.3.2.2. най-малко едно от следните условия:

8.5.3.2.2.1. Културелно доказани причинители в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренажи, поставени при операцията;

8.5.3.2.2.2. Микроскопски доказани причинители или многоядрени клетки в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренажи, поставени при операцията;

8.5.3.2.2.3. Доказване на причинители в хемокултура;

8.5.3.2.2.4. Радиологични данни за инфекция;

8.5.3.2.2.5. Патологични (дължащи се на инфекция) находки при ендоскопско изследване (напр. езофагит или проктит).

8.5.4. I4 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:

8.5.4.1. Културелно доказани причинители в гноен материал от интраабдоминалната област, взет интраоперативно или чрез пункция;

8.5.4.2. Абсцес или друг признак на интраабдоминална инфекция, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;

8.5.4.3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

8.5.4.3.1. температура (> 38°C), гадене, повръщане, абдоминална болка или жълтеница

и

8.5.4.3.2. поне едно от следните условия:

8.5.4.3.2.1. Микроскопски доказани причинители в секрет или тъкан, взети интраоперативно или чрез пункция;

8.5.4.3.2.2. Културелно доказани причинители в кръвта или радиологични данни за инфекция;

8.5.4.3.2.3. Културелно изолиране на микроорганизми в секрети от дренажна система, поставена хирургично (напр. затворена дренажна система с вакуум, отворен дрен или Т-образен дрен).

8.6. Инфекции на долните дихателни пътища

(С изключение на бронхит и пневмония)

Виж и J1

8.6.1. J2 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.):

8.6.1.1. Микроскопски или културелно доказани причинители в тъкан, респ. течност от белия дроб или плеврална течност;

8.6.1.2. Абсцес на белия дроб или плеврален емпием, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;

8.6.1.3. Установена абсцесна кухина при рентгеново изследване на белия дроб.

8.7. Инфекции на половите органи

8.7.1. K1 Ендометрит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.7.1.1. Културелно доказани причинители в течност или тъкан от ендометриума, взети по време на операция, чрез пункция или натривка (с помощта на четка);

8.7.1.2. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: температура (> 38°C), абдоминална болка или болка при натиск в областта на матката, или гнойна секреция от матката.

8.7.2. K2 Инфекция на мястото на епизиотомията

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.7.2.1. Гнойна секреция от мястото на епизиотомията;

8.7.2.2. Абсцес в областта на епизиотомията.

8.7.3. K3 Инфекция на вагинален маншет след хистеректомия (Инфекцията на вагинален маншет след хистеректомия се оценява като K3 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:

8.7.3.1. Гнойна секреция от вагиналния маншет;

8.7.3.2. Абсцес на вагиналния маншет;

8.7.3.3. Културелно доказани причинители в тъкан или секрет от вагиналния маншет.

8.7.4. K4 Други инфекции на мъжките и женските полови органи

(Без ендометрит, K2 или K3) (Епидидимис, тестиси, пенис, простата, влагалище, яйчници, матка и други дълбоко разположени тазови тъкани)

Следва да отговарят на един от следните критерии:

8.7.4.1. Културелно доказани причинители в тъкан или секрет от засегнатата област;

8.7.4.2. Абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;

8.7.4.3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

8.7.4.3.1. температура (> 38°C), гадене, повръщане, болки, чувствителност или дизурия

и

8.7.4.3.2. поне едно от следните условия:

8.7.4.3.2.1. Доказване на причинители в хемокултура;

8.7.4.3.2.2. Диагноза на лекаря.

8.8. Инфекции на кожата и меките тъкани

8.8.1. L1 Кожна инфекция

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.8.1.1. Гнойна секреция, пустули, везикули или фурункули;

8.8.1.2. 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:

8.8.1.2.1. 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;

8.8.1.2.2. Доказване на причинители в хемокултура;

8.8.1.2.3. Положителен тест за антигени в проба от инфектираната тъкан или в кръвта;

8.8.1.2.4. Микроскопско доказване на многоядрени гигантски клетки в засегнатата тъкан;

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

8.8.2. L2 Инфекции на меките тъкани (некротизиращ фасцит, инфекциозна гангрена, некротизиращ целулит, инфекциозен миозит, лимфаденит или лимфангит)

Следва да отговарят на един от следните критерии:

8.8.2.1. Културелно доказани причинители в тъкан или секрет от засегнатото място;

8.8.2.2. Гнойна секреция от засегнатото място;

8.8.2.3. Абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при хистопатологично изследване;

8.8.2.4. Поне два от следните признаци, без друга установена причина: локална болка или чувствителност, зачервяване, оток или затопляне

и поне едно от следните условия:

8.8.2.4.1. Доказване на причинители в хемокултурата;

8.8.2.4.2. Положителен тест за антигени в кръвта или урината;

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

8.8.3. L3 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:

8.8.3.1. Културелно доказани причинители в чисто взет материал (при аспирация с игла или биопсия от ръба на раната);

8.8.3.2. Доказване на причинители в хемокултура.

8.8.4. L4 Инфекция на рана от изгаряне

Следва да отговаря на поне един от следните критерии:

8.8.4.1. 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;

8.8.4.2. Промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне

и поне едно от следните условия:

8.8.4.2.1. Доказване на причинители в хемокултурата без друг установен източник на инфекция;

8.8.4.2.2. 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;

8.8.4.3. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

8.8.4.3.1. температура (> 38°C) или хипотермия (< 36°C), хипотензия (систолично налягане ≤ 90 mm Hg), олигурия (< 20 ml/h), хипергликемия, появила се при отсъствие на нарушен въглехидратен толеранс до момента, или състояние на объркаост

и

8.8.4.3.2. поне един от следните критерии:

8.8.4.3.2.1. Хистологичното изследване на материал от биопсия от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан;

8.8.4.3.2.2. Доказване на причинители в хемокултурата;

8.8.4.3.2.3. 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.

8.8.5. L5 Абсцес на гърдите или мастит

Следва да отговаря на един от следните критерии:

8.8.5.1. Културелно доказани причинители в материал от засегнатата гръдна тъкан или от течност, взети чрез инцизия и дренаж, или пункция;

8.8.5.2. Абсцес на гърдите или друг признак за инфекция, установени по време на операция или чрез хистопатологично изследване;

8.8.5.3. Температура (> 38°C) и локално възпаление на гръдната жлеза

и

диагноза на лекаря.

9. Системни инфекции

M1 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.

10. 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 проявяват 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, представени по-горе.

10.1. Индикаторни инфекции при пациенти ≤ 1-годишна възраст

10.1.1. B1 Лабораторно потвърдена първична септицемия/бактериемия (ЛППС) при пациенти ≤ 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

10.1.1.1. Налице е поне един от следните признаци:

10.1.1.1.1. температура (> 38°C), хипотермия (< 37°C), апнея или брадикардия

и

10.1.1.1.2. поне една от следните находки:

10.1.1.1.2.1. 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);

10.1.1.1.2.2. В най-малко една хемокултура при пациент със съдов катетър е изолиран микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора, и лекарят започва съответна антимикробна терапия;

10.1.1.1.2.3. 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.

10.1.2. B2 Клинично установен първичен сепсис (КУПС) при пациенти ≤ 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

10.1.2.1. Установява се поне един от следните признаци и находки, без друга видима причина:

10.1.2.1.1. температура (> 38°C); хипотермия (< 37°C), апнея или брадикардия

и

10.1.2.1.2. всички долуизброени критерии:

10.1.2.1.2.1. Не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антигени;

10.1.2.1.2.2. 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.);

10.1.2.1.2.3. Лекарят започва антимикробна терапия за купиране на сепсиса.

10.1.3. C1d Клинично установена пневмония при пациенти ≤ 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните два критерия:

10.1.3.1. Установяват се поне три от следните признаци и находки:

10.1.3.1.1. Вариращa (непостоянна) температура без друга установена причина;

10.1.3.1.2. Левкопения (< 4000 Leu/mm^3) или левкоцитоза (> 15 000 Leu/mm^3) с олевяване (пръчкоядрени ≥ 10 %);

10.1.3.1.3. Ново начало на гнойни храчки или промяна в характера на храчките, или увеличени белодробни секрети, или повишена нужда от аспириране на пациента;

10.1.3.1.4. Апнея или тахипнея, изразено разтваряне на ноздрите с цел понижаване на съпротивлението при вдишване;

10.1.3.1.5. Сухи или влажни или свиркащи хрипове;

10.1.3.1.6. Кашлица

10.1.3.1.7. Брадикардия (< 100/мин.) или тахикардия (> 170/мин.);

и

10.1.3.2. 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.*) се наблюдава поне една от следните находки:

10.1.3.2.1. Нови или прогресиращи и персистиращи инфилтрати;

10.1.3.2.2. Консолидирани засенчвания;

10.1.3.2.3. Кавитации (просветлявания);

10.1.3.2.4. Белодробна херния.

10.1.4. J1 Бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония, при пациенти ≤ 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

10.1.4.1. Пациентът няма клинични или радиологични признаци за пневмония

и

10.1.4.2. 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

10.1.4.3. поне един от следните критерии:

10.1.4.3.1. Културелно доказани причинители в трахеален секрет или в материал от бронхоалвеоларен лаваж;

10.1.4.3.2. Положителен тест за антиген в релевантен респираторен секрет;

10.1.4.3.3. Установен диагностичен титър на IgM антитела в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

10.1.5. D1 Симптоматична инфекция на пикочните пътища при пациенти ≤1-годишна възраст

Следва да отговаря на един от следните критерии:

10.1.5.1. Поне един от следните признаци без друга установена причина:

10.1.5.1.1. температура (>38°C), хипотермия (< 37°C), апнея, брадикардия, дизурия, сомнолентност или повръщане

и

10.1.5.1.2. урокултура с доказване на ≥ 10^5 кое/мл урина и не повече от два вида микроорганизми.

10.1.5.2. Поне един от следните признаци без друга установена причина:

10.1.5.2.1. температура (>38°C), хипотермия (< 37°C), апнея, брадикардия, дизурия, сомнолентност или повръщане

и

10.1.5.2.2. поне един от следните критерии:

10.1.5.2.2.1. Положителен тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината;

10.1.5.2.2.2. Пиурия (≥ 10 левкоцита/mm^3 или > 3 левкоцита/зрително поле в нецентрофугирана урина при силно увеличение на микроскопа);

10.1.5.2.2.3. Доказване на микроорганизми при оцветяване по Грам на нецентрофугирана проба урина;

10.1.5.2.2.4. Две урокултури с повторно изолиране на един и същ уропатоген (За уропатогени се считат Грам-отрицателни бактерии или S. saprophyticus.) с > 10^2 кое/мл урина от катетър;

10.1.5.2.2.5. Урокултура с ≤10^5 кое/мл урина на един уропатоген (За уропатогени се считат Грам-отрицателни бактерии или S. saprophyticus.) при пациент, който се лекува със съответно антимикробно средство (целенасочено за уроинфекцията);

10.1.5.2.2.6. Диагноза на лекаря;

10.1.5.2.2.7. Лекарят започва целенасочено антимикробна терапия за уроинфекцията.

10.1.6. D3 Други инфекции на отделителната система при пациенти ≤ 1-годишна възраст
(бъбреци, уретер, пикочен мехур, уретра и др.)

Следва да отговарят на следните критерии:

10.1.6.1. Поне един от сладните признаци без друга установена причина:

10.1.6.1.1. температура (> 38°C), хипотермия (< 37°C), апнея, брадикардия, сомнолентност или повръщане

и

10.1.6.1.2. поне един от следните критерии:

10.1.6.1.2.1. Гнойна секреция от засегнатото място;

10.1.6.1.2.2. Доказване на етиологично значими причинители в хемокултура;

10.1.6.1.2.3. Радиологични признаци за инфекция (напр. ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия);

10.1.6.1.2.4. Диагноза на лекаря;

10.1.6.1.2.5. Лекарят започва съответната антимикробна терапия.

10.2. Други инфекции при пациенти ≤ 1-годишна възраст

10.2.1. F1 Инфекция на артериите или вените при пациенти ≤ 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

10.2.1.1. Поне един от следните признаци, без друга установена причина:

10.2.1.1.1. температура (> 38°C), хипотермия (< 37°C), апнея, брадикардия, сомнолентност, болка или зачервяване, или затопляне на мястото около засегнатия съд

и

10.2.1.1.2. полуколичествено културелно доказване на > 15 колонии при изследването върха на поставен вътресъдов катетър

и

10.2.1.1.3. не е пускана хемокултура или не е доказан микроорганизъм от хемокултурата.

10.2.2. F2 Ендокардит при пациенти ≤ 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

10.2.2.1. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

10.2.2.1.1. 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

10.2.2.1.2. най-малко едно от следните условия:

10.2.2.1.2.1. Повторно културелно доказване на един и същ причинител в най-малко две хемокултури, взети по различно време;

10.2.2.1.2.2. Микроскопски доказани микроорганизми от сърдечната клапа при липсващо или отрицателно културелно изследване на кръвта;

10.2.2.1.2.3. Установяване на вегетации на сърдечната клапа по време на операция или аутопсия;

10.2.2.1.2.4. Положителен тест за антиген в кръвта или урината;

10.2.2.1.2.5. Доказване на нови вегетации при ехокардиография (ЕКГ)

и

10.2.2.1.3. при поставена анте мортем диагноза лекуващият лекар започва съответна (целенасочено за ендокардита) антимикробна терапия.

10.2.3. F3 Миокардит или перикардит при пациенти ≤1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

10.2.3.1. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

10.2.3.1.1. температура (> 38°C), хипотермия (< 37°C), апнея, брадикардия, парадоксален пулс или увеличен размер на сърцето

и

10.2.3.1.2. поне едно от следните условия:

10.2.3.1.2.1. Промени в ЕКГ, насочващи към миокардит или перикардит;

10.2.3.1.2.2. Доказване на антиген в кръвта;

10.2.3.1.2.3. Доказване на миокардит или перикардит при хистологично изследване на сърдечна тъкан;

10.2.3.1.2.4. Четирикратно покачване титъра на типовоспецифични антитела със или без изолиране на вирус от фаринкса или фецеса;

10.2.3.1.2.5. Перикарден излив, потвърден ехокардиографски, с КТ, ЯМР, ангиография или други радиологични данни за перикарден излив.

10.2.4. F4 Медиастинит при пациенти ≤ 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

10.2.4.1. Поне един от следните признаци, без друга установена причина:

10.2.4.1.1. температура (> 38°C), хипотермия

(< 37°C), апнея, брадикардия или подвижен стернум

и

10.2.4.1.2. най-малко едно от следните условия:

10.2.4.1.2.1. Гнойна секреция от медиастиналната област;

10.2.4.1.2.2. Културелно доказани причинители в кръвта или в секрет от медиастиналната област;

10.2.4.1.2.3. Установено разширение на медиастинума при радиологично изследване.

10.2.5. G1 Интракраниална инфекция при пациенти ≤1-годишна възраст (мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция, енцефалит)

Следва да отговарят на следните критерии:

10.2.5.1. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

10.2.5.1.1. температура (> 38°C), хипотермия (< 37°C), апнея, брадикардия, огнищна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание

и

10.2.5.1.2. най-малко един от следните критерии:

10.2.5.1.2.1. Микроскопско доказване на микроорганизми в мозъчната тъкан или в материал от абсцеса;

10.2.5.1.2.2. Доказване на антиген в кръвта или урината;

10.2.5.1.2.3. Радиологични данни за инфекция;

10.2.5.1.2.4. Установен диагностичен титър на IgM антитела в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

и

10.2.5.1.3. при поставена анте мортем диагноза лекуващият лекар започва съответна (целенасочено за интракраниалната инфекция) антимикробна терапия.

10.2.6. G2 Менингит или вентрикулит при пациенти ≤1-годишна възраст

Следва да отговарят на следните критерии:

10.2.6.1. Поне един от следните признаци, без друга установена причина:

10.2.6.1.1. температура (> 38°C), хипотермия (< 37°C), апнея, брадикардия, вратна ригидност, менингеални признаци, черепно-мозъчна неврологична симптоматика или свръхвъзбудимост

и

10.2.6.1.2. най-малко едно от следните условия:

10.2.6.1.2.1. Повишен брой левкоцити, повишена концентрация на протеини и/или понижена концентрация на глюкозата в ликвора;

10.2.6.1.2.2. Микроскопски доказани микроорганизми в ликвора;

10.2.6.1.2.3. Културелно доказани причинители в кръвта;

10.2.6.1.2.4. Доказване на антиген в ликвора, кръвта или урината;

10.2.6.1.2.5. Установен диагностичен титър на IgM антитела в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

и

10.2.6.1.3. при поставена анте мортем диагноза лекуващият лекар започва съответна (целенасочено за менингит или вентрикулит) антимикробна терапия.

10.2.7. H9 Инфекция на горните дихателни пътища при пациенти ≤1-годишна възраст

(фарингит, ларингит, епиглотит)

Следва да отговарят на следните критерии:

10.2.7.1. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

10.2.7.1.1. температура (> 38°C), хипотермия (< 37°C), апнея, брадикардия, секреция от носа или гноен ексудат във фаринкса

и

10.2.7.1.2. най-малко едно от следните условия:

10.2.7.1.2.1. Културелно доказани причинители в материал от засегнатото място;

10.2.7.1.2.2. Културелно доказани причинители в кръвта;

10.2.7.1.2.3. Доказване на антиген в кръвта или в респираторен секрет;

10.2.7.1.2.4. Установен диагностичен титър на IgM антитела в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби;

10.2.7.1.2.5. Диагноза на лекаря.

10.2.8. I3 Некротизиращ ентероколит при педиатрични пациенти

Следва да отговаря на следните критерии:

10.2.8.1. Поне два от следните признаци, без друга установена причина:

10.2.8.1.1. повръщане, балониран корем или забавена евакуация на стомашно-чревно съдържимо

и

10.2.8.1.2. повтарящо се микро- и макроскопско доказване на кръв във фекалиите

и

10.2.8.1.3. най-малко едно от следните условия:

10.2.8.1.3.1. Пневмоперитонеум;

10.2.8.1.3.2. Чревна пневматоза (раздуване на чревната стена);

10.2.8.1.3.3. Непроменяемо "ригидни" чревни бримки.

10.2.9. L5 Стрепто- или стафилодермия при пациенти ≤ 1-годишна възраст

Следва да отговаря на следните критерии:

10.2.9.1. Пациентът има пустули

и

10.2.9.2. едно от следните условия:

10.2.9.2.1. Лекарят поставя диагнозата;

10.2.9.2.2. Лекарят започва съответна антибиотична терапия.

10.2.10. L6 Инфекция след циркумцизио на новородени ≤ 30-дневна възраст

Следва да отговаря на един от следните критерии:

10.2.10.1. Пациентът има гнойна секреция в областта на циркумцизията;

10.2.10.2. Пациентът има най-малко два от следните признаци в областта на циркумцизията, без друга установена причина:

10.2.10.2.1. Зачервяване

10.2.10.2.2. Оток или

10.2.10.2.3. Болка при натиск

и

10.2.10.2.4. културелно доказване на причинители в материал от мястото на циркумцизията.

10.2.10.3. Пациентът има поне един от следните признаци на мястото на циркумцизията, без друга установена причина:

10.2.10.3.1. Зачервяване

10.2.10.3.2. Оток или

10.2.10.3.3. Болка при натиск

и

10.2.10.3.4. културелно доказване на представител на обичайната кожна флора (коагулазо-отрицателни стафилококи, коринебактерии и др.) от мястото на циркумцизията

и

10.2.10.3.5. лекарят поставя диагнозата или започва съответна терапия.

10.2.11. L7 Омфалит при новородени ≤ 30-дневна възраст

Следва да отговаря на един от следните критерии:

10.2.11.1.1. Пациентът има зачервяване и/или серозна секреция от пъпа

и

10.2.11.1.2. най-малко едно от следните условия:

10.2.11.1.2.1. Културелно доказани микроорганизми от дренажна течност или аспират с игла;

10.2.11.1.2.2. Културелно доказани микроорганизми в кръвта.

10.2.11.2. Пациентът има зачервяване и гнойна секреция от пъпа.

IV. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО НАДЗОРА НА ВБИ И АМР

1. Общи принципи

1.1. Надзорът на ВБИ и АМР представлява системно събиране, регистриране и анализ на съответната медицинска информация (случаи с ВБИ, респективно - АМР, наранявания с остри предмети) с цел ограничаване на възникването и разпространението на ВБИ и АМР посредством планиране и провеждане на профилактични и противоепидемични мерки, оценка на тяхната ефективност, както и осигуряване на обратна връзка до всички звена, участващи в надзора. Чрез надзора се установяват приоритетите за профилактиката на инфекциите в лечебното заведение и се постига засилване на вниманието на персонала върху проблема ВБИ.

1.2. За съпоставимост на данните от надзора се прилагат стандартизирани методи, форми и подходи.

1.3. Провеждането на надзор на най-значимите в епидемиологичен и социално-медицински аспект ВБИ се извършва текущо (ежедневно) от всяко лечебно заведение. На надзор подлежат общи за страната "индикаторни" ВБИ, които се определят от РЦ - ВБИ. На регистрация и отчет подлежат (Категория IV):

1.3.1. вътреболничните инфекции на кръвта (първичен сепсис);

1.3.2. пневмонии, свързани с механично обдишване (вентилационни пневмонии);

1.3.3. инфекции на хирургичното място;

1.3.4. други инфекции, свързани с приложение на инвазивно пособие:

1.3.4.1. катетър-свързани инфекции на кръвта;

1.3.4.2. катетър-свързани уроинфекции;

1.3.4.3. инфекции, свързани с поставянето на импланти.

1.4. Надзорът на АМР и антибиотичната консумация е задължителен (Категория IV) за лечебните заведения за активно лечение.

1.5. Надзор се извършва и на всички случаи на наранявания на персонала с остри предмети в лечебните заведения (Категория IV).

2. Установяване на приоритетите за профилактика на инфекциите в лечебното заведение

2.1. Идентифицирането на рисковите отделения/клиники и определянето на специфичните проблеми и приоритетите за профилактика на инфекциите в лечебното заведение се извършва както на базата на провеждания текущ ежедневен надзор на ВБИ и АМР, така и чрез периодично провеждане на целенасочени проучвания върху заболяемостта и болестността (превалентността) от индикаторни ВБИ.

2.1.1. Проучвания на заболяемостта от ВБИ:

Проучванията на заболяемостта включват ретроспективен анализ и детайлно проучване на регистрираните случаи на ВБИ за определен период от време. Целта е установяване на слабите места в дейността на лечебното заведение, допълнително прецизиране на анализа на данните от надзора на ВБИ и АМР и подобряване на стратегията за намаляване на заболяемостта от ВБИ. Проучвания на заболяемостта от ВБИ се извършват в рискови отделения, където съществува потенциал за предотвратяване на инфекциите и благоприятно съотношение между ползи и разходи, установено от надзора - напр. в отделенията/клиниките по анестезиология и интензивно лечение, в отделенията/клиниките по хематология, в отделенията/клиниките по онкология, в отделенията/клиниките с преобладаваща хирургична насоченост. Възможно е проучване на заболяемостта и в други отделения/клиники, напр. в отделенията/клиниките по вътрешни болести, като се прилага ротационен подход - напр. проучвания на заболяемостта от ВБИ през първото полугодие в отделенията/клиниките по вътрешни болести, а през второто полугодие - в отделенията/клиниките с преобладаваща хирургична насоченост.

2.1.2. Проучвания на болестност (превалентност) от ВБИ:

Проучване на болестността от ВБИ представлява проучване на всички регистрирани заболели с индикаторни ВБИ в даден момент (ден, седмица) в отделения/клиники с повишен риск от ВБИ. Целесъобразно е ограничаването върху избрани видове ВБИ от особен интерес (напр. само уроинфекциите при пациенти с уретрален катетър през последните седем дни).

Препоръчва се периодичността на проучванията на заболяемостта и болестността от ВБИ в лечебното заведение да се определя от броя на рисковите отделения/клиники (напр. веднъж на три месеца).

2.2. 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 проучванията по т. 2.1. 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 лечебното заведение за болнична помощ и водят до изясняване на проблема. Съществуват следните възможности:

2.2.2.1. кохортни проучвания (ретроспективни или проспективни);

2.2.2.2. проучвания случаи-контроли (ретроспективни).

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:

2.3.1. демографски данни за пациентите;

2.3.2. отделение (при различни отделения - данни за престоя във всяко отделение);

2.3.3. симптоми;

2.3.4. начало на симптомите, евентуално край;

2.3.5. лабораторни изследвания;

2.3.6. инвазивни пособия;

2.3.7. възможни експозиции, ако е възможно с дата (за операции или определени изследвания);

2.3.8. фактори, които евентуално влияят върху връзката между експозицията и заболяването.

2.4. Чрез изчисляването на относителния риск или на съотношението на вероятностите 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 конкретните 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.

3. Дейности по надзора на ниво лечебно заведение за болнична помощ

На ниво лечебно заведение за болнична помощ основната цел на надзора - ограничаване на възникването и разпространението на ВБИ и АМР, се постига чрез целенасочено повторение на следния цикъл от дейности:

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

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

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

3.4. Разкриване на тенденции за отклонения спрямо ендемичното ниво - зачестяване или намаляване на ВБИ, разкриване на епидемични взривове и на тенденции в разпространението на АМР, анализ на причините и влиянието на рисковите фактори;

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

3.6. Оценка на ефекта от предприетите мерки.

За съпоставимост на данните от надзора в национален и международен мащаб се прилагат посочените по-горе стандартизирани методи (Категория IV).

4. Надзор на ВБИ, свързани с инвазивни медицински пособия

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-асоцииран (първичен) сепсис" и "катетър-асоциирани уроинфекции" (категория IV).

4.1. В интензивните отделения и рисковите отделения обект на надзор са:

4.1.1. Пневмонии, свързани с обдишване;

4.1.2. Катетър-асоцииран сепсис;

4.1.3. Катетър-асоциирани уроинфекции.

4.2. За тези обекти на надзора се изчисляват следните стандартизирани показатели за честота на инфекциите/плътност на заболяемостта:

4.2.1. Пневмонии, свързани с обдишване:

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

4.2.2. Катетър-асоцииран сепсис:

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

4.2.3. 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 Критерии за установяване на ВБИ, раздел III, т. 6.

4.3. 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.

4.4. Дните с пособие в съответното отделение се вземат от документацията, която се води от персонала на интензивното отделение, така че показателите да могат да бъдат изчислени съответно за всяко интензивно отделение.

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

4.5.1. 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.

4.5.2. За съпоставимост на данните установените честоти на ИХМ се разделят на групи според броя на рисковите точки (категория IБ), 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:

4.5.2.1. степен по скалата на ASA ≥ 3 (табл. 1);

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

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

За всяка отделна индикаторна операция тези фактори се сумират.

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

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 органни изменения
III (3 т.)	Среднотежко неживотозастрашаващо	Ангина пекторис, хроничен бронхит с

	системно заболяване	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	Операция в област без признаци за инфекция. Няма отваряне на стомашно-чревния, респираторния или урогениталния 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)

4.6. Данните за посочените в т. 4.5.2 рискови фактори следва да бъдат отразявани в документацията на всеки пациент, подложен на хирургична интервенция.

4.7. С помощта на референтните стойности за ИХМ за всяка лечебна структура може да бъде изчислен очакваният брой ИХМ за рисковата група n (0 - 3), периодът от време и видът индикаторна операция:

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

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

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

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

5. Идентификация на случаите на ВБИ

5.1. За осигуряване на достатъчна чувствителност на надзора е необходимо:

5.1.1. Обхващане (регистриране) на всички ВБИ, които са обект на интерес;

5.1.2. Редовно участие на клиничния микробиолог във визитациите, особено тези в рисковите отделения;

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

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

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

5.3. За целите на надзора на ИХМ се събират и обработват данни и за появилите се след изписването постоперативни раневи инфекции (т. нар. надзор след изписване). 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. Оперираните пациенти се проследяват за поява на инфекциите на хирургичното място до 30-ия ден след операцията, съответно до 1 година при вложен имплант.

5.4. 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 отделението (клиниката) се определят подходящите интервали.

6. Идентификация на случаите на ВБИ в резултат на наранявания с остри предмети

6.1. За осигуряване на достатъчна чувствителност на надзора по отношение на ВБИ, възникнали в резултат на наранявания с остри предмети, е необходимо:

6.1.1. докладване (регистриране) на всички случаи на наранявания на персонала с остри предмети;

6.1.2. проучване и анализ на всички случаи на регистрирани наранявания с остри предмети;

6.1.3. насърчаване на култура, при която не се търси индивидуална вина. Процедурата за докладване следва да е насочена към системните фактори, а не към индивидуалните грешки.

6.2. Редът за регистриране и съобщаване на случаи на нараняване с остри предмети включва:

6.2.1. При всяка злополука или инцидент, свързан с употребата на остри предмети, пострадалият служител уведомява незабавно своя работодател и/или отговорното лице по контрол на инфекциите и регистрира инцидента в Дневник за регистриране на професионална експозиция към кръвно преносими инфекции.

ДНЕВНИК

за регистриране на професионална експозиция към кръвно преносими инфекции, в т.ч. наранявания с остри предмети

Дата и час на експозицията	Медицинско лице	Вид на експозицията	Източник на експозицията	Данни за ваксинации	Час на съобщаване за инцидента	Приел съобщението	Доклад № *

6.2.2. Отговорното длъжностно лице по контрол на ВБИ изготвя Доклад за професионална експозиция, който съдържа:

6.2.2.1. Дата и час на експозицията;

6.2.2.2. Подробно описание на инцидента;

6.2.2.3. Подробно описание на източника на експозиция;

6.2.2.4. Данни за експонираното лице (ваксинации, реакции на ваксинацията);

6.2.2.5. Детайли за проведените консултации.

ДОКЛАД

за професионална експозиция към кръвно преносими инфекции, в т.ч. наранявания с остри предмети

1. Дата и час на експозицията:

.....

.....

.....

.....

2. Описание на процедурата:

.....

.....

.....

.....

3. Описание на експозицията:

.....

.....

.....

.....

4. Описание на източника:

.....

.....

.....

.....

5. Данни за експонираното лице (ваксинации, реакции на ваксинацията)

.....

.....

.....

.....

6. Проведени консултации и изследвания

.....

.....
.....
.....
7. Предприети действия:
.....
.....
.....
.....
Длъжностно лице: .....
(.....)

6.2.3. Изготвеният доклад се съставя в 2 екземпляра, като единият се предава на служителя, а другият се съхранява в лечебното заведение.

6.2.4. Ръководителят на лечебното заведение разследва причините и обстоятелствата и регистрира злополуката/инцидента, като предприема, когато е целесъобразно, необходимите мерки.

6.2.5. Служителят е длъжен да предостави съответната информация в подходящ срок, за да допълни подробностите за злополуката или инцидента.

6.2.6. Поверителността на информацията относно нараняването, диагнозата и лечението е от първостепенно значение и се гарантира при спазване на изискванията за защита на личните данни.

6.3. Данните от надзора на нараняванията с остри предмети трябва да се анализират достатъчно често, за да бъдат разпознати своевременно зачестяване на инцидентите в определени структури, като в зависимост от големината на лечебното заведение или отделните му структури - отделения (клиники), се определят подходящите интервали.

6.4. Информация за регистрираните случаи на наранявания с остри предмети се подава всяко тримесечие в РЦ - ВБИ към РЗИ.

6.5. Регионалната здравна инспекция обобщава данните за регистрираните случаи на наранявания с остри предмети и ги изпраща ежегодно в Министерството на здравеопазването и Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ).

V. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРОФИЛАКТИКА НА ВБИ

1. Общи принципи

Профилактиката на ВБИ е отговорност на целия персонал на лечебното заведение: лекари, специалисти по здравни грижи, фармацевти, технически персонал, специализанти, студенти, други обучаващи се и др. За целта е необходимо в длъжностните характеристики на персонала да бъдат ясно регламентирани конкретните задължения и отговорности, свързани с профилактиката на ВБИ.

1.1. Оценка на риска - извършва се с цел правилно определяне на предпазните мерки.

1.1.1. Рискът от възникване на ВБИ се определя от:

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

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

1.1.2. Пациентите и процедурите се категоризират (табл. 1), а предпазните мерки се планират (табл. 2) според нивото на риска.

Таблица 1. Дефиниране на 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 или пациенти с рискови фактори (възраст, неоплазми)	Контакт с биологични течности 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 2. 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	Хигиенна дезинфекция	Подходяща защита срещу контаминация с кръв, биологични течности	Стерилност или високостепенна дезинфекция

Висок	Хирургична асептика	Специални продукти	Хирургична дезинфекция чрез втриване	Хирургично облекло: престилка, маска, шапка, стерилни ръкавици	Стерилност или високостепенна дезинфекция

Забележка:

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

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

1.2.1. Мерки за предпазване на групите, изложени на риск от ВБИ:

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

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

1.2.1.3. Защита на персонала от ВБИ.

1.2.2. Основни категории предпазни мерки:

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

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

1.3. Стандартни предпазни мерки - 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.

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

1.3.1.1. кръв;

1.3.1.2. всички видове телесни субстанции, секрети и екскрети, с изключение на пот, независимо от установеното наличие или липса на кръв в тях;

1.3.1.3. увредена кожа;

1.3.1.4. лигавица.

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

1.3.2.1. хигиена на ръцете;

1.3.2.2. използване на лични предпазни средства при контакт с кръв, други телесни течности, екскрети и секрети;

1.3.2.3. почистване, дезинфекция и стерилизация на оборудване, бельо и околна среда;

1.3.2.4. управление на болничните отпадъци;

1.3.2.5. безопасна употреба на остри предмети.

2. Хигиена на ръцете

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.

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

Хигиената на ръцете се състои от четири елемента, които се прилагат отделно или в комбинация:

а) миене на ръце;

б) дезинфекция на ръце;

в) защита на ръцете от контаминация чрез ръкавици;

г) грижи за кожата на ръцете.

2.1. Миене на ръце

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

2.1.2. 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.

2.1.3. Правила за миене на ръце

2.1.3.1. 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.

2.1.3.2. 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.

2.1.3.3. 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.

2.2. Дезинфекция на ръце

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

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

2.2.1.1. Хигиенна дезинфекция на ръцете се препоръчва:

2.2.1.1.1. Преди чисти дейности:

2.2.1.1.1.1. работа с опаковки със стерилни материали, за да се предпази опаковката от контаминиране с болестотворни микроорганизми;

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

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

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

2.2.1.1.1.5. преди поставяне на ръкавици при смяна на превръзка и инвазивни процедури;

2.2.1.1.1.6. преди работа с храни;

2.2.1.1.1.7. преди работа с чисти предмети: принадлежности за обгрижване на пациента, чисто бельо;

2.2.1.1.1.8. преди влизане в изолационни помещения;

2.2.1.1.1.9. преди влизане в зоните на операционните зали;

2.2.1.1.1.10. преди опаковане на стерилни материали.

2.2.1.1.2. След нечисти дейности:

2.2.1.1.2.1. след сваляне на ръкавици;

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

2.2.1.1.2.3. преди напускане на изолационно помещение.

2.2.1.2. Правила за хигиенна дезинфекция на ръце

Максимален ефект на хигиенна дезинфекция се постига чрез разпределяне върху ръцете най-често 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 в т. 2.2.1.3). Нужно е стриктно да се спазват препоръките на производителя относно разходната норма и времето на въздействие при употреба на дезинфектантите. 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 pH 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.

2.2.1.3. Техника за дезинфекция на ръцете - Стандартен метод за втриване на дезинфектант с цел хигиенна дезинфекция на ръцете по CEN/EN 1500

Първа стъпка: Лицето на едната длан в лицето на другата длан;

Втора стъпка: Лицето на дясната длан в гърба на лявата длан и лицето на лявата длан в гърба на дясната длан;

Трета стъпка: Лицето на едната длан в лицето на другата длан, но с раздалечени и преплитащи се пръсти;

Четвърта стъпка: Гърбът на пръстите в лицето на срещуположната длан при сключени пръсти;

Пета стъпка: Кръгово втриване на десния палец в затворената лява длан и обратно;

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

Дезинфектантът се втрива енергично в чисти и сухи ръце (без пръстени, гривни и пр.) в продължение на 30 секунди и по гореописания начин, до китките. Движенията на всяка от стъпките се повтарят по 5 пъти. След приключване на шестата 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 време на въздействие.

2.2.2. Хирургичната дезинфекция на ръцете се извършва чрез втриване на дезинфектант на алкохолна основа 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.

2.2.2.1. Правила за хирургична дезинфекция на ръце

При хирургична дезинфекция се препоръчва следването на двуфазен подход:

Първа фаза

Кратко миене с течен сапун, максимум 1 минута. Не се използват четки, за да не се наранява кожата. Следва изплакване с течаща 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.

Втора фаза

Дезинфекция на ръцете: взема се антисептик за ръце в достатъчно количество, най-често 15 - 25 ml, и в продължение на най-малко 1 минута 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 в продължение на най-малко 2 минути 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. Нужно е стриктно да се спазват препоръките на производителя относно разходната норма и времето на въздействие при употреба на дезинфектантите. 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 втора фаза.

Не се препоръчва извършването на хирургична дезинфекция на ръцете с антисептик и вода, тъй като питейната вода може да съдържа микроорганизми, причинители на ВБИ, като P.aeruginosa, Legionella spp., атипични микобактерии и др.

Хирургичната дезинфекция на ръцете се извършва чрез втриване на препарати на база алкохоли.

2.3. Защита на ръцете от контаминация чрез ръкавици (съгласно т. 3.3)

2.4. Грижи за кожата на ръцете

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

2.4.2. 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 дезинфекцирана достатъчно надеждно. Кремовете/лосионите за ръце трябва да са хидратиращи, съвместими с антисептиците и да не повлияват интактността на ръкавиците.

2.5. 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 пациент или други обекти; степен на контаминация, която може да възникне по време на контакта; вид на здравните грижи и манипулациите и възприемчивост на пациента.

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

2.5.2. 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 дезинфекцират чрез обтриване с подходящ кожен антисептик. При невъзможност да бъдат измити веднага с вода ръцете се подлагат на дезинфекция чрез втриване по посочения начин.

2.5.3. 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/дезинфекцират според степента на контаминация.

2.5.4. Задължителна е дезинфекцията на ръцете:

2.5.4.1. преди и след обслужване на всеки пациент;

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

2.5.4.3. след всяко сваляне на ръкавиците независимо от това дали изглеждат неповредени.

2.6. Предотвратяване контаминацията на средата при провеждане на мерките за хигиена на ръцете:

2.6.1. 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 разпръскване на микроорганизмите с водата.

2.6.2. Дозиращи устройства

2.6.2.1. 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.

2.6.2.2. Дозаторите за течен сапун и дезинфектанти трябва лесно да се почистват и дезинфекцират.

2.6.2.3. 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.

2.6.3. Сапуни

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

2.6.3.2. Не се допуска използване на твърд сапун.

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

2.7.1. 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 IБ).

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

2.8. Хигиената на ръцете е задължителен компонент във въвеждащото обучение на всички категории новопостъпил медицински персонал (Категория II).

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

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

2.9.2. Мониторирането на консумацията на дезинфектант за ръце е лесен, евтин и подходящ за всички видове лечебни заведения метод за контрол. Като база за сравнение служи едномесечен период, през който стриктното спазване на изискванията, посочени в т. 2.6, е било осигурено при контролирани условия ("златен стандарт"). При изработването на "златния стандарт" се препоръчва участието на външен (независим) експерт по контрол на инфекциите.

3. Лични предпазни средства

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, ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

3.1. Личните предпазни средства се използват от:

3.1.1. медицинските специалисти, които непосредствено обслужват пациентите и могат да имат контакт с кръв, телесни течности, екскрети и секрети;

3.1.2. лабораторния персонал, който обработва материали от пациентите;

3.1.3. 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;

3.1.4. придружители, които се грижат за пациента, в случаите, когато имат контакт с кръв, телесни течности, екскрети и секрети;

3.1.5. специализанти, студенти и други обучаващи се лица.

3.2. 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.

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

3.2.2. 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 предмети.

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

3.2.4. След употреба личните предпазни средства се събират в подходящи контейнери и се обезвреждат съгласно правилника на лечебното заведение за болнична помощ.

3.3. Личните предпазни средства включват:

а) ръкавици;

б) защитни средства за очите (очила, шлемове);

в) маски;

г) предпазно облекло - престилки, обувки/калцуни и шапки.

3.3.1. Ръкавици

3.3.1.1. 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 алергизиращите 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 предмети (Категория IB).

3.3.1.2. 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 IБ).

3.3.1.3. След сваляне на ръкавиците ръцете се деконтаминират (Категория IБ).

3.3.1.4. Избор на ръкавици:

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

3.3.1.4.2. 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.

3.3.1.4.3. 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, дезинфекцират и използват повторно.

3.3.2. 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.

3.3.2.1. Маски се използват от:

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

3.3.2.1.2. 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.

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

3.3.2.2. Избор на маски:

3.3.2.2.1. В случаите по т. 3.3.2.1.1 и т. 3.3.2.1.3 се използва хирургична маска.

3.3.2.2.2. В случаите по т. 3.3.2.1.2, 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.

3.3.2.2.3. 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).

3.3.2.2.4. 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.

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

3.3.3.1. 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 ІБ).

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

3.3.3.3. Защитните очила трябва да отговарят на следните изисквания:

3.3.3.3.1. да имат странични протектори и протектор за челото;

3.3.3.3.2. да са прозрачни, да не се замъгляват и да не се изкривяват;

3.3.3.3.3. предпочитат се защитни очила за еднократна употреба, но след почистване и дезинфекция могат да се използват и очила за многократна употреба.

3.3.3.4. Защитните средства за очите за многократна употреба се измиват и дезинфекцират след сваляне и след всяка манипулация.

3.3.4. Работно облекло

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

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

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

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

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

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

3.3.4.6.1. 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.

3.3.4.6.2. 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.

3.3.4.6.3. Замърсената престилка се съблича незабавно, ръцете се измиват и/или дезинфекцират.

3.3.4.7. Шапки. Шапките се използват:

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

3.3.4.7.2. 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.

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

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

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

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

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

4. Почистване, дезинфекция и стерилизация на оборудване, бельо и околна среда

Деконтаминация (обеззаразяване): 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.

4.1. 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 биотовара 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.

4.1.1. Почистването осигурява нецелево 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.

4.1.2. След употреба и преди органичните материи да засъхнат, видимото замърсяване се отстранява чрез измиване.

4.1.3. 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.

4.1.4. Ръчно почистване. 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.

4.1.4.1. Ръчното почистване включва задължително следните процедури:

4.1.4.1.1. 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).

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

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

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

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

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

4.1.4.1.7. Извършва се окончателна визуална инспекция.

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

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

4.1.4.4. След употреба пособията за почистване (четки, гъби и др.) се дезинфекцират и подсушават.

4.1.5. 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.

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

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

4.1.5.3. 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 (табл. 4), при инструменти с множество миниатюрни повърхности, вдлъбнатини, жлебове, кухини и лумени.

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

4.1.5.5. 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.

4.1.5.6. 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.

4.1.6. Почистващи средства

4.1.6.1. Изисквания към почистващите средства:

4.1.6.1.1. да притежават добра способност за почистване на протеини, мазнини и други;

4.1.6.1.2. да са щадящи към високолегираната стомана, други метали, оптика, каучук, латекс и пластмаса;

4.1.6.1.3. да са приложими при мека и твърда питейна вода, т.е. да не образуват утайки;

4.1.6.1.4. да се отмиват добре;

4.1.6.1.5. да не са токсични;

4.1.6.1.6. разтворите им да са стабилни и по възможност за многократна употреба;

4.1.6.1.7. да имат в състава си антикорозионни добавки.

4.1.6.2. Видове почистващи средства (по pH):

а) алкални pH > 10 (със/без активен хлор или активен кислород)

б) неутрални pH 7 - 8

в) киселинни pH < 6 (фосфорна киселина или органични киселини, като лимонена)

4.1.6.2.1. Алкални почистващи средства

Имат особено интензивно действие. Те се използват за хирургични инструменти, пособия към анестезиологична апаратура и предмети за обгрижване на пациента.

В състава им влизат:

4.1.6.2.1.1. алкални соли, като сода, фосфати, метасиликати (активен хлор/прекисни съединения);

4.1.6.2.1.2. комплексообразуватели за твърдостта на водата (срещу отлагане на котлен камък);

4.1.6.2.1.3. емулгатори (за емулгиране на мази, мазнини, масла).

4.1.6.2.2. 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:

4.1.6.2.2.1. тензиди (ПАВ)/синтетичен сапун;

4.1.6.2.2.2. комплексообразуватели за твърдостта на водата;

4.1.6.2.2.3. протеолитични ензими.

При прилагане на неутрални почистващи средства с ензими времето за въздействие е по-продължително.

4.1.6.2.3. Киселинни почистващи средства

Те разтварят неорганични замърсявания и се използват за специални цели:

4.1.6.2.3.1. отстраняване на отлагания на котлен камък;

4.1.6.2.3.2. отстраняване на ръжда;

4.1.6.2.3.3. отстраняване на повърхностно оцветяване.

Поради тяхната висока корозивност при използването на киселинни почистващи средства следва стриктно да се спазват указанията на производителя.

4.1.6.2.4. Комбинирани средства за почистване и дезинфекция

При интегрираното почистване и дезинфекция се прилагат комбинирани средства за почистване и дезинфекция. Те биват:

4.1.6.2.4.1. Алкални почистващи препарати със:

4.1.6.2.4.1.1. Активен хлор;

4.1.6.2.4.1.2. Активен кислород;

4.1.6.2.4.1.3. Феноли;

4.1.6.2.4.1.4. Четвъртични амониеви съединения;

4.1.6.2.4.1.5. Алкиламини.

4.1.6.2.4.2. Неутрални и слабокиселинни почистващи препарати със:

4.1.6.2.4.2.1. Четвъртични амониеви съединения;

4.1.6.2.4.2.2. Алдехиди.

4.1.7. Ефективността на почистването подлежи на рутинен контрол съгласно т. 4.4.3.

4.2. Дезинфекция

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

4.2.1. Методи за дезинфекция

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

4.2.1.1.1. 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.

4.2.1.1.2. Лъчение - ултравиолетови лъчи:

Ултравиолетовите лъчи (УВ), с дължина на вълната 250 - 265 nm, инактивират микроорганизмите във въздуха и върху повърхности. Активността им се влияе от следните фактори: мощност на УВ лампите, дължина на вълната, наличие на органична материя, температура, вид и брой на микроорганизмите и интензитета на лъчите. Интензитетът зависи от разстоянието до обектите, които се облъчват, и чистотата на тръбите, поради което е необходимо редовно почистване на пурите от прах.

Ултравиолетовите лъчи се използват като помощно средство за дезинфекция на въздух и повърхности, напр. в операционни зали, изолатори за инфекциозно болни, стаи за лежащо болни, лаборатории. При дезинфекция на въздух ултравиолетовите лъчи могат да се съчетаят с високоефективни (HEPA) филтри. Също така ултравиолетовите лъчи могат да се използват и за дезинфекция на вода.

УВ излъчвателите (бактерицидни лампи) трябва редовно да се контролират и при необходимост да се подменят в зависимост от указанията на производителя.

4.2.1.2. 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 действие:

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

4.2.1.2.2. Дезинфектантите са вещества или смеси 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: активнодействащи вещества (унищожават/инактивират микроорганизмите), стабилизатори/буфери (регулират pH), 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).

4.2.1.2.3. Работни разтвори: Приготвянето на работните разтвори на химичните дезинфектанти се извършва съгласно указанията на производителя.

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

4.2.1.2.4.1. втриване на концентрат в сухи ръце с цел хигиенна или хирургична дезинфекция на ръце;

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

4.2.1.2.4.3. 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);

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

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

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

4.2.1.3. Комбиниран метод (химио-термодезинфекция). 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:

4.2.1.3.1. микробиоцидно и вирусоцидно действие на дезинфектанта;

4.2.1.3.2. висока степен на механично почистване;

4.2.1.3.3. намален риск от увреждане здравето на персонала вследствие контакт с остатъчни продукти (консумативи с агресивно действие);

4.2.1.3.4. отработените води да бъдат с качеството на питейна вода в микробно отношение;

4.2.1.3.5. процесът на подсушаване да изключва възможността от повторно замърсяване с частици и патогени.

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

4.2.3. Степента на дезинфекция се определя от класификацията на обектите (критични, полукритични, некритични) съобразно риска от инфекции при ползването им (висок, среден, нисък) (табл. 3).

4.2.3.1. 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.

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

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

Таблица 3. 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. 1. в съдова система 2. в стерилна кухина	Критични обекти	Висок	Стерилност Парна стерилизация под налягане или автоматизирана система за химическа стерилизация, приложение на друг течен химичен стерилизиращ агент или стерилизация с	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

3. в стерилна тъкан			етиленоксид		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 - По възможност парна стерилизация - Ако това не е възможно, се прилага термодезинфекция При термолабилни пособия - Автоматизирана система за химическа стерилизация - Високостепененна дезинфекция с прилагане на хим. дезинфектанти	Респираторна терапия, пособия за анестезия Гастроскопия Колпоскопия	Съхраняват се защитени от замърсители на външната среда
Неувредена кожа Няма контакт с пациента	Некритични обекти	Нисък	Пособията трябва да са чисти - След употреба се измиват с вода и детергент - Ако се изисква дезинфекция, след почистването се прилагат подходящи дезинфектанти,	Легла, мивки, подлоги, стетоскопи, ЕКГ електроди и др.	Съхраняват се на чисто и сухо място.

			напр. 70 % алкохол		

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

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

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

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

4.2.5. Методи за контрол на дезинфекциите

4.2.5.1. Метод на отпечатъкови микробни култури. Дава качествена и количествена оценка на бактериалната контаминация върху различни повърхности - ръце, работни плотове, повърхности, предмети за обслужване на пациента, постелъчен инвентар, бельо.

4.2.5.2. Метод чрез смивове с тампон. Дава качествена оценка за микробна контаминация на труднодостъпни места, като ъгли, канали, ръбове, дръжки.

4.2.5.3. Метод на промиване с физиологичен разтвор. Прилага се при медицински инструментариум и обекти с вътрешен лумен (канал).

4.2.5.4. Метод на Кох за определяне на микробно число в течности. Прилага се за контрол на питейната вода за изготвяне на диализни течности и контрол на самите диализни течности в отделенията за хемодиализа.

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

4.2.5.6. Контрол на миялно-дезинфекционни машини. За всяка партида се осъществява контрол на основните физични параметри. Миялно-дезинфекционните машини се контролират по един или в комбинация от следните методи:

4.2.5.6.1. Индикатори за ефективност на почистването. Дават визуална, качествена оценка за степента на почистването. Използват се тестове с естествени замърсители - хемоглобин, албумин, фибрин, които имитират замърсяване с кръв, както и синтетични тестове, натоварени с протеини, липиди и полизахариди, без кръвни съставки.

4.2.5.6.2. Протеинов тест. Дава количествена оценка за белтъчното натоварване, при който се наблюдава пропорционалност между количеството белтък и степента на оцветяване.

4.2.5.6.3. Луменометричен метод. Дава количествена оценка на почистването на базата на АТФ.

4.2.5.7. Контрол на въздуха.

Прецизен микробиологичен контрол на въздуха се извършва чрез автоматични устройства, засмукващи въздух. По този начин се определя количествено броят на микроорганизмите в определен обем въздух.

При липса на такива устройства се използва седиментационен метод на Кох.

4.2.6. Пълно описание на методите за контрол на дезинфекциите

4.2.6.1. Метод на отпечатъкови микробни култури. Извършва се чрез контактни петри за контрол на дезинфекциите. Отпечатъкът се взима с лек натиск от обектите, подлежащи на контрол. Петритата се култивират на 37°С за 48 часа.

4.2.6.2. Метод чрез смивове с тампон. Прилага се, когато отпечатъковият метод трудно или почти е невъзможно да бъде приложен. Извършва се чрез стерилен тампон, напоен със стерилна вода или физиологичен разтвор, с който се обтрива площ от 10/10 см (100 см2), след което се разсява върху твърда хранителна среда. Пробите се култивират на 37°С за 48 часа.

4.2.6.3. Метод на промиване с физиологичен разтвор. Със стерилна пипета през лумена се прокарва 5 - 10 мл стерилен физиологичен разтвор, който се събира в стерилна епруветка и се култивира на 37°С за 48 часа.

4.2.6.4. Метод на Кох за определяне на микробно число в течности. Пробите от изследваната вода и диализни течности се вземат със стерилни пипети. За всяка проба са необходими 6 стерилни петрита с диаметър 90 мм, в които се слагат в две повторения, съответно по 1 мл, 0,5 мл и 0,1 мл от взетите проби. Към петритата се добавя 15 - 20 мл разтопен и темперирaн до 50°С обикновен (месопептонен) агар, хомогенизира се и след застиване пробите се култивират на 37°С за 48 часа.

4.2.6.5. Метод за определяне на микробно число в дезинфектанти и работни дезинфекционни разтвори в процеса на тяхната употреба. Методът се прилага за контрол на дезинфектанти и дезинфекционни разтвори, предназначени за забърсване на повърхности, както и такива, в които се потапят/накисват различни обекти - прибори и пособия за обслужване на пациенти, съдове и прибори за хранене, лабораторна стъклария, инструментариум, постелъчен инвентар, бельо, кърпи и пособия за почистване и дезинфекция. По правило дезинфекционният разтвор трябва да се изготвя непосредствено преди употреба и в процеса на работа да се подменя в зависимост от неговото замърсяване. Методът се извършва, като към 1 мл от използвания дезинфектант или дезинфекционен разтвор се добавят 9 мл неутрализатор (или физиологичен разтвор). Хомогенизира се добре и се закапва по 0,2 мл върху петри с кръвен агар или Ендо агар. Разсява се със стерилна шпатула до изсушаване. Пробите се култивират на 37°С за 48 часа. Броят колонии (без спороносните) в едно петри се умножава по 50, за да се намери количеството микроорганизми в 1 мл проба.

4.2.6.6. Метод на Кох за контрол на въздуха. В изследваното помещение се поставят отворени петри с агар (най-често кръвен). Експозицията е 2 часа, след което пробите се култивират на 37°С за 48 часа.

4.2.7. Критерии за оценка качеството на дезинфекциите

4.2.7.1. Дезинфекция на ръце на медицински персонал:

За предотвратяване контаминирането на ръцете и разпространяване на потенциално патогенни причинители, както и за инактивиране на транзиторни микроорганизми и редуциране на резидентната флора се прилага дезинфекция на ръцете на медицинския персонал.

Хигиенната дезинфекция цели унищожаване на транзиторната микрофлора, попаднала върху ръцете в процеса на работа.

Хирургичната дезинфекция цели унищожаване на транзиторната и редукция на постоянната микрофлора на ръцете.

След третиране на ръцете с дезинфектант върху тях не трябва да се откриват патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis.

4.2.7.2. Дезинфекция на медицински инструментариум:

Предпоставка за ефективно обеззаразяване е предварителното отстраняване на остатъци от органична материя, по възможност с автоматизирани методи за почистване и дезинфекция, които подлежат на валидиране и гарантират качествена деконтаминация.

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

След дезинфекция инструментите се подсушават, опаковат и стерилизират.

4.2.7.3. Дезинфекция на специална медицинска апаратура:

Специалната медицинска апаратура се обработва след всеки обслужен пациент при стриктно съблюдаване на указанията на фирмата производител за машинна или ръчна деконтаминация.

При инвазивни процедури в стерилни телесни кухини (лапароскопи, артроскопи, цистоскопи и др.) апаратурата трябва да е стерилна.

При инвазивни процедури в телесни кухини и органи с относително ниска бактериална флора (гастроскопи, бронхоскопи и др.) е задължителна високостепенна дезинфекция.

При инвазивни процедури в телесни кухини и органи със значителна бактериална флора (ректоскопи, колоноскопи и др.) се изисква само дезинфекция.

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

4.2.7.4. Дезинфекция на лабораторна стъклария:

Обеззаразяването на лабораторна стъклария отговаря на същите изисквания, както при дезинфекция на медицинския инструментариум.

4.2.7.5. Дезинфекция и стерилизация на текстилни консумативи, работно облекло и болнично бельо:

Текстилните материали, облекло и бельо се приемат като потенциално инфектирани и подлежат на машинна термо-, химио-термодезинфекция или чрез накисване в дезинфектанти.

Бельото в отделения за отглеждане на недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи, както и операционното бельо, се подлага на стерилизация.

Върху дезинфекцирани материали, облекло и бельо не трябва да се изолират и откриват патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis.

Ако броят на микроорганизмите върху един отпечатък е над 25 (без спороносните) или имат дори една колония от изброените микроорганизми, дезинфекцията на бельото се счита за неефективна.

Перилният процес е ефективен, ако броят на микроорганизмите в 1 мл перилна вода е под 50 и не се изолират изброените микроорганизми.

Върху стерилния консуматив, бельо и работно облекло не трябва да се изолират микроорганизми.

4.2.7.6. Дезинфекция на повърхности:

Медицинското оборудване и обзавеждане, работни плотове, подове и стени се обработват чрез влажно забърсване с дезинфектант веднъж дневно, а операционните зали два пъти дневно. Възможно е за целта да се използва и суха аерозолна мъгла. За профилактика на спороносните инфекции един път седмично всички повърхности в операционните зали се обработват с дезинфектант със спороцидно действие.

Резултатите се преценяват в зависимост от мястото, откъдето са взети пробите. В операционни зали общото микробно число върху един отпечатък трябва да бъде до 25, за подове 25 - 50. Не се допуска наличие на патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis.

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

4.2.7.7. Дезинфекция на съдове за хранене:

Извършва се термична или химична дезинфекция в миялни машини. В отделенията за новородени и в кърмаческите отделения съдовете се стерилизират.

4.2.7.8. Дезинфекция на въздух в лечебното заведение:

С цел профилактика на инфекциите, свързани с медицинското обслужване и следоперативните усложнения, е необходимо да се осигури чистота на въздуха. Степен на чистота на въздуха се осигурява със система за вентилация и климатизация.

Оценката за чистота на въздуха зависи от категоризацията на помещенията в лечебните заведения и следва да отговаря на БДС EN ISO 14644-1. В операционни зали не се допуска изолиране на Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, клостридии, причинители на газова гангрена.

4.2.7.9. Дезинфекция на предмети за обслужване на пациента:

За всеки пациент се осигуряват индивидуални предмети и пособия за обслужване и след всяка употреба се обеззаразяват.

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

4.2.7.10. Дезинфекция на секрети и екскрети на пациента:

При инфекциозно болни или съмнение за инфекциозно заболяване се извършва дезинфекция с дезинфектанти, които не се инактивират от органична материя, в съотношение 1:2 и при необходимост се прилага автоклавиране.

4.2.7.11. Питейна вода за диализни течности и диализни течности:

Пробите се вземат в стерилни съдове и се посяват върху хранителна среда до 30-ата минута или до 24 часа, ако се съхраняват в хладилни условия.

Допустимото ниво на бактериална контаминация на питейната вода, от която се изготвят диализни течности, не трябва да бъде повече от 200 микроорганизъма в 1 мл, а на самите диализни течности - не повече от 2000 микроорганизъма в 1 мл.

4.2.7.12. Дезинфекционни разтвори в процеса на тяхната употреба:

Работните разтвори за дезинфекция се изготвят ежедневно, ако производителят не е посочил по-дълъг срок на годност.

Проби се вземат в стерилни съдове и се посяват върху хранителна среда.

Броят на микроорганизмите в 1 мл не трябва да надвишава 200 и не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

4.3. 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"). Едно изделие е стерилно, когато е достигнато ниво на логаритмична редукция на микроорганизмите от 10^{-6}, т.е. 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}).

4.3.1. Методи на стерилизация

4.3.1.1. Термична стерилизация

4.3.1.1.1. 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:

а) 121°C (1.15 bar) за 20 - 30 min;

б) 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 натоварва околната среда, не оставя следи върху стерилизираните материали, относително евтина е и е добре контролируема.

4.3.1.1.1.1. 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);

4.3.1.1.1.1.1. степента на проникване (пенетрация) на парата до външните и вътрешните повърхности на обектите (зависи от степента на обезвъздушаване на стерилизационната камера);

4.3.1.1.1.1.2. чистота (биотовар) на материалите - микробно число преди стерилизацията (не може да се осъществи надеждна стерилизация без необходимото почистване на обектите преди това);

4.3.1.1.1.1.3. опаковането на обектите за стерилизиране;

4.3.1.1.1.1.4. начина на зареждане на камерата, на стерилизатора;

4.3.1.1.1.1.5. материалите за стерилизация трябва да бъдат сухи преди и след стерилизацията.

4.3.1.1.1.2. Този вид стерилизация се прилага за:

4.3.1.1.1.2.1. инструменти от метал;

4.3.1.1.1.2.2. стъкло;

4.3.1.1.1.2.3. керамика;

4.3.1.1.1.2.4. бельо, операционно облекло и превързочни материали;

4.3.1.1.1.2.5. термоустойчиви пластмаси;

4.3.1.1.1.2.6. разфасовани разтвори при определени режими.

4.3.1.1.2. 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:

а) 160°C за 2 часа;

б) 170°C за 1 час;

в) 180°C за 30 минути.

Приложението й 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, дентални и други инструменти) чрез този метод.

Материалите се опаковат задължително.

4.3.1.2. Химична стерилизация

4.3.1.2.1. 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:

а) да са стерилни в края на процеса;

б) 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 m^3 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 аериране.

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.

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 персонала 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.

4.3.1.2.2. Нискотемпературна стерилизация с водна пара и формалдехид

Формалдехидът е силно отровен газ с остър мирис [праг на мирис < или = 1 ppm (1 ml/1 m^3 въздух)]. Той алкилира белтъците на микробната клетка и води до необратимо увреждане. Използва се като наситен разтвор 35 - 38 % формалдехид, стабилизиран (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.

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:

а) остатъчната влага;

б) 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 m^3 въздух). Не се допуска отделяне на формалдехид от стерилизаторите. Стерилизаторите се обслужват от обучен персонал.

4.3.1.2.3. 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:

а) корпускулярни йонизиращи лъчения: β-частици или високоскоростни електрони;

б) електромагнитни йонизиращи лъчения: γ-лъчи.

Имат силна проникваща способност и стерилизираните с тях материали са с голям срок на годност.

4.3.1.2.4. Стерилно филтриране

4.3.1.2.4.1. За течности:

а) вода;

б) лекарствени продукти, антисептици;

в) инфузионни системи - за задържане на спори.

4.3.1.2.4.2. За газове: въздух в операционни.

4.3.1.2.5. Алтернативни методи

4.3.1.2.5.1. Нискотемпературна стерилизация с плазма - за термолабилни материали.

4.3.1.2.5.1.1. С плазма на водороден пероксид (към момента не е стандартизиран метод).

Предимства на метода:

а) няма остатъчни токсични продукти от стерилизацията (разпад на вода и кислород); не е необходима десорбция;

б) работи се с ниска температура ≤ 50°C;

в) 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.

4.3.1.2.5.1.2. С плазма на 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.

4.3.1.2.5.2. Стерилизация с озон: подходяща е за някои термолабилни инструменти (към момента не е стандартизиран метод).

4.3.2. В лечебните заведения се спазват следните 3 принципа:

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

4.3.2.1.1. 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.

4.3.2.1.2. 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.

4.3.2.1.3. 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.

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

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

4.3.2.3. 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; 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.).

4.4. Препоръчителни методи за деконтаминация на епидемиологично значими обекти

4.4.1. Обработка и стерилизация на медицински изделия в лечебните заведения

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

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

4.4.1.1.2. 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.

4.4.1.1.3. 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. 4.4.1.1.2.

4.4.1.2. 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 промен ени функционално-технически свойства на медицинското изделие.

4.4.1.3. 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:

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

4.4.1.3.2. Почистване, дезинфекция, изплакване и сушене;

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

4.4.1.3.3.1. изделието се предава за по-нататъшна обработка;

4.4.1.3.3.2. изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 4.4.1.3.2;

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

4.4.1.3.4. Техническа поддръжка и проверка на функционалната годност;

4.4.1.3.5. Опаковане и обозначаване;

4.4.1.3.6. Стерилизация;

4.4.1.3.7. Допускане за употреба;

4.4.1.3.8. Съхранение и транспорт до мястото на употреба.

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

4.4.1.4.1. Болнични звена за ЦССМ;

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

4.4.1.4.3. Външни изпълнители на дейността.

4.4.1.5. 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.

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

4.4.1.7. 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 СОП.

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

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

4.4.1.9.1. Ръководителят на лечебното заведение отговаря за организацията на:

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

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

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

4.4.1.9.1.4. подписва договори за възлагане обработката и стерилизацията на медицинските изделия;

4.4.1.9.1.5. определя взаимоотношенията на ЦССМ с другите структурни звена в лечебното заведение;

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

4.4.1.9.1.7. утвърждава годишната програма и приема годишния отчет на ЦССМ.

4.4.1.9.2. Лекарят/специалистът по контрол на инфекциите:

4.4.1.9.2.1. носи текуща отговорност за работата на ЦССМ;

4.4.1.9.2.2. дава писмено становище за отказ от обработка и стерилизация на медицинските изделия за многократна употреба;

4.4.1.9.2.3. утвърждава списъка с категоризацията на обработваните медицински изделия във или за лечебното заведение;

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

4.4.1.9.2.5. подпомага началника на ЦССМ при изпълнение на неговите задължения.

4.4.1.9.3. Звеното за централно 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:

4.4.1.9.3.1. планира, организира, ръководи и контролира дейностите по обработка и стерилизация на медицински изделия;

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

4.4.1.9.3.3. изготвя органиграма, длъжностни характеристики и СОП (технически фишове, инструкции, алгоритми, план за ротация на персонала) за всички дейности в ЦССМ;

4.4.1.9.3.4. подписва протоколи за допускане до употреба на стерилизирани медицински изделия или делегира правото на друг, работещ в ЦССМ;

4.4.1.9.3.5. дава писмено предложение за отказ от обработка и стерилизация на медицински изделия за многократна употреба;

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

4.4.1.9.3.7. 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;

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

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

4.4.1.9.4.1. отговаря за изграждане и функциониране на СУК в ЦССМ;

4.4.1.9.4.2. участва в изготвянето на СОП за всички дейности в ЦССМ;

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

4.4.1.9.4.4. приема и протоколира рекламации и оплаквания от грешки при обработката на медицински изделия, постъпили от ползвателите (структурите за медицински дейности), като за целта осъществява активно обратна връзка с тях чрез дискусии, анкети и др.;

4.4.1.9.4.5. заедно с началника на ЦССМ определя сроковете за съхранение на вътрешната документация;

4.4.1.9.4.6. под ръководството на началника на ЦССМ провежда встъпително обучение на новопостъпилите сътрудници и обучение на обработващите медицински изделия извън ЦССМ (напр. операционни, анестезиологични и дентални сестри);

4.4.1.9.4.7. дава писмено становище относно категоризацията според риска на медицинските изделия за многократна употреба;

4.4.1.9.4.8. дава писмено становище при избора на средствата и материалите, необходими за обработката и стерилизацията на медицински изделия в лечебното заведение.

4.4.1.9.5. 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.

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

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

4.4.1.10.2. Всяко лечебно заведение изготвя органиграма, съдържаща:

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

4.4.1.10.2.2. компетенциите за всяко работно място;

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

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

4.4.1.10.4. 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.

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

4.4.1.10.6. 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.

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

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

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

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

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

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

4.4.1.12. Документация. Информацията за всеки стерилизационен цикъл се записва в партиден журнал, съдържащ следните данни:

4.4.1.12.1. дата и пореден номер на стерилизационния цикъл;

4.4.1.12.2. идентификационен номер на стерилизатора;

4.4.1.12.3. вид на стерилизационния процес;

4.4.1.12.4. списък на съдържащите се в партидата опаковки, респ. медицински изделия;

4.4.1.12.5. параметричен запис на стерилизационния процес;

4.4.1.12.6. резултати (индикаторни ленти и др.) от рутинния контрол на стерилизационния процес;

4.4.1.12.7. протокол за допускане до употреба на партидата.

4.4.1.13. Звеното за централизирано снабдяване със стерилни материали, респективно звената 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:

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

4.4.1.13.2. Документи (органиграма, план-график, длъжностни характеристики и СОП за всички дейности по обработването и стерилизацията на медицинските изделия);

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

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

4.4.1.13.5. Описание на СУК в ЦССМ;

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

4.4.1.13.7. Валидационни протоколи;

4.4.1.13.8. Годишна програма на ЦССМ;

4.4.1.13.9. Отчети на ЦССМ и на отговорника по качеството;

4.4.1.13.10. Приемно-предавателни протоколи за калибриране на уредите и за външен одит и валидиране на процесите.

4.4.1.14. Сроковете за съхранение на документацията се предлагат от отговорника по качеството и се утвърждават от ръководството на лечебното заведение в съответствие с изискванията на Закона за медицинските изделия и актовете по прилагането му, като сроковете за съхранение на документацията по т. 4.4.1.12 са не по-кратки от 10 години.

4.4.1.15. Хигиенно-епидемиологична категоризация на медицинските изделия:

4.4.1.15.1. 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.

4.4.1.15.2. Съобразно клиничното приложение и свързания с него риск от контаминиране и предаване на инфекция, както и в зависимост от особеностите си, медицинските изделия се разделят на 3 категории и съответни подкатегории (т. 4.4.2, табл. 4).

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

4.4.1.16. Указания на производителите на медицинските изделия.

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

4.4.1.16.2. 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 препоръчваните методи за почистване, дезинфекция, изплакване, сушене, стерилизация, транспортиране и съхранение.

4.4.1.16.3. 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.

4.4.1.17. Технологични изисквания към отделните работни стъпки в обработката и стерилизацията на медицинските изделия (т. 4.4.3).

4.4.1.17.1. Обработка на неупотребявани медицински изделия.

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

4.4.1.17.1.1.1. се доставят в нестерилно състояние в лечебното заведение, но съгласно указанията на производителя се употребяват след стерилизиране;

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

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

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

4.4.1.17.1.2.1. разопаковане и проверка на функционално-техническата годност;

4.4.1.17.1.2.2. повторно опаковане;

4.4.1.17.1.2.3. обозначаване;

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

4.4.1.17.1.2.5. документиране на обработката;

4.4.1.17.1.2.6. допускане за употреба.

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

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

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

4.4.1.17.2.2. същинско почистване и дезинфекция, изплакване и сушене;

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

4.4.1.17.2.3.1. изделието се предава за по-нататъшна обработка;

4.4.1.17.2.3.2. изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 4.4.1.17.2.2;

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

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

4.4.1.17.2.5. опаковане и обозначаване;

4.4.1.17.2.6. стерилизация;

4.4.1.17.2.7. протоколиран допуск до употреба;

4.4.1.17.3. специфичните изисквания за обработка на ендоскопска апаратура са посочени в раздел V, т. 4.4.4).

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

4.4.1.18.1. 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.

4.4.1.18.2. 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.

4.4.1.18.3. Изпитания и контрол на деконтаминацията и стерилизацията:

4.4.1.18.3.1. първоначално/пусково изпитание (комисиониране);

4.4.1.18.3.2. рутинен контрол чрез индикатори;

4.4.1.18.3.3. данни от контролно-измервателните уреди;

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

4.4.1.19. Валидиране на процесите при обработка на медицинските изделия.

4.4.1.19.1. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията на медицински изделия се извършват в рамките на адекватни спрямо вида на изделията валидирани процеси.

4.4.1.19.2. Валидирането на процесите по почистване, дезинфекция и стерилизация включва:

4.4.1.19.2.1. Пусков и инсталационен тест (комисиониране), който се провежда и документира задължително при:

4.4.1.19.2.1.1. първоначално пускане в действие на ново оборудване (извършва се обикновено от производителя или от негов упълномощен представител);

4.4.1.19.2.1.2. 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);

4.4.1.19.2.1.3. при повторно несъответствие между резултатите от рутинния контрол, извършван от ползвателя, и резултатите от ежегодното ревалидиране (независим параметричен контрол).

4.4.1.19.2.2. Високо качество се постига чрез ревалидиране (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.

4.4.1.19.2.3. Рутинен контрол чрез химични индикатори и документиране на физичните параметри на процесите при всеки цикъл (извършва се от персонала на лечебното заведение, който извършва обработка и стерилизация). Контрол чрез биологични индикатори - веднъж седмично.

4.4.1.19.3. 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.

4.4.1.19.4. 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).

4.4.1.19.5. В случаите, когато подлежащите на обработка медицински изделия не могат да формират единни партиди, изпитванията при валидирането се извършват с "типови изделия" (изпитателни модели), които са достатъчно представителни, за най-важните свойства на рутинно обработваните изделия или продуктови групи.

4.4.1.19.6. Критериите за продуктовите групи и за изпитателните модели се описват в доклада от валидирането.

4.4.1.19.7. Всички използвани в практиката методи за стерилизация (доколкото третираните обекти са напълно почистени) подлежат на валидиране.

4.4.1.19.8. 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.

4.4.1.19.9. 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.

4.4.1.19.10.1. Веднъж годишно на стерилизационната апаратура се провежда външен контрол чрез валидиране на стерилизационните процеси.

4.4.1.19.10.2. Валидирането се извършва от независими експерти (валидатори), притежаващи необходимата квалификация и правоспособност за извършване на тази дейност (лица, специализирани в извършването на валидационни дейности).

4.4.1.19.10.3. Лицата, които извършват дейности по валидиране, не трябва да участват и не трябва да са свързани със собственици на дружества и еднолични търговци, чийто предмет на дейност е производство, внос и дистрибуция на оборудване за болнична дезинфекция и стерилизация.

4.4.1.19.10.4. Лицата, които извършват дейности по валидиране, не трябва да са служители в лечебното заведение или в специализираната фирма, собственик на стерилизационното оборудване.

4.4.1.19.10.5. При упражняване на дейността си независимите валидатори представят на възложителя декларация, удостоверяваща обстоятелствата по т. 4.4.1.19.10.3 и т. 4.4.1.19.10.4.

4.4.1.19.10.6. След приключване на валидирането се издава Протокол за извършена валидация на стерилизационен процес по образец.

ПРОТОКОЛ

за извършена валидация на стерилизационен процес

С настоящия протокол

.....

(име, презиме, фамилия на валидатора)

.....

.....

(фирма)

заявявам, че по възложение на:

.....

(лечебно заведение, собственик/ползвател на оборудването)

извърших:

.....

(вид на валидационното изпитване: ИТ, ФТ, РТ, пРТ)

на стерилизационния процес във:

.....

(№/идентификация на стерилизатора и място на инсталиране)

със следния резултат: □ ИЗДЪРЖАЛ / □ НЕИЗДЪРЖАЛ

Резултатът □ ПОТВЪРЖДАВА / □ НЕ ПОТВЪРЖДАВА,

че процесът осигурява необходимото ниво на гарантирана стерилност във възпроизводима степен, при условие че са спазени изискванията на производителите, както и описаните в приложението характеристики на стерилизационните партиди.

Следващо валидационно изпитване:

.....

(вид и срок за извършване на изпитването)

Валидирането е извършено съгласно изискванията на стандарта EN ISO 17665-1:2006 и към този протокол е приложен запис от всички извършени измервания, както и подробно описание на партидите, които са или могат да бъдат стерилизирани чрез процеса. На възложителя е предаден доклад за резултатите от валидационното изпитване и съответните препоръки.

Дата: ..... Валидатор: .....

Списък на приложените към протокола документи:

1. Копие от техническия паспорт на стерилизатора;

2. Описание на продуктовите категории, които са или могат да бъдат стерилизирани чрез този процес, партидната(ите) конфигурация(ии), обема и масата на партидата(ите);

3. Описание на опаковъчната система и методите за опаковане;

4. Валидационен план и доклад от валидирането, както и запис на всички данни от направените измервания;

5. Потвърждение за това, че измервателните уреди са били калибрирани предварително, вкл. и всяка, включена към стерилизатора измервателна верига;

6. Идентичност и квалификация на всички участващи лица по отношение на валидирането;

7. Копие от документите за преминато обучение на лицата, обслужващи стерилизатора;

8. Указания и план за техническа поддръжка на стерилизатора;

9. Указания на производителя.

4.4.1.19.10.7. Протоколът за извършена валидация на стерилизационен процес се изготвя в 3 екземпляра - 2 екземпляра, които се съхраняват в лечебното заведение и 1 екземпляр за валидатора.

4.4.1.19.11. При извършване на дейностите по валидиране се спазват изискванията на Закона за здравословни и безопасни условия на труд и Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

4.4.2. Етапи на обработката в зависимост от категорията и особеностите на медицинските изделия

Етапите на обработка на медицинските изделия са посочени в табл. 4.

Таблица 4. Етапи на обработка на медицинските изделия

Категория	Пример за медицинско изделие	Предва-рителна обработка	Почистване/ дезинфекция	Специално обозначение	Стерили-зация	Задължителни етапи на обработка, особени изисквания
Некритични	ЕКГ електроди		X			
Полукритични						
а) Без особени изисквания	Гинекологичен спекулум	(X)	X		(X)	Поне дезинфекция с дезинф. средства и методи, препоръчани от НЦЗПБ.
б) С повишени изисквания	Гъвкав ендоскоп (гастроскоп)	X(1)	X		(X(2))	Препоръчително е автоматизирано почистване и дезинфекция според препоръките на НЦЗПБ. Допълнителни препоръки.
Критични						

а) Без особени изисквания	Екартьор	(X)	X		X	Препоръчително е автоматизирано почистване и дезинфекция, стерилизация с пара.
б) С повишени изисквания	Троакар (микроинвазивни процедури)	X(1)	X	(X)	X	Допълнително: специфична квалификация на обработващия (1-во ниво). Задължително автоматизирано почистване и термична дезинфекция на всички принадлежности. Стерилизация с пара на всички принадлежности.
в) С особено високи изисквания	Бронхоскоп, артроскоп, инструменти, които са били в контакт с лимфна или нервна тъкан от пациенти с вариант на болестта на Кройцфелд-Якобс (vCJD)	X(1)	X	X	X(3)	Задължително автоматизирано почистване и дезинфекция. Подходящ метод на стерилизация. Наличие на система за управление на качеството в обработващото звено, сертифицирана по EN ISO 13485/13488 от акредитиран орган. Анализ на риска по EN ISO 14971.

Забележки:

X^1 - предварително почистване, непосредствено след употреба;

X^2 - в случаи, при които ендоскопът се употребява в стерилна кухина (компартимент) на тялото;

X^3 - медицински изделия, влизащи в контакт с лимфна или нервна тъкан при пациенти с трансмисивна спонгиформена енцефалопатия (Кройцфелд-Якобс (vCJD), нетермичните методи за стерилизация не са доказали ефикасност по отношение инактивирането на приони;

X - провежда се по избор.

4.4.3. Инструкции за провеждането на отделните работни стъпки (процеси) при обработката и стерилизацията на медицински изделия в лечебните заведения

4.4.3.1. Предварително почистване, събиране, транспорт и междинно съхранение:

4.4.3.1.1. Предварително почистване:

При отлагане във времето на същинското почистване и дезинфекцията се налага предварително почистване и подходящо съхранение при съблюдаване на следното:

4.4.3.1.1.1. 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.

4.4.3.1.1.2. 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.

4.4.3.1.1.3. Използват се практики, които намаляват риска от кристализиране на течности в кухините и лумените на инструментите, защото това води до повишена чупливост.

4.4.3.1.2. Събиране:

При хирургичните инструменти се предпочита методът на сухото събиране пред влажно или мокро събиране (в съдове с разтвор).

4.4.3.1.3. 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.

4.4.3.1.4. 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.

4.4.3.2. 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 дезинфекциране 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:

4.4.3.2.1. Достъпност на всички повърхности:

Всички външни и вътрешни повърхности на медицинските изделия да са достъпни за контакт с почистващите и дезинфекциращите средства. Отварят се вентилите и крановете, както и всички инструменти с шарнири, като ножици, щипки, клеми и др. Комплексните инструменти се разглобяват при възможност.

4.4.3.2.2. 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 компрометира следващите стъпки на дезинфекция и стерилизация.

4.4.3.2.3. 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 антимикробно действие.

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.

4.4.3.2.4. 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 (ултразвукови вани) с капак.

4.4.3.2.5. Рутинна поддръжка 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 дезинфекцират ежедневно.

4.4.3.3. 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 почистено и дезинфекцирано медицинско изделие рискът от възникване на инфекция трябва да бъде изключен.

При дезинфекцията на медицинските изделия се спазват следните принципи:

4.4.3.3.1. 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.

4.4.3.3.2. 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.

4.4.3.3.3. 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.

4.4.3.3.4. 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.

4.4.3.4. 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:

4.4.3.4.1. Химична чистота на водата:

За изплакване на почистени и дезинфекцирани 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 стерилизация.

4.4.3.4.2. Микробиологични свойства:

4.4.3.4.2.1. За изплакване на медицински изделия без особени изисквания към обработката се допуска използването на вода с качества, еквивалентни най-малко на качествата на питейната вода.

4.4.3.4.2.2. 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).

4.4.3.4.3. 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.

4.4.3.5. 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:

4.4.3.5.1. 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 оптическо 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).

4.4.3.5.2. 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:

4.4.3.5.2.1. количествените методи, напр. OPA спектрофотометричен тест;

4.4.3.5.2.2. полуколичествените методи, напр. тест по Biuret;

4.4.3.5.2.3. качествените методи, напр. класически 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.

4.4.3.6. 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 СОП 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.

4.4.3.7. Опаковане:

4.4.3.7.1. Принципи на опаковането:

Целта на опаковането е да предотврати реконтаминация на почистените, дезинфекцирани и евентуално стерилизирани медицински изделия, респ. да ги запази стерилни до момента на употреба. Опаковането, респ. видът на опаковката следва да бъдат съобразени със:

4.4.3.7.1.1. метода на стерилизация (да не възпрепятства контакта на стерилизиращия агент - пара, газ, лъчи, с повърхностите на медицинските изделия);

4.4.3.7.1.2. свойствата на медицинските изделия (напр. да предпазва механично чувствителните части на медицинските изделия);

4.4.3.7.1.3. 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.

4.4.3.7.2. Видове опаковки:

Опаковките биват:

4.4.3.7.2.1. Първична ("стерилна") опаковка - влиза в контакт с повърхностите на медицинските изделия и играе ролята на непропусклива 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;

4.4.3.7.2.2. Вторична ("предпазна") опаковка - осигурява механична защита на първичната опаковка, респ. предотвратява нарушаване на бариерната функция и стерилността;

4.4.3.7.2.3. Допълнителна ("транспортна") опаковка - не е задължителна, улеснява транспортирането и съхранението на медицинските изделия.

4.4.3.7.3. 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.

4.4.3.7.4. 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 шевовете съгласно EN 868-5, Анекс D), като резултатите се вписват в специален журнал.

4.4.3.7.5. 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 отваряни 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 подръжка и обработката на контейнерите се описва в СОП на обработващото звено.

4.4.3.8. 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:

4.4.3.8.1. срок на годност;

4.4.3.8.2. 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.

4.4.3.9. 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:

4.4.3.9.1. Предпочитание 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) и възприети в Българския държавен стандарт (БДС).

4.4.3.9.2. Не се допуска стерилизация на хирургични инструменти със суха топлина.

4.4.3.9.3. 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 вакуумпомпа. Действието на навлизащата пара само по себе си не може да осигури надеждно изтласкване на въздуха от камерата на автоклава.

4.4.3.9.4. 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.

4.4.3.9.5. 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.

4.4.3.9.6. 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 смеси, като всички работни стъпки са описани подробно в СОП на обработващото звено.

4.4.3.10. Рутинен контрол и валидиране на деконтаминацията и стерилизацията:

Правилното протичане на процесите в стерилизационния цикъл подлежи на непосредствен контрол, който се осъществява чрез:

4.4.3.10.1. Извършване на параметричен контрол: Проследяване и документиране на основните физични параметри - налягане, температура и време.

4.4.3.10.2. 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).

4.4.3.10.3. 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, ултразвукови вани, опаковъчни машини, стерилизатори) или след отстраняване на повреди на същите се провежда процедура по ревалидиране в съответствие с определен протокол.

4.4.3.10.4. 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.

4.4.3.10.5. Тест за проникване на парата: Ежедневно преди започване на работа парните стерилизатори (автоклавите) подлежат на вакуумтест и тест за проникване на парата (Bowie & Dick) или алтернативен на него тест. Пред ръчно приготвените се предпочитат готовите за употреба валидирани тестове.

4.4.3.10.6. Биологични индикатори: Най-малко веднъж седмично стерилизаторите (пара, етиленоксид, формалдехид, газ-плазма на хидроген-пероксид) подлежат на контрол чрез биологични индикатори.

4.4.3.10.7. Визуален контрол на партидите: След всеки стерилизационен цикъл се проверява дали опаковките са сухи и интактни (с ненарушена цялост).

4.4.3.10.8. При стерилизация с етиленоксид задължително се контролира и записва специфичното време за дегазация на всяка партида (може да бъде различно за различните видове медицински изделия, съответно за отделните партиди).

4.4.3.11. Допускане за употреба на стерилни медицински изделия:

Допускането до употреба на "стерилно медицинско изделие" представлява потвърждение за съответствие.

4.4.3.11.1. 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 СОП и във валидационните

протоколи). Допускането до употреба се документира с подписа на ръководителя на звеното за обработка (ЦССМ) или на упълномощено от него лице с необходимата квалификация.

4.4.3.11.2. Не се допускат до употреба стерилизирани медицински изделия:

4.4.3.11.2.1. за които резултатите от рутинния контрол при стерилизацията не съответстват на зададените параметри;

4.4.3.11.2.2. за които има съмнение, че обработката (включително етапите преди стерилизация) не е протекла по предписание.

4.4.3.11.3. 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.

4.4.3.12. 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:

4.4.3.12.1. Прегледно подреждане, без претрупване на материалите, в условия на защитеност от пряка слънчева светлина, влага, прах или друго замърсяване;

4.4.3.12.2. 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.

4.4.3.13. 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.

4.4.3.14. 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.

4.4.3.14.1. 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.

4.4.3.15. 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, реанимобили, хеликоптери и др.

Начинът на съхранение на стерилни материали в болничните отделения и клиники подлежи на редовна инспекция от страна на ЦССМ.

4.4.3.16. Хигиенни изисквания към помещенията за обработка и стерилизация на медицински изделия

Помещенията за обработване и стерилизация на медицниските изделия в лечебните заведения (ЦССМ) са планирани и изпълнени по начин, който позволява:

4.4.3.16.1. Пространствено разделяне на потока от замърсени и потока от чисти (стерилни) медицниски изделия, вкл. разделяне зоната за приемане и деконтаминация (нечиста зона) от зоната за опаковане и стерилизация (чиста зона);

4.4.3.16.2. Обработване на текстилните материали в отделно помещение;

4.4.3.16.3. Достъп през санитарни пропускници (шлюзове) между отделните зони с възможност за преобличане и дезинфекция на ръцете (ЦССМ, които разполагат с контролирани зони);

4.4.3.16.4. Осветеност на помещенията, позволяваща визуален контрол на качеството на почистване;

4.4.3.16.5. Лесно почистване и дезинфекция (всички видими повърхности в помещенията са гладки, без недостъпни места и тесни ъгли);

4.4.3.16.6. 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.

4.4.3.17. Хигиенни изисквания към обработващите медицински изделия в лечебните заведения:

4.4.3.17.1. 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;

4.4.3.17.2. Работещите в зоната за деконтаминация използват рутинно лични предпазни средства: предпазни очила, ръкавици, работни обувки, маска, престилка и др.;

4.4.3.17.3. Косите (брадите) на работещите в чистата зона са покрити;

4.4.3.17.4. 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;

4.4.3.17.5. Консумацията на храна и напитки в района на ЦССМ се допуска само в определената за тази цел зона;

4.4.3.17.6. Звеното за централизирано снабдяване със стерилни материали, респ. звеното 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.

4.4.3.18. Изисквания към апаратурата и средствата за контрол при обработка и стерилизация на медицинските изделия в лечебните заведения, закупувани от лечебните заведения:

4.4.3.18.1. Големи парни стерилизатори (автоклави): да отговарят на изискванията на стандарта EN 285:2006.

4.4.3.18.2. Настолни парни стерилизатори: да отговарят на стандарта EN 13060, Клас B или Клас S, в зависимост от вида на инструментите и материалите, които ще бъдат стерилизирани.

4.4.3.18.3. Нискотемпературни стерилизатори с формалдехид: да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 14180:2003.

4.4.3.18.4. Нискотемпературни стерилизатори с етиленов оксид: да отговарят на изискванията на стандарта БДС EN ISO 11135:2007.

4.4.3.18.5. Миялно-дезинфекционни машини: да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 15883:2006.

4.4.3.18.6. 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).

4.4.3.18.7. Тестсистеми за контрол на проникването на парата (Bowie & Dick): да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 17665.

4.4.3.18.8. Биологични индикатори за контрол на стерилизацията: да отговарят на изискванията на стандарта EN ISO 11138-1,2,3,4,5:2007.

4.4.4. Специфични изисквания за обработката на ендоскопска апаратура

4.4.4.1. 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 (вкючително някоя от горепосочените).

4.4.4.2. 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 оптическите принадлежности, клапите и конекторите. Поради това се допуска използването само на ендоскопи с водоустойчива оптика и с разглобяващи се клапи и конектори.

4.4.4.3. 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.

4.4.4.4. Ендоскопите (ендоскопските принадлежности) подлежат на стандартизирана и валидируема обработка. Само автоматизираната обработка е валидируема.

4.4.4.5. Обработката на ендоскопската апаратура се извършва в 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.

4.4.4.6. Ако обичайно се извършват повече от 15 - 20 процедури на ден, се препоръчва осигуряването на две или повече отделни помещения.

4.4.4.7. Практическите стъпки при обработката на ендоскопското оборудване включват:

4.4.4.7.1. Премахване на видимите замърсявания по външните повърхности на ендоскопа чрез влажно забърсване с еднократен тампон непосредствено след извеждане на ендоскопа от тялото на пациента.

4.4.4.7.2. Предаване за обработка непосредствено след завършване на процедурата с оглед избягване на засъхване и крустифициране на органичните материи.

4.4.4.7.3. 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.

4.4.4.7.4. Същинско почистване и дезинфекция: Извършва се автоматизирано в пригодна за целта МДМ.

4.4.4.7.5. 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.

4.4.4.7.6. Стерилизация (в случаите, когато е необходима): При техническа възможност се предпочита стерилизация с гореща пара.

4.4.4.7.7. 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.

4.4.4.7.8. Изплакването на оптическите 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.

4.4.4.8. Специални процедури при пациенти с форми на трансмисивна спонгиформена енцефалопатия (TSE):

4.4.4.8.1. 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 процудурата за опасни биологични отпадъци.

4.4.4.8.2. 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 гуанидин тиоцианат, при условията на двойна експозиция по 30 минути, последвана от обработка в МДМ и стерилизация чрез подходящ метод.

4.4.4.9. Изисквания към МДМ, използвани за обработване на ендоскопи:

4.4.4.9.1. Миялно-дезинфекционните машини 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.

4.4.4.9.2. 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.

4.4.4.9.3. Миялно-дезинфекционната машина трябва да има следните функционални възможности:

4.4.4.9.3.1. индикатор за течове в системата от канали на ендоскопа;

4.4.4.9.3.2. количествен индикатор за проходимостта на каналите на ендоскопа;

4.4.4.9.3.3. контрол на количеството/налягането на подаваната вода;

4.4.4.9.3.4. контрол на дозирането на детергента/дезинфектанта;

4.4.4.9.3.5. контрол на температурата;

4.4.4.9.3.6. работна фаза за крайно изплакване с вода, бедна на факултативни патогени, като Pseudomonas, Legionella, Mycobacteria;

4.4.4.9.3.7. работна фаза за изсушаване.

4.4.4.10. Обработката на ендоскопи и ендоскопски принадлежности подлежи на задължително и документирано мониториране, което се извършва чрез:

4.4.4.10.1. Тестове със стандартни модели (dummy tests). Провеждат се при първоначална инсталация на оборудването и след всеки ремонт, както и рутинно - най-малко веднъж седмично.

4.4.4.10.2. Валидиране на процесите в МДМ - препоръчително провеждане най-малко на 6 месеца.

4.4.4.10.3. Микробиологичен тест с проба от обработен ендоскоп: Пробата може да се вземе чрез прокарване 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 физиологичен разтвор (0,9 % NaCl) и отработеният разтвор да се изследва. Този вид проба следва да се извършва най-малко веднъж на 6 месеца.

4.4.4.11. Стандартните предпазни мерки при ендоскопски процедури включват и:

4.4.4.11.1. 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.

4.4.4.11.2. Носенето на предпазна престилка, маска и предпазни очила е задължително в случаите, когато съществува риск от контакт с кръв и/или секрети.

4.4.4.11.3. Видимо замърсеното или контаминирано предпазно облекло се сменя с оглед предпазване на пациента.

4.4.5. Обработка на болнично бельо, вкл. работно облекло

4.4.5.1. 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 разделно - в отделни торби.

4.4.5.1.1. Бельото се събира много внимателно, без да се изтърсва, 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.

4.4.5.1.2. Бельото 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.

4.4.5.1.3. За замърсено с биологични течности бельо се използват сакове от непропусклива материя.

4.4.5.1.4. Ако в лечебното заведение е изградена шахтена система за транспорт на бельото, употребеното бельо задължително се транспортира в сакове през шахтите.

4.4.5.2. Дезинфекция на бельо

4.4.5.2.1. Термодезинфекция (изпиране с гореща вода) - използва се детергент, като температурата на водата следва да бъде поддържана в рамките на 85 - 90°C, в продължение на 25 минути.

4.4.5.2.2. Химио- и термодезинфекция (изпиране с хладка вода) - цикълът на изпиране с хладка вода (40 - 60°C) предполага използването на подходящ дезинфектант (напр. белина) в подходяща концентрация.

4.4.5.2.3. Изпраното и дезинфекцирано бельо се изсушава в сушилни и се глади с гладачни машини.

4.4.5.2.4. Операционното бельо и бельото, използвано в рискови отделения, се стерилизира.

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

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

4.4.5.2.7. Препоръчва се етикетирането или използването на сакове с различен цвят, обозначаващи видимо контаминираното с телесни течности бельо.

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

4.4.5.3.1. директен контакт (ръце, предмети, пациент);

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

4.4.5.3.3. средства за почистване.

4.4.5.3.1. В лечебните заведения за болнична помощ на дезинфекция подлежат повърхностите:

4.4.5.3.1.1. в близост до пациента;

4.4.5.3.1.2. с биологично замърсяване;

4.4.5.3.1.3. с изисквания за висока степен на чистота;

4.4.5.3.1.4. с голяма вероятност за контаминиране.

4.4.5.3.2. Дезинфекцията на повърхности бива:

4.4.5.3.2.1. текуща (рутинна) - извършва се периодично;

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

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

5. Безопасна употреба на остри предмети

5.1. Изпълнението на изискванията за безопасна употреба на остри предмети цели:

5.1.1. да се постигне възможно най-безопасната работна среда;

5.1.2. да се предотвратят наранявания на работниците, причинени от всякакви остри предмети (включително убождания с игли от спринцовки);

5.1.3. да се защитят работниците, изложени на риск;

5.1.4. да се създаде интегриран подход, установяващ политики за оценка на риска, превенция на риска, обучение, информиране, повишаване на осведомеността и мониторинг;

5.1.5. да се въведат процедури за реагиране и последващи действия.

5.2. За изпълнение на изискванията за безопасна употреба на остри/режещи предмети се предприемат конкретни превантивни мерки (мерки за предотвратяване на наранявания и/или разпространение на инфекции при предоставянето на услуги и дейности, пряко свързани със сектора на здравеопазването и болниците, включително използването на най-безопасното необходимо оборудване, въз основа на оценка на риска и методите за безопасно обезвреждане на остри медицински предмети):

5.2.1. Оценка на риска - включва определяне на експозицията, разбиране на важността на добре обезпечената и организирана работна среда и обхваща всички ситуации, при които е налице нараняване и/или експозиция на кръв или друг потенциално инфекциозен материал.

5.2.2. Ако резултатите от оценката на риска покажат наличие на риск от инфекции и/или наранявания с остри предмети, трябва да се премахнат възможностите за експозиция или рискът от експозиция да бъде намален до възможното минимално ниво и да се предприемат мерки за превенция и защита:

5.2.2.1. Премахване на излишната употреба на остри предмети чрез прилагане на промени в практиката и въз основа на резултатите от оценката на риска, осигуряване на медицински изделия, които включват проектирани съобразно безопасността механизми за защита.

Обезопасените продукти трябва да осигурят защита на персонала и пациента от инцидентни убождания с остри предмети по време и след употреба, както и по време и след депонирането им. Характеристиката на медицински изделия и предмети с обезопасителен механизъм включва:

5.2.2.1.1. обезопасителният механизъм да бъде интегриран към иглата, а не допълнителен аксесоар;

5.2.2.1.2. активирането на обезопасителния механизъм трябва да е интуитивно и веднага след извършване на манипулацията;

5.2.2.1.3. активирането на обезопасителния механизъм да може да бъде извършвано само с една ръка;

5.2.2.1.4. използването на обезопасителния механизъм не води до промяна в техниката на съответната манипулация;

5.2.2.1.5. обезопасителният механизъм остава активиран през цялото време на употреба, както и след изхвърляне на изделието;

5.2.2.1.6. обезопасителният механизъм е напълно съвместим с останалите аксесоари.

5.2.2.2. Определяне и прилагане на процедури за безопасност при използването и депонирането на ОСТРИ медицински предмети и заразени отпадъци.

5.2.3. Информиране, повишаване на осведомеността и обучение - работодателят трябва да предоставя информация и писмени инструкции на работниците и да организира и предостави подходящо обучение, което е задължително за работниците, относно политиките и процедурите, свързани с нараняванията с остри предмети, включително относно: правилна употреба на медицински изделия, включващи механизми за защита от остри предмети; запознаване с тези въпроси на всички служители, включително и новопостъпили; риск, свързан с експониране на кръв и телесни течности; превантивни мерки, които включват стандартни предпазни мерки, безопасни системи на работа, правилна употреба и процедури за обезвреждане на отпадъци, значението на имунизацията, в съответствие с процедурите на работното място; процедури за докладване, реагиране и мониторинг и тяхното значение; мерки, които се предприемат в случай на наранявания.

5.2.4. Съобщаване

5.2.4.1. Установяване/преразглеждане на установените процедури за съобщаване за всяка злополука или инцидент, свързани с употребата на остри предмети.

5.2.4.2. Работниците уведомяват незабавно своя работодател и/или отговорното лице, и/или лицето, отговарящо за безопасността и здравето на работното място, за всяка злополука или инцидент, свързан с употребата на остри предмети.

5.2.5. Реагиране и последващи действия

5.2.5.1. Изработва се СОП за действия в случай на нараняване с остри предмети и всеки работник/служител се запознава с тази процедура.

5.2.5.2. Стандартната оперативна процедура включва следните действия:

5.2.5.2.1. Предприемане на незабавни мерки от работодателя за осигуряване на грижи за пострадалия работник, които включват предоставяне на профилактика след експозиция и извършване на необходимите медицински изследвания, когато това се налага по медицински причини, и подходящо медицинско наблюдение;

5.2.5.2.2. Работодателят/определено от него лице разследва причините и обстоятелствата и регистрира злополуката/инцидента, като предприема, когато е целесъобразно, необходимите мерки;

5.2.5.2.3. Работникът трябва да предостави съответната информация в подходящ срок, за да допълни подробностите за злополуката или инцидента;

5.2.5.2.4. В случай на нараняване работодателят обмисля предприемането на мерки, включващи предоставяне на специализирани съвети на работниците, когато е подходящо, както и гарантирано медицинско лечение.

5.2.5.2.5. Поверителността на информацията относно нараняването, диагнозата и лечението е от първостепенно значение и трябва да се зачита.

5.3. Процедури за безопасност при използването и депонирането на остри предмети и заразени отпадъци:

Работата с остри предмети е свързана с изключително висок риск от предаване на вируса на човешкия имунодефицит (HIV), вирусите на хепатити типове В и С и други патогени (групата инфекциозни агенти, предавани по кръвен път, включва още: малария, сифилис, бруцелоза, лептоспироза, арбовирусни инфекции, болестта на Кройцфелд-Якобс, тетанус, Кримска Конго хеморагична треска, други хеморагични трески).

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

5.3.2. Употребата на остри предмети се ограничава винаги когато това е възможно.

5.3.3. 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:

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

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

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

5.3.4. Безопасна инжекционна практика: Това е тази практика, 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.

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

5.3.4.1.1. свеждане до възможния минимум на инжекционните манипулации;

5.3.4.1.2. използване на стерилни еднократни медицински консумативи;

5.3.4.1.3. задължително използване на еднократни игли и спринцовки, снабдени с обезопасителен механизъм;

5.3.4.1.4. предотвратяване контаминирането на използваните лекарствени продукти.

5.3.4.2. За предотвратяване на наранявания на здравните работници, причинени от всякакви остри предмети, включително убождания с игли от спринцовки и кухи замърсени с кръв игли от вътресъдови катетри, както и при манипулиране с бутилки за хемокултура, е необходимо:

5.3.4.2.1. материалното осигуряване и задължително използване по време на манипулации на медицински изделия и консумативи с обезопасителен механизъм и безопасен дизайн;

5.3.4.2.2. спазване на изискванията за безопасно обезвреждане на използваните остри предмети;

5.3.4.2.3. употребените игли да не се отделят от спринцовките или системите за инфузия ръчно, иглите да не се чупят и да не се поставят обратно в предпазната капачка (т.е. забранява се т.нар. "закапачване") (Категория IV).

5.3.4.3. За намаляване на риска от убождания се препоръчва:

5.3.4.3.1. задължително използване по време на манипулации на медицински изделия и консумативи с обезопасителен механизъм и безопасен дизайн;

5.3.4.3.2. боравене с различни медицински пособия по безопасен начин;

5.3.4.3.3. 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.

5.3.4.4. 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.

Контейнерите се маркират със символа "Опасни медицински отпадъци".

5.3.5. Безопасна практика на венозно канюлиране: Това е тази практика, която не уврежда реципиента и здравния работник, не излага извършващия манипулацията на риск и използваният материал се обезврежда така, че да няма отпадъци, които да са опасни за обществото.

За предпазване на здравните работници от инфекции и превенция от убождане с остри замърсени с кръв игли при периферната венозна канюлация е необходимо:

5.3.5.1. задължително използване на стерилни еднократни периферни венозни канюли, снабдени с пасивен обезопасителен механизъм, предпазващ здравните професионалисти от убождане с кухи замърсени с кръв игли, а именно:

5.3.5.1.1. обезопасителният механизъм да е неразделна част от изделието;

5.3.5.1.2. обезопасителният механизъм да бъде пасивен (не изисква допълнително активиране от потребителя);

5.3.5.1.3. обезопасителният механизъм да предотвратява повторно използване;

5.3.5.1.4. използването на медицински изделия и предмети с обезопасителен механизъм да не изисква каквато и да е промяна в ежедневната практика на приложение и употреба от страна на здравните професионалисти;

5.3.5.1.5. ако се изисква активиране от потребителя, то да може да бъде извършено с една ръка;

5.3.5.1.6. лесно разпознаване на активираното устройство за безопасност;

5.3.5.1.7. обезопасителният механизъм да остава активиран през цялото време на употреба, както и след изхвърлянето на изделието;

5.3.5.1.8. изделията да са лесни и удобни за употреба;

5.3.5.1.9. изделията да бъдат безопасни за пациента;

5.3.5.2. предотвратяване контаминирането на използваните медицински консумативи и лекарствени продукти.

5.3.6. 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.

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

5.3.6.1. Запълнените контейнери, 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.

6. Допълнителни (специфични) предпазни мерки

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

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.

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

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. 5).

Таблица 5. 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 пациенти. При контакт с кръв, телесни течности, секрети (без пот), екскрети и материали, контаминирани с тях	Туберкулоза (потвърдена/при съмнение) Варицела2 Дисеминиран херпес зостер2 Херпес зостер при имунокомпрометирани пациенти2 Вирусни хеморагични трески - напр. Ебола2,3 Морбили2	Менингококцемия/ менингит6 Коклюш Грип5 Парвовирус B19 инфекция RS-вирусна инфекция Рубеола Стрептококова група А инфекция при кърмачета и малки деца Скарлатина или стрептококова група А	Мултирезистентни бактерии (MRSA, VRE и други, определени от комисията по контрол на НИ)5 Херпес симплекс (вкл. неонатален) Висококонтагиозни кожни инфекции/ паразитози (напр. краста, въшливост, импетиго)5 Херпес зостер - локализиран и дисеминиран

			пневмония във всички възрастови групиб	Кърмачета и деца (а) ентеровирусна инфекция б) хепатит А в) ротавирусни ентерити, шигелози, ламблиаза или друга форма на гастроентерит
Единична стая	Не1	Да, със затворена врата	Да	Да, по възможност или кохортна изолация (при пациенти със същата инфекция)
Въздух/ отрицателно налягане (вж. група 5, табл. 9, 10, 11)	Не	Да, по възможност; в противен случай се приспособява единична стая с подходящ обмен на въздуха и филтрация	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	Да4	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

Забележки:

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, закапачват и огъват. При контакт с кръв и телесни течности замърсеното място незабавно да се измие, да се уведоми компетентното 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.

6.1.1. Необходими допълнителни предпазни мерки:

6.1.1.1. 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.

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

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

6.1.1.4. 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 VII, т. 3).

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

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

6.2.1. 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 μm), 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. 5).

6.2.2. Необходими допълнителни предпазни мерки:

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

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

6.2.2.3. Пациентът носи хирургична маска при транспортиране.

6.2.2.4. Няма специални изисквания към вентилацията на стаята, съблюдават се общите изисквания, посочени в т. 11.

6.4.2.5. Извършва се целева дезинфекция на повърхности при устойчиви микроогранизми (напр. C.diphtheriae, S. Aureus).

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

6.3.1. 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 пациента капчици, изпаряващи се до частици с размер от 1 до 5 μm 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. 5).

6.3.2. Необходими допълнителни предпазни мерки:

6.3.2.1. Пациентът се настанява в индивидуален бокс с подходяща вентилация съгласно изискванията на табл. 9, 10 и 11 при затворена врата, отвеждащите вентилационни въздуховоди са отдалечени от въвеждащите (въздухът се отвежда далеч от входове на сградата и места, където е обичайно преминаването и събирането на повече хора).

6.3.2.2. Персоналът носи високоефективни маски, респираторен тип (т. 3).

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

6.3.2.4. При преместване пациентът носи хирургична маска.

6.3.2.5. 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.

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

6.4.1. 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.

6.4.2. Необходими допълнителни предпазни мерки:

6.4.2.1. изолатор или инфекциозно отделение;

6.4.2.2. високоефективни маски, респираторен тип, ръкавици, престилки, шапка, защита за очите за всички, влизащи в стаята (т. 3);

6.4.2.3. хигиена на ръцете при влизане и излизане от стаята;

6.4.2.4. дезинфекция на медицинските инструменти до леглото на пациента;

6.4.2.5. изгаряне в инсинератор на екскретите, телесни течности, назофарингеални секрети;

6.4.2.6. дезинфекция на бельото;

6.4.2.7. ограничаване на посетители/придружаващи лица и влизането на персонала;

6.4.2.8. крайна дезинфекция;

6.4.2.9. използване на оборудване за еднократна употреба;

6.4.2.10. осигурена безопасност при транспорт и изследване на проби от пациента.

7. Профилактика на основните групи ВБИ

7.1. Инфекции на пикочните пътища

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

7.1.2. За намаляване риска от инфекция се препоръчва:

7.1.2.1. строга индикация за катетеризация;

7.1.2.2. намаляване продължителността на катетеризацията;

7.1.2.3. използване на безопасни техники при поставяне и поддържане на уретрални катетри;

7.1.2.4. използване на подходящи материали.

7.1.3. Основните рискови фактори от страна на пациента са:

7.1.3.1. женски пол;

7.1.3.2. напреднала възраст;

7.1.3.3. диабет;

7.1.3.4. колонизация на отвора на пикочния канал.

7.1.4. Критериите за диагнозата инфекция на пикочните пътища са посочени в раздел III, т. 6.

7.1.5. Превантивни мерки

7.1.5.1. Изисквания към персонала:

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

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

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

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

7.1.5.2.2. Извършва се тоалет на перинеалната област преди манипулацията.

7.1.5.2.3. 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 IБ).

7.1.5.2.4. При продължителна катетеризация (>5 дни) на пикочния мехур и след по-големи оперативни интервенции се предпочитат супрапубичните постоянни катетри, като се вземат предвид противопоказанията (Категория IБ).

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

7.1.5.2.6. 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 II).

7.1.5.2.7. За продължителен дренаж се предпочитат силиконови катетри (Категория IБ).

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

7.1.5.2.9. Големината на катетъра трябва да е съобразена с размерите на meatus urethrae (Категория IБ).

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

7.1.5.2.11. Използват се само стерилни затворени системи за отвеждане на урината (Категория IA).

7.1.5.2.12. Катетърът и дренажната тръба не се разединяват (Категория IA). Ако се налага разединяване, съединението се дезинфекцира предварително (Категория IБ).

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

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

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

7.1.5.2.16. 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 IБ).

7.1.5.2.17. 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 IБ). Използват се еднократни нестерилни ръкавици (Категория IБ).

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

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

7.1.5.3. Микробиологично изследване и употреба на антибиотици при катетеризация

7.1.5.3.1. 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 IБ).

7.1.5.3.2. Не се провежда антибиотична профилактика при поставяне или при поставен катетър (Категория IБ).

7.2. Инфекции на хирургичното място (постоперативни раневи инфекции)

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

7.2.1.1. общото състояние на пациента (възраст, режим на хранене, имуносупресия и др.);

7.2.1.2. степен на контаминация на хирургичната рана;

7.2.1.3. продължителност на предоперативния болничен престой;

7.2.1.4. метод на предоперативното обезкосмяване;

7.2.1.5. продължителност на операцията;

7.2.1.6. операционна техника;

7.2.1.7. наличие на огнище на инфекция извън операционната област;

7.2.1.8. използване на дренажи.

7.2.2. Критериите за диагнозата постоперативна ранева инфекция са посочени в раздел III, т. 6.

7.2.3. Изисквания към персонала:

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

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

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

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

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

7.2.3.6. Поставянето на два чифта ръкавици се препоръчва при операции, за които от опит се знае, че са свързани с нарушаване целостта на ръкавиците (Категория IБ), 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.

7.2.4. Предоперативни мерки

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

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

7.2.4.3. В операционната зала се извършва антисептична обработка на оперативното поле от центъра към периферията (Категория IA). В рамките на предписаната експозиция дезинфекцираната повърхност се поддържа влажна (Категория IA). 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.

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

7.2.5. Интраоперативни мерки

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

7.2.5.2. Ако по време на операцията се контаминира връхната престилка, стерилното поле или хирургичните 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 ІБ).

7.2.5.3. 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 ІА).

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

7.2.6. Прилага се периоперативна антибиотична профилактика съгласно болничната антибиотична политика.

7.2.7. 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.

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

7.2.8.1. 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 ІБ).

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

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

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

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

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

7.2.8.3.4. Операционните зали, които влизат в група 1 на табл. 9 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 турболенции, стерилен еднопосочен въздушен поток и да отговарят на изискванията, посочени в табл. 10 и табл. 11 от раздел V.

7.2.9. Постоперативни превантивни мерки

7.2.9.1. Смяна на превръзки

7.2.9.1.1. 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.

7.2.9.1.2. 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.

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

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

7.2.9.1.5. Работи се задължително с ръкавици и предпазна престилка.

7.2.9.2. Грижи за постоперативна рана

7.2.9.2.1. 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.

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

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

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

7.3.1. Рискови фактори от страна на пациента:

7.3.1.1. възраст под 1 или над 65 години;

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

7.3.1.3. предхождащи заболявания на респираторния тракт;

7.3.1.4. торакални или абдоминални хирургически интервенции;

7.3.1.5. изкуствена белодробна вентилация.

7.3.2. 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.

7.3.3. Критериите за диагностика на нозокомиална пневмония са посочени в раздел III, т. 6.

7.3.4. Общовалидни превантивни мерки:

7.3.4.1. 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).

7.3.4.2. Предоперативно намаляване на ендогенните рискове:

7.3.4.2.1. Предоперативната подготовка включва терапия на хронични заболявания на дихателните пътища (Категория IБ).

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

7.3.4.2.3. По възможност се редуцира или преустановява приемът на лекарствени продукти за имуносупресия (Категория IБ).

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

7.3.4.4. Въвеждане на обща анестезия и интубация:

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

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

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

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

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

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

7.3.4.6. Ендотрахеална аспирация:

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

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

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

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

7.3.4.7. Редуциране на патогенните микроорганизми:

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

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

7.3.4.7.3. Бактериалните филтри се използват между трахеалната тръба и Y-частта (Категория IБ).

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

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

7.3.4.8. Следоперативни мерки:

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

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

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

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

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

7.3.4.8.6. Инхалаторите за лекарствени продукти се пълнят само със стерилни течности (по възможност в еднодозови флакони) и при стерилни условия, а кислородните овлажнители със стерилна дестилирана вода (Категория IA).

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

7.3.4.8.8. 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 IБ).

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

7.3.4.9. Ентерално хранене:

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

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

7.3.4.9.3. Сондите за хранене се отстраняват възможно най-скоро (Категория IБ).

7.3.4.10. Интубация при интензивна терапия:

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

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

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

7.3.4.10.4. Редовно се отстранява кондензът от маркучите и каскадите, като се спазва стриктна хигиена на ръцете и се носят еднократни ръкавици (Категория IБ).

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

7.3.4.10.6. При използване на открития аспирационен метод се използват еднократни стерилни катетри (Категория IБ).

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

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

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

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

7.3.4.11. Обработване на принадлежностите за обдишване:

7.3.4.11.1. Всички предмети, влизащи в допир с лигавица на респираторния тракт, се дезинфекцират (Категория ІБ).

7.3.4.11.2. За дезинфекция на дихателната апаратура се препоръчва прилагането на термичен метод (Категория ІБ).

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

7.3.4.11.4. Дезинфекцираните предмети се съхраняват сухи (Категория ІВ).

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

7.3.4.13. Рутинното извършване на селективна чревна деконтаминация не се препоръчва (Категория ІІІ).

7.3.5. Допълнителни превантивни мерки в други клинични звена:

7.3.5.1. Отделения/клиники по анестезиология и интензивно лечение:

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

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

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

7.3.5.1.4. Приложението на антиацидни лекарствени продукти и Н2 блокери улеснява колонизацията и повишава риска от развитие на нозокомиална пневмония.

7.3.5.1.5. Извършва се стерилно трахеално аспириране.

7.3.5.1.6. Обгрижването става по възможност в будно състояние.

7.3.5.2. Терапевтични отделения:

7.3.5.2.1. Ограничава се до минимум приемът на лекарствени продукти, които разстройват съзнанието (седативи, лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества);

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

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

7.3.5.2.4. 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 (т. 11, табл. 9, табл. 10 и табл. 11) 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.

7.3.5.3. Неврологични отделения:

7.3.5.3.1. Извършва се стерилна аспирация с подходяща честота.

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

7.3.5.3.3. Извършва се физиотерапия за подпомагане дренажа на секретите.

7.4. Вътреболнични инфекции, свързани със съдови катетри:

7.4.1. Дефинициите на този вид инфекции са посочени в раздел III, т. 6.

7.4.2. Основните пътища за възникване на инфекция са:

7.4.2.1. външната повърхност на катетъра - с бактерии от кожната флора;

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

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

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

7.4.3.1. Строго спазване на терапевтичните индикации за катетеризация.

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

7.4.3.3. Отстраняване на катетъра възможно най-скоро.

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

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

7.4.3.6. 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).

7.4.3.7. 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).

7.4.4. Периферни венозни катетри:

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

7.4.4.2. Периферните венозни катетри от политетрафлуоретилен или полиуретан се предпочитат пред тези от поливинилхлорид или полиетилен (Категория IБ).

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

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

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

7.4.4.3.3. 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).

7.4.4.3.4. След дезинфекцията мястото на убождане не се палпира повече (Категория IБ).

7.4.4.3.5. 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.

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

7.4.4.3.7. Периодично се контролира спазването на препоръките от целия персонал, който участва в поставянето на катетри (Категория II).

7.4.4.4. Превръзка на ПВК:

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

7.4.4.4.2. При марлените превръзки се препоръчва използването на стерилни ивици пластир (Категория IБ).

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

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

7.4.4.4.5. При пациенти с промяна в съзнанието марлената превръзка се сменя ежедневно (Категория IБ).

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

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

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

7.4.4.4.9. Не се нанасят антибактериални мехлеми или пудра върху мястото на въвеждане (Категория IБ).

7.4.4.5. Продължителност на използването на ПВК:

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

7.4.4.5.2. Ежедневно се преценява индикацията за катетеризация (Категория IБ).

7.4.4.5.3. 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 IБ).

7.4.4.5.4. Периферният венозен катетър се отстранява незабавно при явен флебит (Категория IБ).

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

7.4.4.5.6. 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.

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

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

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

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

7.4.5. Централни венозни катетри (ЦВК):

7.4.5.1. Видове катетри:

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

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

7.4.5.1.3. Приложението на катетри с антимикробно или антисептично покритие и на посребрени колагенови маншети е с недоказана ефективност по отношение на риска от възникване на ВБИ (Категория III).

7.4.5.2. Правила за поставяне на ЦВК:

7.4.5.2.1. За място на въвеждане се предпочита v. subclavia (Категория IБ).

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

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

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

7.4.5.2.5. Извършва се дезинфекция на мястото на убождане с кожни антисептици (Категория IБ).

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

7.4.5.2.7. Осигурява се стабилно фиксиране на катетъра (Категория IБ).

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

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

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

7.4.5.3.2. Извършва се ежедневна смяна на марлени превръзки при ограничена контактност на пациента (смущения в съзнанието, изкуствена вентилация) (Категория IБ).

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

7.4.5.3.4. Прозрачните превръзки се сменят през 7 дни (Категория IБ).

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

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

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

7.4.5.3.8. Не се нанасят антибактериални мехлеми или пудра върху мястото на въвеждане (Категория IБ).

7.4.5.4. Продължителност на престоя и смяна на ЦВК:

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

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

7.4.5.4.3. Индикацията за приложение на ЦВК се преценява ежедневно (Категория IБ).

7.4.5.4.4. 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 IБ). Върхът на отстранения катетър задължително се изследва микробиологично.

7.4.5.4.5. 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.

7.4.5.5. Промиване на ЦВК:

7.4.5.5.1. 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.

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

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

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

8.2. Работодателят осигурява необходимите организационни и технически условия за намаляване на риска от професионална експозиция на медицинския персонал по реда на действащата нормативна уредба (Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа, обн., ДВ, бр. 105 от 2002 г., Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции, обн., ДВ, бр. 8 от 2005 г., Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г.).

8.2.1. 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.

8.2.2. При наличие на риск за работник, който няма изграден имунитет към биологичния агент, работодателят предлага и осигурява съответната имунизация и реимунизация.

8.2.2.1. Препоръчителните имунизации за персонала се провеждат по реда на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България 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.).

8.2.2.2. Преди имунизацията/реимунизацията на работниците се предоставя подробна информация относно предимствата и недостатъците както при извършването, така и при липсата на имунизация;

8.2.2.3. Имунизацията се предлага безплатно за всички работници и обучаващи се, предоставящи здравни грижи и свързани с тях дейности на работното място.

8.2.2.4. 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-тата 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.

8.2.3. 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.

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

8.3.1. 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.

8.3.2. Риск от инфекция след експозиция

8.3.2.1. Експозицията чрез перкутанна инокулация е най-ефективният начин за предаване на HIV, HBV и HCV инфекция.

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

8.3.2.2.1. видът на причинителя;

8.3.2.2.2. типът на експозицията;

8.3.2.2.3. количеството на кръвта при осъществяване на експозицията;

89.3.2.2.4. концентрацията на вируса в кръвта на пациента в момента на експозицията;

8.3.2.2.5. приложена предекспозиционна (с HBV ваксина) или постекспозиционна профилактика (HIV, HBV, HCV).

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

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

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

8.3.3.3. Проблемно-ориентирано обучение на медицинския персонал за усвояване на безопасни практики при конкретни рискови манипулации.

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

8.3.5. 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.

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

8.4.1. 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.

8.4.2. 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.

9. Хигиенни изисквания към болничната среда

Хигиенните изисквания към болничната среда обхващат:

9.1. 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).

9.1.1. 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.

9.1.2. Основните хигиенни изисквания при планиране за строеж и преустройство се отнасят до:

9.1.2.1. правилната организация на потоците за движение с цел ограничаване на риска от възникване и разпространение на ВБИ и АМР;

9.1.2.2. пространственото разделяне на пациенти;

9.1.2.3. броя и вида на помещенията за изолация, съхранение на лекарствени продукти, стерилни и други материали, ЦССМ;

9.1.2.4. достъпа до съоръженията за хигиена на ръцете;

9.1.2.5. пригодността за почистване и дезинфекция на повърхностите в болничната среда;

9.1.2.6. вентилацията и климатизацията на изолационните помещения и зоните за специални грижи (операционни зали, трансплантационни отделения, ЦССМ);

9.1.2.8. предвиждане на подходящи водоснабдителни съоръжения и инсталации за ограничаване на инфекции, причинени от Legionella spp.;

9.1.2.9. предотвратяване излагането на пациенти на спори от микроскопични гъбички при реконструкция, напр. Aspergillus spp.;

9.1.3. Архитектурно зониране - обособяват се функционални зони за предотвратяване на риска от инфекция при пациентите. Разграничават се четири степени на риск при зонирането:

9.1.3.1. нискорискови зони, вкл. административни отдели;

9.1.3.2. среднорискови зони, вкл. общи отделения за пациенти;

9.1.3.3. високорискови зони, вкл. изолатор, интензивно отделение;

9.1.3.4. зони с извънредно висок риск, вкл. операционни зали.

9.1.4. Инфекциозно болните пациенти трябва да са отделени от имунокомпрометираните.

9.1.5. 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).

9.1.6. Планирането на помещенията и организацията на работния процес в интензивните, хирургичните, родилните, педиатричните и вътрешните отделения на многопрофилните болници 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.

9.1.7. Организация на потоците на движение. В лечебните заведения се определят зони на силен и зони на слаб трафик:

9.1.7.1. Зоните на силен трафик обхващат общите звена: хранителен блок, перална, стерилизационна и болнична аптека.

9.1.7.2. Зоните на слаб трафик са специалните звена: за анестезиология и интензивно лечение, образна диагностика, вътрешни или хирургични интензивни грижи.

9.1.8. 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:

9.1.8.1. Един асансьор може да се приспособи за болничен персонал, стерилно оборудване, посетители/придружаващи лица или отпадъци толкова дълго, колкото е необходимо.

9.1.8.2. Стерилните продукти и отпадъците могат да се запечатат в обезопасени контейнери, които сами по себе си не представляват риск за биологична контаминация.

9.2. 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.

9.2.1. Необходимата степен на чистота на въздуха се осигурява чрез система за вентилация и климатизация (т. 10). 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:

9.2.1.1. приоритетна защита на пациента - за помещения от групи 1, 2 и 3;

9.2.1.2. приоритетна защита на медицинския персонал, пациента и околната среда - за помещения от група 5;

9.2.2. В съответствие с класификацията по БДС EN ISO 14644-1 някои групи помещения в лечебните заведения се изграждат като технически "чисти помещения" (т. 10).

9.2.3. Системите за отопление, вентилация и климатизация (ОВКИ) и оборудването на "чисти помещения" не заменят, а допълват приложението на стандартните и допълнителните предпазни мерки.

9.2.4. Методите за осигуряване на необходимата степен на чистота на въздуха и изискванията към различните групи помещения са посочени в т. 10.

9.3. Хигиенни изисквания към водата. Физичните, химичните и бактериологичните характеристики на водата, използвана в здравеопазването, трябва да отговарят на БДС.

9.3.1. 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 (обн., ДВ, бр. 30 от 2001 г.).

9.3.2. 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. 6).

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).

9.3.3.1. 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 6. 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-intracellularae

9.3.3.2. 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.

9.3.3.3. 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.).

9.3.4. Водата за специфични медицински нужди трябва да отговаря на определени физични, химични, бактериологични и биологични параметри:

9.3.4.1. Пречистена вода - апирогенна вода, използвана за приготвяне на лекарства;

9.3.4.2. Стерилна вода - за инжекционни разтвори, овлажнители (небулайзери), трансуретрална резекция на простатата и др.;

9.3.4.3. 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:

9.3.4.3.1. по-малко от 200 колонии, образуващи единици (кое)/мл вода, използвана за разреждане;

9.3.4.3.2. по-малко от 2000 кое/мл диализат.

9.3.5. Хигиенни изисквания към водата, използвана за обработване и стерилизация на медицинските изделия в лечебните заведения:

9.3.5.1. 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:

9.3.5.1.1. 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;

9.3.5.1.2. 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).

9.3.5.2. 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).

9.3.6. 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).

9.4. Хигиенни изисквания към болничното хранене.

9.4.1. В болничното хранене трябва да бъдат поддържани високи стандарти поради по-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.

9.4.2. Най-честите причинители на хранителни интоксикации/инфекции в лечебните заведения за болнична помощ са посочени в табл. 7.

Таблица 7. Микроорганизми, причиняващи хранителни интоксикации/инфекции

Бактерии	Аеробни
Salmonella sp	спорообразуващи
Staphylococcus aureus	Bacilli
Clostridium perfringers	Вируси
Clostridium botulinum	Rotavirus
Bacillus cereus	Caliciviruses
Campylobacter jejuni	Паразити
Yersinia enterocolitica	Giardia lamblia
Vibrio parahaemolyticus	Entamoeba histolytica
Vibrio cholerae	
Aeromonas hydrophila	
Streptococcussp.	
Listeria monocytogenes	
Escherichia coli	

9.4.3. За повишаване на риска от хранителни инфекции допринасят:

9.4.3.1. съхранението на храната на стайна температура;

9.4.3.2. неадекватното охлаждане на храната;

9.4.3.3. повторното притопляне на храната;

9.4.3.4. недостатъчно термично обработената храна;

9.4.3.5. контаминацията на храната.

9.4.4. Екипът по контрол на инфекциите трябва да идентифицира възможно най-рано хранителния взрив и да предприеме мерки за контрол на взрива съгласно раздел VII.

9.4.5. При приготвяне на храната се спазват строго следните изисквания:

9.4.5.1. Поддържане на чиста работна среда.

9.4.5.2. Осигуряване на разделност и поточност при обработка на хранителните продукти до готова кулинарна продукция, за да се предотврати кръстосаната контаминация.

9.4.5.3. Използване на подходяща техника на обработка с цел предпазване на храната от микробна контаминация.

9.4.5.4. Поддържане на съзнателна лична хигиена сред кухненските работници, особено хигиена на ръцете.

9.4.5.5. Персоналът сменя работните си дрехи поне веднъж дневно и носи средства за покриване на косата, а където е необходимо - предпазно облекло и ръкавици.

9.4.5.6. Не се допуска приготвяне на храна от персонал със симптоми на инфекциозно заболяване (грип, диария, повръщане, заболявания на гърлото и кожата).

9.4.5.7. Количеството на бързоразвалящите се стоки не трябва да надхвърля количеството, необходимо за ежедневна консумация.

9.4.5.8. Сухите храни, стерилизирани и консервирани, се складират в сухи, добре вентилирани складове на рафтове и скари.

9.4.5.9. Складирането и приготвянето на замразените храни следва инструкциите на производителя.

9.4.5.10. 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.

9.4.5.11. Кухненският персонал трябва да бъде първоначално и периодично инструктиран за безопасна работа, както и да спазва изискванията на Наредба № 15 от 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 (обн., ДВ, бр. 57 от 2006 г.).

9.5. Лечебните заведения се поддържат свободни от членестоноги и гризачи с епидемиологично значение.

10. Специфични изисквания към въздуха в лечебните заведения

10.1. Общите изисквания към инсталациите за отопление, вентилация и климатизация в лечебните заведения трябва:

а) да осигуряват необходимия микроклимат;

б) да подават в отделните помещения необходимия обем външен въздух;

в) да осигуряват необходимата чистота на въздуха в зависимост от предназначението на помещенията;

г) да отстраняват евентуално отделяните вредни вещества.

10.1.1. Изисквания към микроклимата в лечебните заведения

10.1.1.1. 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°С.

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.

10.1.1.2. 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°С.

Когато се използват овлажнители на въздуха (апарати за механично обдишване, кувьози), те трябва да бъдат дезинфекцирани и контролирани в съответствие със стандартна оперативна процедура.

10.1.1.3. 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:

10.1.1.3.1. обоснованото приложение на рециркулация на въздуха и рекуперация на топлината;

10.1.1.3.2. залагането на правилна кратност на въздухообмена, пада в налягането, площта на защитните зони с ламинарен поток, степените на филтрация и класовете филтри;

10.1.1.3.3. правилния баланс на обемите на външния, входящия, изходящия, рециркулационния и отработения въздушен поток (табл. 8).

Таблица 8. Изисквания към обема на външния въздушен поток

Група помещения	Разход на външен въздух
1 - 3	Не по-малко от 100 m3/ч, разчетено за 1 човек
4	Според БДС
5	Според БДС
Помещения, в които се	Не по-малко от 800 m3/ч,

прилагат средства за анестезия	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.

10.1.1.4. 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 m^3/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 m^3/ч, разчетено за 1 пациент.

10.2. 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. 9, табл. 10 и табл. 11).

Таблица 9. Категоризация на помещенията в лечебното заведение

Група:	Предназначение:	Особености:
1	Операционни зали за рутинно извършване на асептични хирургични интервенции със защитна зона, чрез беден на турболенции, еднопосочен въздушен поток, за извършване на:	Въведение в организма на пациента на стерилни и чисти чужди тела, в т.ч. на имплантати.
	а) присаждане и трансплантация на органи и тъкани;	Продължителност на операцията.
	б) имплантация на чужди тела;	Значителен размер на оперативното поле/раната.
	в) реконструктивно-възстановителни операции на сърце, големи съдове, пикочно-полова система и др.;	Операции при имунокомпрометирани пациенти.
	г) лапароскопски реконструктивно-възстановителни операции;	

	д) открити торако-абдоминални операции; е) неврохирургически операции; ж) операции с обширно оперативно поле и/или значителна продължителност, при което инструментите и материалите остават отворени продължително време; з) операции при имунокомпрометирани пациенти, при пациенти след химио- или лъчетерапия и при полиорганна недостатъчност.	
2	Помещения на звената за интензивно лечение със защитни зони, чрез беден на турболенции, еднопосочен въздушен поток, за пациенти: а) след трансплантация на костен мозък; б) с обширни изгаряния; в) третирани с химио- или лъчетерапия във високи дози; г) след обширни хирургически интервенции; д) с понижен имунитет.	Пациенти с отслабен имунитет, податливи на инфекции, след продължително пребиваване в звеното за интензивно лечение.
3	Операционни зали без защитна зона или със защитна зона, с по-малка площ, за извършване на: а) ендоскопски операции; б) ендоваскуларни интервенции; в) други диагностично-лечебни манипулации с малки размери на операционното поле; г) хемодиализа, плазмафереза и др.; д) цезарово сечение; е) вземане/събиране на пъпна кръв, костен мозък, мастна тъкан и др. с цел последващо добиване на стволови клетки.	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.

	Помещения с повишени изисквания за чистота, без защитна зона, в т.ч.: ж) стаи за лечение на пациенти след трансплантация на органи; з) стаи за пациенти с термична травма; и) предоперационни зали и стаи за събуждане след операцията; й) превързочни зали; к) родилни зали; л) реанимационни зали; м) отделения за новородени; н) складове за стерилни материали; о) стаи за превеждане на пациенти след операция или след интензивно лечение.	
4	Помещения, които не изискват специални мерки за защита на пациентите, персонала и трети лица: а) болнични стаи, освен помещенията от групи 2, 3 и 5; б) помещения за ендоскопска диагностика; в) приемни отделения; г) рехабилитационни стаи.	-
5	Помещения за пациенти с остри инфекции (изолационни помещения). Превързочни зали за пациенти с гнойни инфекции. Операционни зали за пациенти с гнойни анаеробни инфекции и др.	Защитата на персонала, останалите пациенти и болничната среда е приоритет.

Таблица 10. Основни изисквания към чистотата на въздуха в помещенията на лечебните заведения

Група помещения		Максимално допустим брой на	Клас чистота по БДС EN ISO 14644-1	Максимално допустимо микробно

		частици с размери 0,5 μm в 1 м3 въздух		замърсяване в 1 м3 въздух (кое/м3)
1	Зона на операционната маса	3520	5 EN ISO	5
	Зона около операционната маса	35 200	6 EN ISO	20
2	Зона на болничното легло	3520	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

Забележка.

(*) 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 11. 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	E	-	F7 + F9 + H14
	Зона около операционната маса	6 EN ISO	T	30 - 40	F7 + F9 + H13
2	Зона на болничното легло	5 EN ISO	E	-	F7 + F9 + H14
	Зона около болничното легло	6 EN ISO	T	30 - 40	F7 + F9 + H13
3		8 EN ISO	T	12 - 20	F7 + F9
4*		-	T	1 - 3	F7 + F9
5		8 EN ISO	T	12 - 20	F7 + F9

Забележки: 1) E = еднопосочен чист въздушен поток; T = турболентен 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 са 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.).

10.2.1. Помещенията от клас 5 по БДС EN ISO 14644-1 и от групи 1 и 2 трябва да бъдат вентилирани чрез беден на турболенции, 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.

10.2.2. В останалите помещения чистотата на въздуха се осигурява чрез нееднопосочен (турболентен) въздушен поток, който при нужда трябва да преминава през съответната филтрация.

10.2.3. За разделение на помещенията с различен клас на чистота се използват 3 принципа (EN ISO 14644-4):

10.2.3.1. 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/сек в мястото на разделението);

10.2.3.2. 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);

10.2.3.3. Принцип на физическата бариера (изграждане на непроницаеми бариери между помещенията с различна степен на чистота).

10.2.4. Помещенията от група 1 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

10.2.4.1. Да има изградена защитна зона с тристепенно филтриран (F7 + F9 + H14) еднопосочен въздушен поток (ламинарен поток) и съответна кратност на въздухообмена;

10.2.4.2. 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;

10.2.4.3. Скоростта на насочения въздушен поток трябва да е в границите 0,24 - 0,3 м/сек;

10.2.4.4. Зоната на еднопосочния въздушен поток трябва да е отграничена посредством насочваща престилка от прозрачен материал с височина най-малко 100 мм и поддаваща се на дезинфекция с обичайните средства;

10.2.4.5. Долният ръб на престилката трябва да е на височина най-малко 2100 мм от пода на помещението;

10.2.4.6. Разделението на операционната зала от околните помещения се осъществява посредством пад в налягането или на принципа на стесняващия се въздушен поток;

10.2.4.7. 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.

10.2.5. Помещенията от група 2 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

10.2.5.1. Да има изградена защитна зона с тристепенно филтриран (F7 + F9 + H14) еднопосочен въздушен поток (ламинарен поток) и съответна кратност на въздухообмена.

10.2.5.2. Болничното легло трябва да попада изцяло в защитената зона на насочения въздушен поток.

10.2.5.3. 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;

10.2.5.4. Входът в помещенията от група 2 трябва да е снабден с въздушен шлюз по EN ISO 14644-4.

10.2.6. Помещенията от група 3 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

10.2.6.1. Да имат филтрация на въздуха и кратност на въздухообмена, осигуряващи съответната степен на чистота;

10.2.6.2. 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;

10.2.6.3. Разделението на операционната зала от околните помещения се осъществява посредством стесняващ се въздушен поток или на принципа на пада в налягането;

10.2.6.4. Обгрижването на пациенти с обширни изгаряния в отделенията по термична травма трябва да става в локална защитна зона с тройно филтриран ламинарен поток.

10.2.7. Помещенията от група 4 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

10.2.7.1. 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;

10.2.7.2. 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;

10.2.7.3. Помещенията на приемните отделения се категоризират в група 4, с изключение на помещенията за малки хирургични операции (еднодневна хирургия), които спадат към група 3.

10.2.7.4. За пациенти със съмнение за активна форма на туберкулоза следва да бъдат предвидени помещения с отделен от останалите помещения на приемното отделение вход.

10.2.8. Помещенията от група 5 трябва да отговарят на следните основни изисквания:

10.2.8.1. 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;

10.2.8.2. 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;

10.2.8.3. 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;

10.3. 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.

10.3.1. 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.

10.3.2. За избягване на евентуалното разпространение на замърсявания чрез изходящия въздух изходните въздуховоди трябва също да са снабдени с филтри (най-малко от клас G4).

10.4. Изисквания към чистотата на въздуха в помещенията на болничното звено за ЦССМ:

10.4.1. Помещенията на ЦССМ се вентилират с въздух, филтриран през крайни филтри от клас 9. В звеното се оформят 3 сектора:

10.4.1.1. за обеззаразяване (почистване и дезинфекция);

10.4.1.2. за опаковане и подготовка;

10.4.1.3. за съхранение и издаване на стерилни материали.

10.4.2. 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.

10.4.3. 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.

10.4.4. 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.

10.5. Методи за валидиране и контрол на въздуха в лечебните заведения:

10.5.1. 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.

10.5.2. 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.

VI. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ОГРАНИЧАВАНЕ РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ (АМР)

1. Антимикробните средства са субстанции, които в ниски концентрации убиват или потискат 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. 1.

Таблица 1. 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
	Аминобензилпеницилини	Ampicillin Amoxicillin Bacampicillin
	Уреидопеницилини	Azlocillin Mezlocillin Piperacillin
	Карбоксипеницилини	Ticarcillin Carbenicillin
	Изоксазолилпеницилини	Oxacillin Dicloxacillin

		Flucloxacillin
Инхибитори на бета-лактамазите		Clavulanic acide Sulbactam Tazobactam
Карбапенеми		Imipenem Meropenem
Монобактами		Aztreonam
Цефалоспорини	I генерация	Cefazolin, Cephalexin, Cephalothine
	II генерация	Cefaclor, Cefamandole, Cefprozil, Cefuroxime, Cefuroxime axetil
	Цефамицини	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 Trimethoprime
Антимикотични средства	Полиени	Amphotericin B

	Нуклеозидни аналози	5-Flucytosine
	Азоли	Ketoconazole Fluconazole Itraconazole
	Алиламини	Terbinafine
	Триазоли	Voriconazole
	Ехинокандини	Caspofungin
Антимикобактериални 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:

2.1.1.1. добра грижа за пациентите чрез разумно използване на антибиотици за профилактика и лечение;

2.1.1.2. ефективно използване на финансовите ресурси;

2.1.1.3. ограничаване появата на микроорганизми с множествена резистентност;

2.1.1.4. обучение на лекарите за правилна употреба на антибиотиците в медицинската практика.

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

2.1.2.1. за правилна емпирична терапия;

2.1.2.2. за правилна антибиотична профилактика;

2.1.2.3. за групиране на използваните в лечебното заведение антибиотици;

2.1.2.4. 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. Антибиотична терапия се назначава след проведено микробиологично изследване на съответен клиничен материал и се съобразява с резултатите, получени от изпитване на антимикробната чувствителност на доказаните причинители.

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, съдържащ 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:

2.2.10.1. инфекции на уринарния тракт;

2.2.10.2. инфекции на горните дихателни пътища;

2.2.10.3. инфекции на долните дихателни пътища, вкл. екзацербация на ХОББ, придобити в обществото или болницата пневмонии, туберкулоза;

2.2.10.4. мекотъканни инфекции (ухапвания, целулити, хронични улкуси, подозрения за некротични фасциити);

2.2.10.5. инфекции на ЦНС;

2.2.10.6. инфекции на гастро-интестиналния тракт;

2.2.10.7. инфекции на гениталиите;

2.2.10.8. сепсиси;

2.2.10.9. терапевтични режими за MRSA, C.difficilae, 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:

2.3.1.1. риска от инфекция в зависимост от мястото на операцията;

2.3.1.2. риска от инфекция в зависимост от тежестта на операцията;

2.3.1.3. ефективността от профилактика при дадената операция;

2.3.1.4. последствията от профилактиката за пациента;

2.3.1.5. 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 прибягва, 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. 2).

Таблица 2. Примерна схема за периоперативна 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) - периоперативно + 3 дози на 12 часа	Vancomycin - при алергия към бета-лактами, висока честота на MRSA в болницата, при пациенти,

				колонизирани с MRSA
Сърдечно-съдова хирургия, гръдна хирургия	S. epidermidis, S. aureus	Cefazolin 1 g (IV) еднократна доза или периоперативно + на 8 часа, 24 - 48 ч. Cefuroxime 1,5 g (IV) еднократна доза или периоперативно + на 12 часа, до доза 6 gm Cefamandole 1 g (IV) еднократна доза или периоперативно + на 6 часа, 24 - 48 ч.	Vancomycin 1 g (IV) със или без Gentamycin 2 mg/kg (IV) еднократна доза Clindamycin 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 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)	Mupirocin 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/sulbactam 3 g (IV) еднократна доза Ciprofloxacin 400 mg (IV) еднократна доза Gentamycin	Цефалоспорините са неактивни срещу ентерококи, но са клинично ефективни при

		Ampicillin 1 g (IV) + Cefazolin 1 gm (IV) еднократна доза	80 mg (IV) периоперативно + 3 дози през 8 часа	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	S. aureus S. epidermidis	Cefazolin 1 - 2 g (IV) еднократна доза или	Vancomycin 1 g (IV) еднократна доза или	Vancomycin - при алергия към бета-лактами, висока

фиксация на затворени фрактури		периоперативно + на 8 часа - 3 дози	периоперативно + на 12 часа - 2 дози	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	Представлява 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 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
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.	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

		чувствителност: Ciprofloxacin 400 mg (IV) еднократна доза, или 500 mg (PO) Cefuroxime 1,5 g (IV) еднократна доза		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 (антибиотици без допълнителни преимущества в сравнение с други по-евтини алтернативи).

2.5. Мониториране на антибиотичната употреба.

2.5.1. Употребата на антибиотици в лечебните заведения за болнична помощ 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 мониторират, включват:

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

2.5.2.2. 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:

$$\text{Брой DDD} = \frac{\text{Брой опаковки х брой таблети в опаковка х количество (в грамове) в една таблета}}{\text{DDD за съответния антибиотик в грамове}}$$

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:

3.5.1.1. оптимален избор, доза и продължителност на антибиотичната терапия;

3.5.1.2. профилактика, основана на локална болнична антибиотична политика;

3.5.1.3. мониториране и антибиотична резистентност.

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

3.5.2.1. рутинното и стриктно спазване на протоколите за различните манипулации и процедури;

3.5.2.2. 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 епидемиологично 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 β-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:

4.1.3.1. продължителен престой в болницата;

4.1.3.2. възрастни пациенти, особено такива с ограничена подвижност;

4.1.3.3. имунокомпрометирани или с предхождаща антибиотична терапия;

4.1.3.4. пациенти в някои специфични звена: интензивни и за лечение на изгаряния;

4.1.3.5. често преместване на пациенти и персонал между отделения и болници;

4.1.3.6. свръхупотреба на антибиотиците в отделението;

4.1.3.7. натрупване на голям брой пациенти;

4.1.3.8. недостатъчен персонал;

4.1.3.9. 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/ЕКИ, скрининг (натривки от носната кухина и евентуално фаринкса, перинеалната област и рани) се провежда при:

4.1.4.2.1. пациенти:

4.1.4.2.1.1. при повторен прием на пациент с известна MRSA анамнеза,

4.1.4.2.1.2. при преместване на пациент от заведения с известни ендемични или предполагаеми случаи на MRSA (например от отделения за термична травма, диализни центрове и др.).

4.1.4.2.2. медицински персонал и пациенти: при наличие на епидемиологични показания.

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 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. Представителите на сем. Enterobacteriaceae, проявяващи резистентност към карбапенеми.

4.3.1.5. 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 baumanii, резистентни на всички антибиотици, вкл. карбапенеми 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:

5.2.1. разработва антибиотичната политика на болницата;

5.2.2. мониторира антибиотичната употреба;

5.2.3. участва в обучението на персонала;

5.2.4. работи в тясно сътрудничество с екипа за контрол на инфекциите в лечебното заведение;

5.2.5. 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 щам.

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 щам 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 клинико-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 клинико-епидемиологично значение, изолирани при епидемични взривове за доказване на клонална обвързаност и епидемична верига.

VII. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО КОНТРОЛА НА ВБИ

1. План за управление на епидемичен взрив от ВБИ

Поведението при епидемичен взрив се планира предварително и включва следните фази:

1.1. Подготвителна (проактивна) фаза при контрола на предполагаем или потвърден взрив

1.1.1. Определят се събитията, които насочват към вероятен епидемичен взрив (т. 2).

1.1.2. 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.).

1.1.3. 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 зачестила поява на инфекции се доказва чрез изпращане на съхранените изолати за потвърждаване и типизиране в НЦЗПБ. Предварително подробно се уточнява обменът на данни между лаборатория и отделението/клиниката.

1.1.4. Уточнява се редът за информиране и сътрудничество с други служби, които ще вземат участие.

1.1.5. 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.

1.1.6. Връзки с обществеността

Взривовете от вътреболнични 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 РЗИ.

1.2. Реактивна фаза при контрола на предполагаем или потвърден взрив

Ефективното контролиране на взрива изисква следването на алгоритъм от 10 стъпки:

1.2.1. 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 клиничният микробиолог. Незабавно се събират и документират следните данни:

1.2.1.1. момент и място на появата на събитието,

1.2.1.2. имена на засегнатите пациенти,

1.2.1.3. вид на причинителя/ите,

1.2.1.4. наличие на рискови фактори, които са могли да благоприятстват ВБИ (интервенции, операции),

1.2.1.5. клинични, лабораторно-медицински и патолого-анатомични резултати на засегнатите пациенти,

1.2.1.6. обстоятелства, при които се е стигнало до появата на отключващото събитие (настанените в стаята и т.н.),

1.2.1.8. налични резултати от микробиологични изследвания на обкръжаващата среда.

1.2.2. 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.

1.2.3. Стъпка 3: Проучване на случая, съобщаване по установения ред при потвърждаване на епидемичния взрив

С помощта на наличната към дадения момент информация екипът по контрол на взрива извършва оценка на ситуацията и установява, доколко действително е налице взрив и съществува ли спешна нужда от действие, или инфекциите са били налице още при постъпването в болницата. Формулират се и се допълват липсващи факти.

1.2.3.1. С подробности трябва да се провери:

а) Какви инфекции са се появили? (Как?)

б) Какви причинители са били изолирани? (вид, резистентност)

в) Какви пациенти са засегнати? (Кой?)

г) Какви пространствени и времеви връзки съществуват? (Кога? Къде?)

д) Какви лица са включени допълнително? (установяване на случаите)

е) 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 класификации на случаите ("потвърден", "вероятен" или "възможен" случай) съгласно Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (обн., ДВ, бр. 62 от 2005 г.). Дефиницията трябва да различава случаите на инфекция от случаите на колонизация. Тя може да се променя във времето, напр. след получаване на допълнителни данни.

1.2.3.2. Събраните данни се нанасят в специално изготвени за целта формуляри или в обобщен табличен вид за съответния взрив. Те трябва да включват:

а) лични и анамнестични данни (възраст, пол, причина за хоспитализацията и водеща диагноза, дата на хоспитализацията, данни за минали хирургични намеси, предварително приемани антибиотици);

б) клинични данни (начало на симптоми и признаци, честота и времетраене на клиничните прояви, свързани с ВБИ, лечение, използване на медицински уреди и пособия);

в) други данни, които могат да са от полза.

Събраните данни позволяват да се изчисли поразеността сред пациентите и персонала, изложени на съответна експозиция (изкуствена белодробна вентилация, катетеризация, операции и др.).

1.2.3.3. Данните от описателното проучване се анализират с цел да се:

а) формулира хипотеза за типа на инфекцията (екзогенна, ендогенна),

б) идентифицира източникът и пътят на предаване на инфекцията,

в) предложат мерки за контрол.

1.2.4. 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.

1.2.5. 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 персоналът трябва да бъдат защитени възможно най-бързо.

Такива мерки са:

1.2.5.1. информиране на персонала относно поведението при появилата се епидемична ситуация, като се обърне изрично внимание на дезинфекцията на ръцете;

1.2.5.2. целева дезинфекция на обекти от болничната среда;

1.2.5.3. евентуална изолация на засегнати пациенти;

1.2.5.4. евентуално временно затваряне на отделения или стационари след предварително съгласуване с РЗИ.

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.

1.2.6. 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 документира резултатите.

На този етап може да се наложи извършването на нови микробиологични изследвания на:

а) непряко засегнати пациенти,

б) медицинския персонал,

в) вода, въздух, хранителни продукти, лекарствени продукти,

г) медицинска апаратура и пособия,

д) 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.

1.2.7. 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 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.

1.2.8. Стъпка 8: Преустановяване контрола на взрива и определяне на гарантиращи сигурността мерки

Ако са изпълнени определените критерии за ликвидиране на взрива, след съгласуване с РЗИ 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.

1.2.9. Стъпка 9: Заключителен анализ и оценка, констатирани пропуски и определяне на бъдещи стратегии за превенция

След приключване на взрива се извършва ретроспективен анализ на взрива, който има за цел да отговори на въпросите:

а) своевременно ли е разпознат взривът,

б) ефикасно ли е работил екипът по контрол на взрива,

в) правилни и необходими ли са били предприетите спешни мерки,

г) появили ли са се други заболявания въпреки предприетите мерки,

д) било ли е обезпечено ефикасно изясняване на причините чрез хигиенни, микробиологични и епидемиологични проучвания и изследвания,

е) установени ли са източниците на инфекция,

ж) кои стратегии за превенция са се оказали подходящи,

з) кои стратегии за превенция е трябвало да бъдат модифицирани или отново определени,

и) какви са допълнителните разходи, произтичащи от взрива.

1.2.10. Стъпка 10: Заключителна документация

Документирането на взрива служи за база при разработването на хигиенни стандарти и оптимизирането на стратегии за превенция на последващи взривове.

2. Примери за случаи, които насочват към взрив от ВБИ

2.1. 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:

а) ТОРС;

б) легионелоза;

в) аспергилоза;

г) коклюш;

д) инфекция със Streptococcus pyogenes (група А);

е) епидемичен конюнктивит.

2.2. Инфекции, за които появата при двама или повече пациенти е основание да се допусне епидемиологична връзка

2.2.1. Инфекции с причинители с особена и множествена резистентност

а) Methicillin-резистентни Staphylococcus aureus (MRSA) и S. epidermidis (MRSE),

б) Vancomycin-резистентни ентерококи (VRE),
в) S. pneumoniae,
г) E. coli,
д) Klebsiella spp.,
е) Enterobacter cloacae,
ж) Citrobacter spp.,
з) Serratia marcescens,
и) Acinetobacter baumannii,
й) Pseudomonas aeruginosa,
к) Stenotrophomonas maltophilia,
л) Burkholderia cepacia,
м) Candida spp. (инвазивна кандида инфекция).

2.2.2. 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.)

3. Изолация на пациенти

3.1. 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:

а) умивалник;
б) тоалетна и баня;
в) преддверие.

Единичните стаи, използвани като изолационни, могат да включват и преддверие, в което се съхраняват лични предпазни средства.

3.2. 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 епидемичен 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.

3.3. Преместване на пациентите:

Ограничава се движението и преместването на пациента от изолационната стая 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.

VIII. 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 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 епидемиологично значение в денталната практика са:
Директен контакт на интактната или увредена кожа или на лигавицата с кръв, слюнка, назофарингеален секрет или друг потенциално инфекциозен биологичен материал.	Вирусът на хепатит B (HBV) Вирусът на хепатит C (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	Бактериите и вирусите, причиняващи респираторни инфекции, вкл. грипните вируси,

на пациента или от ирригационната система на денталния юнит.	стрептококите и микобактериите

Инфекциозният и най-вече носителският статус на пациента най-често е неизвестен. Поради това потенциален 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 снема 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 - раздел V, т. 6).

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 заразоносители 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. Профилактиката на кръвнопреносими инфекции, както и постекспозиционната профилактика (напр. при убождания или порязвания) се осъществяват съгласно изискванията, посочени в раздел V, т. 7, 8 и 9.

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 етеричнни 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:

9.1.1. правилата важат както за лекарите по дентална медицина, така и за денталните асистенти;

9.1.2. хигиената на ръцете е задължителен компонент в индукционното обучение на новопостъпилия медицински персонал, разписано със СОП;

9.1.3. 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. 2 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 т. 2 от раздел V.

9.1.5. Всички кабинети по дентална медицина трябва да са оборудвани най-малкото със следното:

9.1.5.1. дозатор за течен сапун;

9.1.5.2. устройство или кутия за еднократни хартиени кърпи за подсушаване на ръцете;

9.1.5.3. 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.

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).

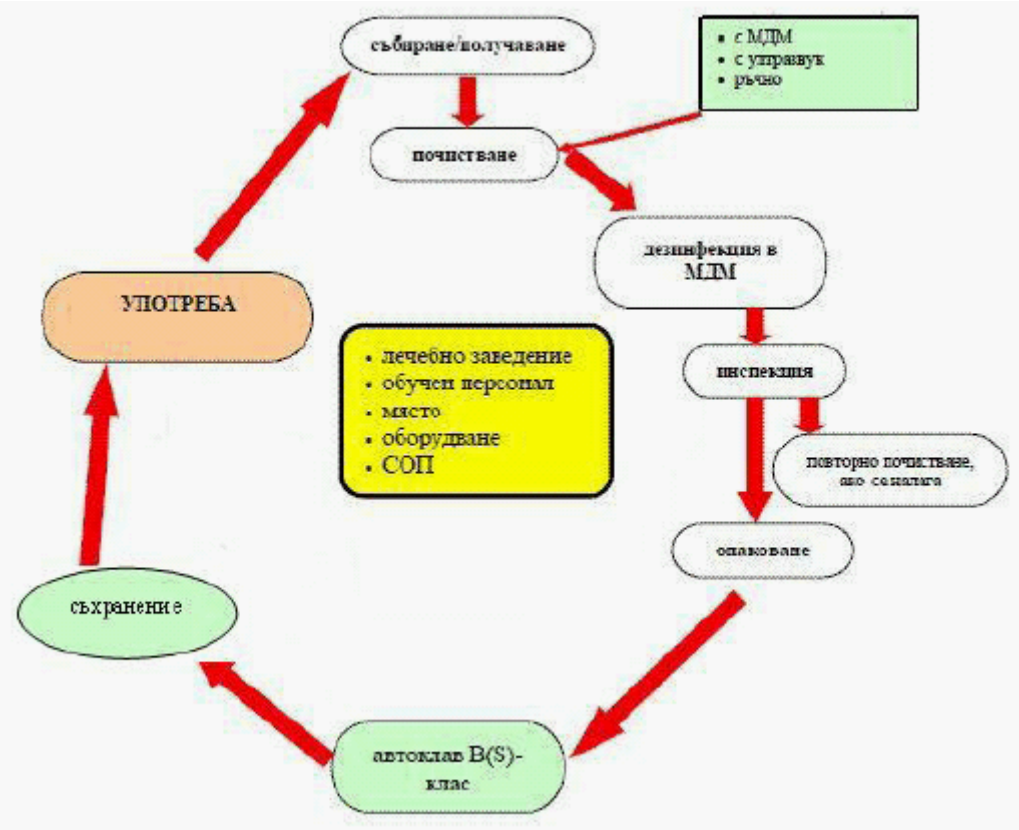
10.2.7. Подходящи принадлежности и консумативи (увеличително стъкло, стерилизационно фолио, химични и биологични индикатори за контрол на стерилизацията, специални четки, детергенти и дезинфектанти за инструменти, лубрикант).

11. Обработката и стерилизацията на дентален инструментариум трябва да се извършват само от специално обучен за целта персонал при спазване на условията на т. 4.4 от раздел V.

11.1. Отделните стъпки в обработката на денталния инструментариум се определят от инструкциите на производителите, както и съгласно категориите и изискванията, описани в раздел V.

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)

1. Обработка на външните повърхности на инструмента след сваляне на борера.
Извършва се след лечението на всеки пациент:
а) почистване чрез забърсване с подходящ детергент с неутрално pH и вода.
б) дезинфекция чрез забърсване с подходящ дезинфектант за повърхности.
Не се допуска потапяне на инструмента в разтвори на почистващи препарати и дезинфектанти или третиране в ултразвукова вана.
в) подсушаване с немъхеста кърпа.
г) подсушаване на водния канал с въздух под налягане.
2. Обработка на вътрешните повърхности на инструмента
Извършва се в края на работния ден/работната смяна и след манипулации, свързани със силно замърсяване на наконечниците.
а) почистване и смазване с подходящ лубрикант, докато от отвора започне да изтича чист лубрикант.
б) 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 B/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 B/S.

12.5.2. Ръчно почистване и дезинфекция - допуска се само ако е препоръчано от производителя или в практики, които не разполагат с МДМ (табл. 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 материи, 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 т. 4.2, 4.3 и 4.4 от раздел V.

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. денталния стол) и дезинфектантите.

Да се избягва използването на дезинфектанти на алкохолна основа, 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 зониране на повърхностите: между отделните пациенти се почистват и дезинфекцират 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 образувалият 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) -> дезинфекциране съгласно препоръките на производителя (продукт с CE 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. 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. Във връзка с превенцията на разпространение на влаголюбиви микроорганизми като P. aeruginosa, Legionella spp., Streptococcus intermedius, S.sanguinis и др. се извършва продухване на турбината в началото на работния ден и между пациентите. Турбината е медицинско пособие, свързано с риск от ВБИ, тъй като тя засмуква секрети от устната кухина, които съдържат разнообразна микрофлора и лесно могат да се пренесат на следващия пациент. С оглед наличието на микрофлора от пациентите се препоръчва изплакване в продължение на 20 - 30 секунди след всеки пациент.

21. По отношение изисквания клас чистота кабинетите по дентална медицина се категоризират в група 4 по БДС EN ISO 14644-1 (раздел V, т. 10).