НАРЕДБА № Н-6 ОТ 30 ЮЛИ 2026 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КЛИНИЧНА МИКРОБИОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.74 от 18 август 2026г.

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност "Клинична микробиология" съгласно приложението.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с тази наредба в срок до 12 месеца от влизането ѝ в сила.

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 4 от 25.01.2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Микробиология" (обн., ДВ, бр. 11 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2010 г., бр. 63 от 2021 г.; изм. с Решение № 10465 от 2023 г. на ВАС на РБ - бр. 29 от 2024 г.).

Приложение към член единствен

Медицински стандарт "Клинична микробиология"

1. Основна характеристика на клиничната микробиология:

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи на клиничната микробиология.

Клиничната микробиология е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, която чрез множество комбинирани количествени и качествени методи на изследване осигурява адекватни и квалифицирани знания за инфекциозните заболявания и умения за поставяне на етиологичната диагноза на инфекциите и инфекциозните болести, определя антимикробната активност на лекарствените продукти и отчита най-активните и подходящи терапевтични схеми, адаптирани според всеки индивидуален случай, контролира динамиката на болестния процес, ефективността на лечението, оценява степента на възстановяване на здравето и осъществява ефективната профилактика на инфекциите.

1.2. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност (диагностични, лечебни, консултантски и профилактични).

Клиничната микробиология е самостоятелна медицинска специалност, осигуряваща медицинското обслужване на лица със заболявания, причинени от бактерии, вируси и гъбички, и включва поставяне на етиологична диагноза на тези заболявания чрез извършване на специализирани изследвания, провеждане на клиничен преглед при необходимост, активно участие в терапията на инфекциите, както и в епидемиологичния надзор и контрол върху инфекциите и инфекциозните заболявания, провеждане на профилактични мероприятия и предоставяне на консултативна помощ. Така чрез съвкупност от клинични и лабораторни критерии клиничната микробиология осъществява диагностични дейности, като идентифицира инфекциозните агенти, разграничава състоянието на колонизация от това на инфекция; пряко участва в лечебни дейности, като определя антимикробните

агенти за най-ефективна етиотропна терапия; предоставя консултантска помощ за диагностицирането и лечението на трудни за лечение инфекции (вкл. провеждане на клиничен преглед при необходимост, назначаване и интерпретация на лабораторно изследване, избор на лечение и проследяване на ефекта му); подпомага профилактиката и прогнозата на инфекциозните заболявания и определя актуалната болнична или респ. националната лекарствена антимикробна политика.

Клинико-микробиологичните изследвания са обективни по своя характер, което е една от причините за непрекъснатото увеличаване на броя на извършваните изследвания. Бързото развитие на клиничната микробиология като специалност и на лабораторните технологии водят до непрекъснато въвеждане на нови показатели, както и на методи и апаратура за тяхното изследване. Клиничната микробиология е много динамична и една от най-бързо развиващите се медицински специалности. В ерата на непрекъснато увеличаваща се резистентност на микроорганизмите към антимикробни средства клиничната микробиология в много случаи има най-голямата роля и отговорност за избора на правилната терапия на инфекциите.

1.3. Описание на интердисциплинарните дейности между медицинската специалност и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

Медицинската специалност "Клинична микробиология" е тясно свързана с други медицински специалности с клинико-терапевтична насоченост и възможен риск от инфекции: акушерство и гинекология, вътрешни болести, педиатрия, медицинска онкология, неврология, хирургия, ортопедия и травматология и други, като активно участва във всички етапи от изследването на пациента - от физикалния преглед на болния, назначаването, провеждането и интерпретацията на микробиологичните изследвания, поставянето на диагнозата до избора и назначаването на етиологично лечение и проследяване на неговия ефект.

Клиничната микробиология има важна роля и в хирургичните специалности както в диагностично-терапевтичен план, така и в профилактичен, като определя периоперативната антибиотична профилактика.

Поради естеството на работата медицинската специалност има тясна връзка също и със специалностите: инфекциозни болести, клинична вирусология, медицинска паразитология, клинична имунология и епидемиология на инфекциозните болести.

1.4. Структури по клинична микробиология, в които се реализират видовете дейности в обхвата на медицинската специалност "Клинична микробиология":

1.4.1. Лаборатории по Клинична микробиология в лечебни заведения за извънболнична помощ (диагностично-консултативен център, самостоятелна медико-диагностична лаборатория);

1.4.2. Лаборатории по Клинична микробиология към лечебни заведения за болнична помощ и центрове за кожно-венерически заболявания (ЦКВЗ);

1.4.3. Микробиологични лаборатории към регионалните здравни инспекции (РЗИ);

1.4.4. Национални референтни лаборатории към отдел "Микробиология" в структурата на Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ), гр. София, определени със заповед на министъра на здравеопазването съгласно Правилника за устройството и дейността на Националния център по заразни и паразитни болести (ДВ, бр. 57 от 2025 г.);

1.4.5. Амбулатории за индивидуална и групова практика за специализирана медицинска помощ по клинична микробиология.

2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността:

2.1. Минимални изисквания към състава и структурата на персонала в структурите по т. 1.4:

2.1.1. В лабораториите по Клинична микробиология могат да работят лекари и биолози (с

магистърска степен) с придобита медицинска специалност "Клинична микробиология" (за лекари) или "Лабораторна микробиология" (за биолози), както и лекари (вкл. лекари с друга специалност) и биолози без специалност, които са длъжни да се зачислят като специализанти в рамките на до 3 години от момента на назначаването си в лабораторията.

2.1.1.1. В лабораториите по Клинична микробиология могат да работят и специалисти с придобита образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър" по специалност "Медицински лаборант", както и помощен персонал - санитари/хигиенисти.

2.1.1.2. Лабораториите, които извършват микробиологични изследвания, се ръководят от лекар с призната специалност "Клинична микробиология".

2.1.2. В микробиологична лаборатория в лечебно заведение за извънболнична помощ (диагностично-консултативен център, самостоятелна медико-диагностична лаборатория), микробиологична лаборатория от първо ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ, микробиологична лаборатория към РЗИ, микологична лаборатория към ЦКВЗ и в лаборатория по туберкулоза от първо (нисък риск) и от второ ниво (среден до висок риск) задължително работи най-малко един лекар с медицинска специалност "Клинична микробиология".

2.1.3. В микробиологична лаборатория от второ ниво на компетентност към лечебните заведения за болнична помощ и в лаборатория по туберкулоза от трето ниво (висок риск) задължително работи най-малко един лекар със специалност "Клинична микробиология". Препоръчително е да има още един лекар със специалност "Клинична микробиология" или специализант.

2.1.4. В микробиологична лаборатория от трето ниво на компетентност към лечебните заведения за болнична помощ задължително работят най-малко двама лекари със специалност "Клинична микробиология", единият от които началник на лаборатория. Препоръчително е да има още един лекар със специалност "Клинична микробиология" или специализант.

2.1.5. В националните референтни лаборатории в НЦЗПБ задължително работи най-малко един лекар с придобита специалност "Клинична микробиология".

2.1.6. В амбулаторията за индивидуална практика за специализирана медицинска помощ по Клинична микробиология работи един лекар с призната специалност "Клинична микробиология", а в амбулаторията за групова практика за специализирана медицинска помощ по Клинична микробиология - най-малко двама лекари с призната специалност "Клинична микробиология".

2.2. Изисквания към дейността на лекар и биолог без специалност или специализант по Клинична или Лабораторна микробиология:

2.2.1. В лабораторията могат да работят лекари или биолози (с магистърска степен) без специалност, зачислени в програма за придобиване на специалност "Клинична микробиология" или "Лабораторна микробиология" в рамките на три години от започване на работа в лабораторията.

2.2.2. Лекарите и биолозите без придобита специалност по т. 2.2.1 работят задължително под ръководството и контрола на лекар с придобита специалност по клинична микробиология, а за биолозите - или под контрола на биолог с придобита специалност "Лабораторна микробиология", като се обучават в придобиването на всички знания, умения и компетенции, посочени в точки 2.4 и 2.6.4.

2.3. Изисквания към дейността на лекар с друга клинична специалност:

2.3.1. В лаборатория по Клинична микробиология могат да работят лекари с друга клинична специалност, които отговарят на условието по т. 2.2.2.

2.4. Изисквания към дейността на лекар със специалност "Клинична микробиология" в микробиологичните лаборатории към различните видове лечебни заведения:

2.4.1. Специалистът по Клинична микробиология взема решения във всички области на патологията, причинявана от микроорганизми, обучава и контролира работата на лекари без

специалност в областта на клиничната микробиология.

2.4.2. Лекарят с придобита специалност "Клинична микробиология" контролира извършването и/или участва във всички видове лабораторни изследвания, дефинирани в т. 3.4 според нивото на компетентност на лабораторията, извършва клиничната интерпретация на резултатите от тези изследвания, както и осъществява консултативна дейност.

2.4.3. Лекарят с придобита специалност "Клинична микробиология", работещ в лаборатория по микробиология към лечебно заведение за болнична помощ, участва пряко в диагностично-лечебния процес (вкл. с извършване на физикален преглед, назначаване и интерпретиране на специализирани изследвания и назначаване на антибиотична терапия) и под формата на редовни визитации (ежедневно/ежеседмично или по-често в зависимост от нуждите) в клиничните звена с висок риск, заболеваемост и смъртност от нозокомиални инфекции.

При пациенти със (или подозрение за) синдром на системна възпалителна реакция и/или сепсис специалистът по клинична микробиология:

2.4.3.1. извършва физикален преглед на пациента, назначава и интерпретира специализирани изследвания;

2.4.3.2. организира и следи за правилното от методологична гледна точка назначаване и вземане на материали за микробиологични изследвания;

2.4.3.3. участва активно в решението за назначаване и провеждане на емпирична антибактериална/антимикотична терапия;

2.4.3.4. участва активно в решението за назначаване и провеждане на антибактериална/антимикотична терапия по микробиологични показания;

2.4.3.5. чрез прилагане на адекватни микробиологични методи контролира ефективността на провежданата антимикробна терапия;

2.4.3.6. предлага профилактични мерки за съответната клинична структура/пациент.

2.4.4. Лекарят с придобита специалност "Клинична микробиология" организира методологично и провежда микробиологичен мониторинг (на пациенти и на околна среда) в клиничните структури с висок риск, заболеваемост и смъртност от нозокомиални инфекции. Периодично (на шест месеца, годишно) извършва анализ на микробиологичната обстановка, предлага профилактични мероприятия за намаляване на рисковете от вътреболнични инфекции и определя най-подходящите стартови антибактериални/антимикотични средства за емпирична терапия по нозологични единици.

2.4.5. Началникът на клиничната микробиологична лаборатория в лечебните заведения за болнична помощ участва задължително в изготвянето на лекарствената политика на лечебното заведение в областта "Антибактериални/антимикотични лекарствени средства" и осъществява редовен и периодичен контрол върху адекватното ѝ провеждане от клиничните структури и болничната аптека.

2.4.6. Началникът на микробиологична лаборатория е задължен да представя ежегоден отчет в НЦЗПБ за структурата и антибиотичната чувствителност на изолираните щамове по програмата БулСтар. Представените анализи и данни се използват от НЦЗПБ за определяне на националната стратегия за нива на употреба на антибиотици, емпирична антибиотична терапия, периоперативна профилактика и ротация на антибиотиците.

2.4.7. Въвеждането и изпълнението на сложни и високоспециализирани техники (напр. при работа с особено опасни инфекции, системни микози, инфекции, причинени от *Mycobacterium tuberculosis, Helicobacter pylori*, облигатни анаероби, кърлежово/векторно преносими инфекции, микоплазми, листерии и лептоспири), както и внедряването на нови методи, се осъществява само от или под задължителния контрол на ръководителя на лабораторията, лекар със специалност "Клинична микробиология" или биолог с придобита специалност "Лабораторна микробиология".

2.5. Изисквания към дейността на лекар със специалност "Клинична

микробиология" в амбулатории за индивидуална и групова практика за специализирана медицинска помощ по Клинична микробиология:

2.5.1. Лекарят със специалност по Клинична микробиология извършва диагностично-лечебна и консултантска дейност, която включва провеждане на клиничен преглед на пациента, назначаване и интерпретация на лабораторни изследвания с цел доказване микробния характер на заболяването, идентифициране на етиологичния агент на съответната инфекция или инфекциозно заболяване, експертна оценка на клиничната значимост на изолирани микроорганизми, консултация по отношение провеждане на антибиотично лечение, вкл. чрез избор, назначаване на най-ефективния препарат, корекция при необходимост и проследяване ефекта на терапията. В случаите на диагностициране на заразно заболяване лекарят попълва формуляр "Бързо известие" за регистриране, съобщаване и отчет на заразните заболявания съгласно изискванията на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести и насочва случая към съответната РЗИ.

2.5.2. В амбулаториите за индивидуална и групова практика за специализирана медицинска помощ по Клинична микробиология може да се извършва и консултантска дейност само по медицински документи без физикален преглед, вкл. по готови лабораторни резултати, назначаване на нови лабораторни изследвания и тяхната последваща интерпретация, поставяне на диагноза, назначаване на антибиотично лечение и неговото проследяване и контрол.

2.6. Изисквания към медицинските лаборанти и биолозите със специалност "Лабораторна микробиология":

2.6.1. Медицинските лаборанти, работещи в лабораторията, имат придобита образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър" по специалност "Медицински лаборант".

2.6.2. Старшият медицински лаборант има придобита образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър" по специалност "Медицински лаборант", професионален опит три години в областта на микробиологията и образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалност "Управление на здравните грижи".

2.6.3. Медицинският лаборант:

2.6.3.1. познава и спазва правилата за вземане на биологични материали за микробиологично изследване;

2.6.3.2. познава и спазва изискванията за транспорт и съхранение на биологичните материали;

2.6.3.3. познава източниците на грешки в преаналитичния, аналитичния и постаналитичния етап на лабораторно-диагностичния процес;

2.6.3.4. владее техниката на всички лабораторни методи и работи по утвърдените методи и стандартни оперативни процедури (СОП) на лабораторията, като:

2.6.3.4.1. притежава умения за работа с наличната лабораторна апаратура, с болничната или извънболнична лабораторна информационна система; води лабораторната документация;

2.6.3.5. извършва дейности във всички етапи на микробиологичното изследване (преаналитичен, аналитичен и постаналитичен етап), като:

2.6.3.5.1. приема, регистрира и обработва постъпилите в лабораторията биологични материали;

2.6.3.5.2. участва в проверката за съответствие и приемливост на клиничните материали; извършва посявка на клиничните проби върху хранителни среди, инкубация и проследяване на микробните култури, извършва прости и сложни оцветителни методи, изолира чисти култури, провежда рутинни биохимични тестове, изготвя антибиограми, технически обработва и въвежда резултати в лабораторната информационна система;

2.6.3.6. участва и в дейностите по осигуряване на качеството и безопасността в

лабораторията чрез поддържане на лабораторната апаратура и работната среда, във вътрешния и външния контрол на качеството на дейността, спазва правилата за биологична безопасност.

2.6.4. Биологът има придобита образователно-квалификационна степен "магистър":

2.6.4.1. биологът познава правилата за вземане на биологични материали за микробиологично изследване;

2.6.4.2. познава и спазва изискванията за транспорт и съхранение на биологичните материали;

2.6.4.3. познава източниците на грешки в преаналитичния, аналитичния и постаналитичния етап на лабораторно-диагностичния процес;

2.6.4.4. владее и успешно прилага всички диагностични методи, използвани в лабораторията (микроскопски, културелен, серологичен, молекулярно-генетичен), методи за микробна идентификация (биохимичен, чрез автоматизирана система, молекулярно-генетичен, протеомен анализ); методи за определяне на чувствителност към антимикробни лекарствени средства;

2.6.4.5. извършва лабораторно-техническа оценка на получените резултати; работи по утвърдените стандартни оперативни процедури (СОП) на лабораторията;

2.6.4.6. притежава умения за работа с наличната лабораторна апаратура, с болничната или извънболнична лабораторна информационна система;

2.6.4.7. участва в провеждането и документирането на вътрешния и външен лабораторен качествен контрол. Участва във въвеждането и изпълнението на сложни, високоспециализирани методи и техники.

2.6.5. В микробиологична лаборатория към извънболничната помощ, микробиологична лаборатория от първо ниво на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ, микологична лаборатория към ЦКВЗ и в лабораториите по туберкулоза от първо (нисък риск) и от второ ниво (среден до висок риск) е задължително да работи най-малко един медицински лаборант.

2.6.6. В микробиологична лаборатория от второ ниво на компетентност и в лаборатория по туберкулоза от трето ниво (висок риск) е задължително да работят най-малко двама медицински лаборанти. Препоръчително е да има и един биолог.

2.6.7. В микробиологична лаборатория от трето ниво на компетентност е задължително да работят най-малко 4 до 6 медицински лаборанти. Препоръчително е да има и двама биолози.

2.6.8. В националните референтни лаборатории (НРЛ) работи най-малко един медицински лаборант. Препоръчително е да има и трима биолози.

2.6.9. В амбулаторията за индивидуална или групова практика за специализирана медицинска помощ по Клинична микробиология не се изисква да работят медицински лаборанти или биолози.

2.7. Изисквания към други лица (хигиенисти/санитари), осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността:

2.7.1. Хигиенистите/санитарите, които работят в лабораторията, трябва да притежават най-малко основно образование.

2.7.2. Те извършват ежедневно почистване и дезинфекция на лабораторните помещения, стерилизация на лабораторната стъклария при познаване и спазване на приложимия режим на дезинфекция и стерилизация и на указанията за работа с дезинфекционни препарати; познават и спазват правилата за разделно събиране на болнични/лабораторни отпадъци съгласно утвърдена инструкция; познават и спазват правилата за охрана на труда и техническата безопасност, както и на работата с предпазни средства.

2.7.3. Броят на помощния персонал в микробиологичната лаборатория се определя съобразно обема и характера на дейностите, така че да се гарантира ефективно поддържане на хигиенния режим, управлението на отпадъци и биологичната безопасност, като дейностите могат да

се осигуряват и от помощен персонал по утвърден график.

2.7.4. В амбулаторията за индивидуална или групова практика за специализирана медицинска помощ по Клинична микробиология хигиенист се назначава по преценка на лекаря.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността "Клинична микробиология" в структурите по Клинична микробиология в лечебните заведения за извънболнична помощ, в лечебните заведения за болнична помощ, в РЗИ и в националните референтни лаборатории в структурата на НЦЗПБ:

3.1. **Общи изисквания:**

3.1.1. Микробиологичната лаборатория е отделена от останалите звена на лечебното заведение и е с ограничен достъп за външни лица. Дейността ѝ се организира в лабораторни помещения с достатъчна площ и функционално обособяване, за да се осигури качествено извършване на всички специфични лабораторни дейности.

3.1.2. Лабораторните помещения трябва да отговарят на всички хигиенни изисквания (общи и специфични), регламентирани от действащата нормативна уредба, свързани с осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд, подходящо отопление, осветление, вентилация, ефективно извършване на дезинфекция и стерилизация, противопожарна охрана и др.

3.1.2.1. Лабораторията трябва да разполага най-малко със следните помещения или обособени зони: за прием и първична обработка на биологични проби; за лабораторни изследвания; за стерилизация; за разливане на хранителни среди (ако е приложимо), миялна, склад; за съхраняване на инвентара и препарати за почистване и дезинфекция; зона за отпадъци, чиста зона, кабинет.

3.1.2.2. Минималната площ на помещението, в което се извършват лабораторните изследвания, е 15 $м^2$.

3.1.3. Термостатите, хладилниците и фризерите трябва да поддържат зададената им температура, за което се следи най-малко веднъж дневно, за да се гарантира правилното им функциониране, а извършените проверки трябва да бъдат документирани в електронен вид или на хартиен носител.

3.1.4. Лабораторията трябва да въведе процедури за поддържане на оборудването си чрез извършване и документиране на периодични проверки на оборудването.

3.1.5. Лабораторията извършва изследвания само при писмено искане (заявка) или искане, генерирано по електронен път, от лечебни заведения, регионалните здравни инспекции и пациенти.

3.1.5.1. Искането по т. 3.1.5 съдържа информация за: трите имена на пациента, възраст; ЕГН; адрес; ID, номер на история на заболяването, ако пациентът е хоспитализиран; имена и адрес на изискващия изследването; вида на изследването; вида на пробата; датата и часа на вземане на пробата; диагнозата на пациента; съпътстващи заболявания (ако е приложимо), прилагана антибиотична терапия (ако е приложимо).

3.1.6. Лабораторията трябва да има утвърдени от ръководителя на лабораторията критерии за приемливост на пробата за изследването, отговарящи на добрата медицинска практика.

3.1.7. Всички реагенти трябва да бъдат съхранявани съобразно производствените инструкции и според срока за годност.

3.1.8. Лабораторията е длъжна да спазва указанията за работа с инфекциозен материал с цел недопускане разпространение на инфекция.

3.1.9. Всяка лаборатория води журнал (в електронен или хартиен формат) на контролните референтни и други микробни щамове, използвани за целите на вътрешния лабораторен контрол, като отразява цялостния процес, свързан с поддържането и работата с тези щамове.

3.1.9.1. Журналът се води от старшия или друг медицински лаборант, а началникът на лабораторията контролира процесите по неговото изготвяне и поддържане.

3.1.10. Всички стандартни оперативни процедури, използвани в лабораторията, трябва да бъдат детайлно описани в утвърден от началника на лабораторията наръчник, който да бъде лесно

достъпен за персонала. Промените в наръчника задължително се утвърждават от началника на лабораторията.

3.2. Качествен контрол.

3.2.1. Протоколите за добра лабораторна практика трябва да отговарят на изискванията за качество, регламентирани с този стандарт.

3.2.2. Лабораторията осигурява качество на изследванията чрез прилагане на вътрешен и външен качествен контрол, които са част от системата по качеството.

3.2.3. Лабораторията трябва да провежда регулярен и системен вътрешен качествен контрол на всички етапи на лабораторния процес чрез паралелни анализи на реални материали, контролни тест щамове и еталонни щамове, за да гарантира надеждност и проследимост на предоставяните микробиологични резултати.

3.2.4. Лабораторията трябва да документира резултатите от вътрешния лабораторен контрол в електронен вид или на хартиен носител.

3.2.5. Антибиотичните дискове, използвани за извършване на дисково-дифузионния метод за изпитване на чувствителност към антимикробни лекарствени средства, се контролират най-малко веднъж седмично, както и при всяка нова партида, съмнение за неправилно съхранение, необичайни резултати или променени условия, като за целта се използват референтни контролни щамове. На ежеседмичен контрол подлежат и автоматизираните системи за микробна идентификация и изпитване на чувствителност към антимикробни лекарствени средства.

3.2.6. При започване на работа с нови техники, нова серия реактиви и хранителни среди задължително се провежда контрол, извършван от определено от началника на лабораторията лице (медицински лаборант, старши медицински лаборант и/или лекар).

3.2.7. Пробите за качествен контрол трябва да бъдат тествани по същия начин, както и пробите на пациентите.

3.2.8. Оценката на антимикробната чувствителност се извършва в съответствие със стандарта на Европейския комитет за изпитване на антимикробната чувствителност (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) за съответната година, публикуван на интернет страницата на НЦЗПБ.

3.2.9. Лабораторията задължително участва в Националната система за външна оценка на качеството на диагностичните изследвания и/или международни нетърговски системи за външна оценка на качеството, за което получава сертификат за успешно преминал контрол.

3.2.10. Националните референтни лаборатории задължително участват в международна нетърговска система за външна оценка на качеството, за което получават сертификат за успешно преминал контрол.

3.3. Документиране.

3.3.1. Лабораторията трябва да съхранява (архивира) по установен ред всички документи и записи, генерирани в хода на целия диагностичен процес (от преаналитичния, аналитичния и постаналитичния етап), за да се гарантира пълна проследимост, контрол и възможност за последваща проверка. Информацията трябва да е лесно достъпна и защитена от манипулиране. Задължителният минимален срок за архивиране на документацията в електронен вид или на хартиен носител е 5 години, като запазване поверителността на всяка информация, свързана с пациента, трябва да е гарантирана. При архивиране на документите и записите в електронен вид лабораторията трябва да внедри и поддържа процедура за информационна сигурност, която да включва създаване на регулярни архивни копия, съхранението им по начин, гарантиращ тяхната цялост и достъпност, осигуряване на възстановимост на информацията при инциденти (загуба, повреда) и защита срещу неоторизиран достъп.

3.3.2. Фишът с готовия резултат съдържа:

3.3.2.1. трите имена на изследваното лице; възраст; ЕГН; адрес; лабораторен номер; ID (

или номер на история на заболяването за хоспитализирани пациенти);

3.3.2.2. наименование на изпращащата структура (клиника/отделение/лечебно заведение), име на лекаря, изискващ изследването;

3.3.2.3. вида на изследвания материал;

3.3.2.4. вида на исканото/ните изследване/ния;

3.3.2.5. датата на извършване на изследването;

3.3.2.6. резултата от изследването с видова идентификация на изолатите, които са клинично значими;

3.3.2.7. данните за чувствителността на клинично значимите изолати към набор антимикробни средства;

3.3.2.8. клиничната интерпретация на резултата според индивидуалната характеристика на пациента;

3.3.2.9. предложение за терапевтично поведение;

3.3.2.10. предложение за профилактични мерки (ако е приложимо).

3.3.2.11. Резултатите от микробиологичните изследвания се подписват от лекар със специалност "Клинична микробиология".

3.3.3. При негодност на пробата за изследване трябва да се посочат приетите и документирани в лабораторията критерии за неприемливост на пробите за изследване според инструкциите за работа и може да се препоръча повторно изследване или да се откаже изследването.

3.3.4. Всички микробиологични лаборатории извършват вътрешен лабораторен контрол и участват в Националната система за външна оценка на качеството на диагностичните изследвания и/или международни нетърговски системи за външна оценка на качеството.

3.3.5. Лабораторията трябва да документира и съхранява (архивира) в електронен вид или на хартиен носител за срок от три години резултатите от проведените тестове за контрол на качеството - вътрешен лабораторен и външен лабораторен контрол.

3.3.5.1. Срокът за съхранение на сертификатите от външния лабораторен контрол на качеството и удостоверенията за участие в Националната система за надзор на етиологичната структура на инфекциите, бактериалната резистентност и антибиотична консумация (БулСтар) е 5 години.

3.3.6. Лабораториите трябва да използват електронна система за нанасяне на резултатите от изследванията, като за болничните лаборатории тя е интегрирана с болничната информационна система и дава възможност за оценка на броя на извършените изследвания и анализ на получените резултати от изследванията.

3.4. Задължителен минимален обем и вид дейности и апаратура в структурите по Клинична микробиология към лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ, лечебни заведения за болнична медицинска помощ (според нивото на компетентност), РЗИ и НЦЗПБ.

3.4.А. Лаборатории по Клинична микробиология в лечебните заведения за извънболнична помощ (диагностично-консултативен център, самостоятелна медико-диагностична лаборатория).

1. Задължителните видове лабораторни изследвания (показатели) включват:

1.1. Специфични дейности, свързани с намножаване (култивиране) на микроорганизми, определяне на чувствителност към антимикробни лекарствени средства и интерпретация на получения резултат при:

1.1.1. Микробиологично изследване на носен, гърлен, назофарингеален секрет:

Посявка, изследване за стрептококи (до серогрупа и задължително *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* до вид), *Staphylococcus aureus* (до вид), *Enterobacterales* (до вид), *Corynebacterium* (до род, но задължително *C. diphtheriae* до вид), *Moraxella catarrhalis* (до вид),

Haemophilus influenzae (до вид), *Candida* spp. (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei , Candida tropicalis* (до вид).

1.1.2. Микробиологично изследване на храчка:

Директен микроскопски препарат, посявка, изследване за стрептококи (до серогрупа и задължително *S. pneumoniae* до вид), *Staphylococcus aureus, Enterobacterale*s (до вид), ентерококи (до вид), неферментиращи глюкозата Грам-отрицателни бактерии до род, но задължително *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii* complex*, Stenotrophomonas maltophilia* (до вид), *Moraxella catarrhalis* (до вид), *Haemophilus influenzae* (до вид); *Candida* spp. (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei*, *Candida tropicalis* (до вид).

1.1.3. Микробиологично изследване на ушен секрет:

Посявка, изследване за стрептококи (до серогрупа и задължително *S. pneumoniae* до вид, *Haemophilus influenzae* до вид, *Staphylococcus aureus* до вид, *Enterobacterales* (до вид), неферментиращи глюкозата Грам-отрицателни бактерии до род, но задължително *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii* complex (до вид); *Candida* spp. (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida tropicalis* (до вид), *Aspergillus* spp. (микроскопски).

1.1.4. Микробиологично изследване на очен секрет:

Посявка, изследване за стрептококи (до серогрупа и задължително *S. pneumoniae* до вид), *Staphylococcus aureus* (до вид), *Enterobacterales* (до вид), *Corynebacterium* spp. (до род), Ентерококи (до вид), неферментиращи глюкозата Грам-отрицателни бактерии до род, но задължително *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii complex*, *Haemophilus influenzae* (до вид); *Candida* spp. (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida tropicalis* (до вид).

1.1.5. Микробиологично изследване на урина (урокултура): директен микроскопски препарат, количествено изследване (определяне на микробно число), посявка, изследване за *Enterobacterales* (до вид), стафилококи (до вид), стрептококи (до серогрупа), неферментиращи глюкозата Грам-отрицателни бактерии до род, но задължително *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii complex*, ентерококи (до вид), *Candida* (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida tropicalis* (до вид).

1.1.6. Микробиологично изследване на материали от гениталния тракт:

Микроскопски препарат, посявка, изследване за *Candida* (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida tropicalis* (до вид), стрептококи (до серогрупа), *S. aureus, Trichomonas vaginalis u Neisseria gonorrhoae* (микроскопски или културелно), причинители на бактериална вагиноза/анаеробен колпит (микроскопски). доказване на урогенитални микоплазми (културелно).

1.1.7. Микробиологично изследване на фецес: микроскопски препарат, посявка, изследване за *Shigella* (до вид), *Salmonella* (до серогрупа) и диарогенни *E. coli* (пробна аглутинация със сборни серуми от първа до трета група), *E. coli* O157, *Yersinia enterocolitica, Campylobacter* spp. (имунохроматографски), *Candida* (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida tropicalis* (до вид).

1.1.8. Микробиологично изследване на материали от рани: микроскопски препарат, посявка, изследване за стафилококи, *Enterobacterales* (до вид), стрептококи до серогрупа, неферментиращи глюкозата Грам-отрицателни бактерии (до вид), ентерококи (до вид).

1.1.9. Определяне на чувствителност на бързорастящи микроорганизми към антимикробни лекарствени средства по дисково-дифузионен метод според критериите на EUCAST (при необходимост се определя и минималната потискаща концентрация).

1.2. Серологични изследвания за:

1.2.1. доказване на антитела срещу *Treponema pallidum* (трепонемни и нетрепонемни тестове).

1.2.2. определяне на антистрептолизинов титър (АСТ) и ревматоиден фактор (РФ);

1.2.3. определяне на микробни антигени и специфични антитела срещу микроорганизми / техни токсини с имуноензимен метод (ELISA), други сходни методи (MEIA, ChLIA, ELFA) или имунохроматографски тестове:

1.2.3.1. Повърхностен антиген на хепатитен В вирус (HBV) - HbsAg;

1.2.3.2. anti-HBc IgM;

1.2.3.3. HBeAg;

1.2.3.4. Маркери за HIV - HIV Ag/Ab или anti-HIV;

1.2.3.5. Маркери за хепатитен С вирус (HCV) - anti-HCV или HCV Ag/Ab;

1.2.3.6. Маркер на хепатитен А вирус (HAV) - anti-HAV IgM;

1.2.3.7. Маркер на хепатитен Е вирус (HEV) - anti-HEV IgM;

1.2.3.8. Маркери за рубеолна инфекция - anti-Rubella IgM, IgG ;

1.2.3.9. Маркери за морбилна инфекция - anti-Measles IgM, IgG;

1.2.3.10. Бърз антигенен тест за грип А и грип В;

1.2.3.11. Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2;

1.2.3.12. Бързи антигенни тестове за *Rotavirus, Adenovirus, Norovirus;*

1.2.3.13. Бързи антигенни тестове за *Campylobacter, Helicobacter pylori, Chlamydia trachomatis, Clostridioides difficile, Trichomonas vaginalis.*

1.3. Ако лечебното заведение разполага със самостоятелна вирусологична лаборатория, изследванията по т. 1.2.3.1 до 1.2.3.12 могат да се извършват във вирусологичната лаборатория.

1.4. При съмнение за микробен причинител от инфекциозен материал, извън гореизброените, задължително да се потърси съдействие от лаборатория от второ или трето ниво на компетентност за определяне на вида и чувствителността на микроорганизма, а при съмнение за опасен причинител с референтна лаборатория - за изясняване на етиологичната диагноза и адекватна антибиотична терапия.

1.5. Задължителна лабораторна апаратура: светлинен микроскоп; центрофуга; термостат; техническа везна (ако лабораторията сама приготвя хранителните среди); автоклав; хладилник; хладилна камера -20 °С; компютър; мануална или автоматизирана система за ELISA (или друг имунологичен анализатор).

1.6. Препоръчителна лабораторна апаратура: ламинарен бокс клас II. Използването му е задължително при дейности с повишен риск от образуване на аерозоли. Необходимостта от използването на ламинарен бокс клас II се определя въз основа на оценка на риска, извършена от лабораторията, в съответствие с 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.).

3.4.Б. Лаборатории по Клинична микробиология от първо ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ.

1. Включва задължителния обем лабораторни изследвания (показатели) за клинична микробиологична лаборатория по т. 3.4.А; 1.1 - 1.2.

1.1. Специфични дейности, свързани с намножаване (култивиране) на микроорганизми, определяне на чувствителност към антимикробни лекарствени средства и интерпретация на получения резултат при:

1.1.1. Микробиологично изследване на фецес за: *Clostridioides difficile* (имунохроматографски тестове за антиген и токсини).

1.1.2. Микробиологично изследване на ликвор: микроскопски препарат, посявка, идентификация до вид за *Neisseria meningitidis, H. influenzae, S. aureus, Listeria* (до род), *Cryptococcus* (до род), стрептококи (до род), *Enterobacterales* (до вид), Ентерококи (до вид), *Candida* spp. (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida tropicalis* (до вид).

1.1.3. Микробиологично изследване на пунктати - микроскопски препарат, посявка, идентификация на *Enterobacterales* (до вид), стрептококи (до род), стафилококи (до вид),

неферментиращи глюкозата Грам-отрицателни бактерии (до род, но задължително *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter baumannii* complex), Ентерококи (до вид), *Haemophilus influenzae* (до вид); *Candida* spp. (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei* (до вид).

1.1.4. Микробиологично изследване на кръв (хемокултура): микроскопски препарат, изследване за *Enterobacterales* (до вид), стрептококи (до серогрупа и задължително *S. pneumoniae* до вид), стафилококи (до вид), *Haemophilus influenzae* (до вид), *Neisseria meningitidis, Listeria* (до род), неферментиращи глюкозата Грам- отрицателни бактерии до род, но задължително *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumanii* complex, *Candida* spp. (задължително *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida tropicalis* (до вид).

1.1.5. Доказване на облигатно-анаеробни бактерии въз основа на тяхната микро- и макроскопска морфология и на базата на тест за аеротолерантност.

1.2. Серологични изследвания за:

1.2.1. Маркер за хепатит В вирусна инфекция - anti-HBs;

1.2.2. Маркер за хепатит В вирусна инфекция - anti-HBc total.

1.3. Ако лечебното заведение разполага със самостоятелна вирусологична лаборатория, изследванията по т. 1.2.1 и 1.2.2 могат да се извършват във вирусологичната лаборатория.

1.4. При съмнение за микробен причинител от инфекциозен материал, извън посочените по-горе, задължително да се потърси контакт с лаборатория от по-високо ниво, а при съмнение за опасен причинител с референтна лаборатория - за изясняване на етиологичната диагноза и адекватна антибиотична терапия.

1.5 Ако болничното заведение не обслужва пациенти със заболявания, изискващи провеждане на изследвания, определени по т. 1.2, допустимо е при възникнала необходимост те да бъдат извършвани в друга, сертифицирана за тази дейност (от Националната и/или международна нетърговска система за външна оценка на качеството) лаборатория, с която лечебното заведение има сключен договор.

1.6. Задължителната лабораторна апаратура включва:

1.6.1. задължителната лабораторна апаратура за клинична микробиологична лаборатория по т. 3.4.А; 1.5.

1.6.2. система за култивиране на анаеробни и микроанаерофилни бактерии.

1.7. Препоръчителна лабораторна апаратура: апарат за автоматично инкубиране на хемокултури, ламинарен бокс клас II. Използването на ламинарен бокс клас II е задължително при дейности с повишен риск от образуване на аерозоли. Необходимостта от използване на ламинарен бокс клас II се определя въз основа на оценка на риска, извършена от лабораторията, в съответствие с 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.).

3.4.В. Лаборатории по Клинична микробиология от второ ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ и лаборатории към РЗИ.

1. Включва се задължителният обем лабораторни изследвания (показатели) за клинична микробиологична лаборатория от първо ниво на компетентност (т. 3.4.Б; 1.1 - 1.2).

1.1. Специфични дейности, свързани с намножаване (култивиране) на микроорганизми, определяне на чувствителност към антимикробни лекарствени средства и интерпретация на получения резултат при:

1.1.1. Микробиологично изследване на фецес: определяне на *Salmonella* spp. до серотип, сем. *Vibrionaceae* (до род), аеробни спорообразуващи бактерии (до род). При съмнение за заболяване, причинено от диарогенни щамове *E. coli* (ентеропатогенни, ентеротоксигенни, ентроинвазивни, ентероагрегативни), различни от серотиповете, включени в I, II и III поливалентна група и *E. coli* O157, фекалната проба се изпраща към Националната референтна лаборатория за потвърждаване на диагнозата.

1.1.2. Микробиологично изследване на ликвор: микроскопски препарат, посявка, идентификация на *Listeria* (до вид), *Cryptococcus* (до вид), *E. coli* K1, стрептококи (до вид).

1.1.3. Микробиологично изследване на пунктати: микроскопски препарат, посявка, идентификация на стрептококи (до вид), неферментиращи глюкозата Грам-отрицателни бактерии (до вид).

1.1.4. Микробиологично изследване на кръв (хемокултура): други стрептококи (до вид), *Listeria* (до вид).

1.1.5. Идентифициране на облигатно-анаеробни бактерии на базата на културелни характеристики, бързи тестове (каталазен тест, спот-индол тест, др.) и тестове със специално натоварени с антибиотици дискове.

1.2. Серологични изследвания за Лаймска борелиоза - anti-*Borrelia burgdorferi* IgM, IgG.

1.3. Серологични изследвания за:

1.3.1. Маркер за хепатит D вирусна инфекция - anti-HDV;

1.3.2. Маркери за Епщайн-Бар вирусна инфекция (EBV) - анти-EBV IgM, IgG;

1.3.3. Маркери за цитомегаловирусна инфекция (CMV) - анти-CMV IgM, IgG;

1.3.4. Маркери за паротитна инфекция - anti-Mumps IgM, IgG;

1.3.5. Маркери за херпес симплекс вирусна инфекция (HSV) - anti-HSV-1/2 IgM, IgG; anti-VZV IgM, IgG;

1.3.6. откриване на антитела срещу грипни вируси тип A и B - anti-Influenza A/B IgM, IgG;

1.4. Микробиологично изследване за аденовируси, астровируси, ротавируси и норовируси във фекална проба (ELISA, имунохроматографски метод);

1.5. Ако лечебното заведение разполага със самостоятелна вирусологична лаборатория, изследванията по т. 1.3 и 1.4 могат да се извършват във вирусологичната лаборатория.

1.6. Микробиологично изследване за доказване причинителите на особено опасни инфекции (холера, антракс, чума, туларемия, бруцелоза) и коремен тиф - само за лаборатории към РЗИ.

1.7. При съмнение за микробен причинител от инфекциозен материал, извън посочените по-горе, задължително да се потърси контакт с лаборатория от трето ниво, а при съмнение за опасен причинител с референтна лаборатория, за изясняване на етиологичната диагноза и адекватна антибиотична терапия.

1.8. Ако лечебното заведение не обслужва пациенти със заболявания, изискващи провеждане на изследвания по т. 1.3 и т. 1.4, допустимо е при възникнала необходимост те да бъдат извършвани в друга, сертифицирана за тази дейност лаборатория (от Националната и/или международна нетърговска система за външна оценка на качеството), с която лечебното заведение има сключен договор.

1.9. Задължителната лабораторна апаратура включва:

1.9.1 Задължителната лабораторна апаратура за клинична микробиологична лаборатория от първо ниво на компетентност (т. 3.4.Б; 1.6).

1.9.2. Апарат за автоматична инкубация на хемокултури.

1.10. Препоръчителна лабораторна апаратура: автоматизирана система за микробна идентификация и определяне на чувствителност към антимикробни лекарствени средства; ламинарен бокс клас II. Използването на ламинарен бокс клас II е задължително при дейности с повишен риск от образуване на аерозоли. Необходимостта от използване на ламинарен бокс клас II се определя въз основа на оценка на риска, извършена от лабораторията, в съответствие с 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.).

3.4.Г. Лаборатории по Клинична микробиология общ профил от трето ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ.

1. Включва се задължителният обем лабораторни изследвания (показатели) за клинична микробиологична лаборатория в лечебно заведение от второ ниво на компетентност (3.4.В; 1.1 - 1.4);

1.1. Специфични дейности, свързани с намножаване (култивиране) на микроорганизми, амплифициране на микробна нуклеинова киселина, определяне на чувствителност към антимикробни средства и клинична интерпретация на получения резултат при:

1.1.1. Изследване на материали от респираторен тракт (гърлен, назофарингеален секрет, храчка) чрез молекулярно-генетичен метод (PCR) за микоплазми, хламидии, легионела (или имунохроматографски метод за легионела).

1.1.2. Микробиологично изследване (култивиране, серология или PCR) на материали от гениталния тракт за най-честите причинители на генитални инфекции (микоплазми, хламидии, *N. gonorrhoeae, T. pallidum,* HPV, HSV1/2, анаероби причинители на бактериална вагиноза/анаеробен колпит).

1.1.3. Доказване на взискателни бактерии в клинични материали (*Nocardia*, група HACEK, др.).

1.1.4. Микробиологично изследване на фецес за представители на семейство *Vibrionaceae* (до вид), *Campylobacter* (до вид), *Clostridioides difficile* (чрез имуноензимен тест за глутаматдехидрогеназа и за ентеротоксин и цитотоксин или PCR).

1.2. Изследване за *Helicobacter pylori* чрез фекален антигенен тест или уреен дихателен тест или PCR.

1.3. Серологични изследвания за Лаймска борелиоза - anti-*Borrelia burgdorferi* IgM и IgG.

1.4. Идентифициране на облигатно-анаеробни бактерии на базата на тяхната биохимична активност или чрез мас-спектрометрия.

1.5. Идентификация на гъбички с медицинско значение: причинители на кожно-лигавични и системни инфекции на базата на тяхната микроскопска и макроскопска морфология, биохимична или протеомна идентификация или чрез PCR или чрез доказване на кандиден и аспергилен антиген в кръв и/или друга биологична течност чрез имуноензимен метод. Определяне на чувствителност към антимикотични лекарствени средства.

1.6. Определяне на чувствителност към нови (стратегически) антимикробни лекарствени средства в множествено-резистентни бактериални изолати според изискванията на EUCAST стандарта.

1.7. Амплифициращи методи за детекция на вирусни геноми: SARS-CoV-2.

1.8. Амплифициращи методи (Multiplex PCR) за извършване на синдромна диагностика на инфекции с различна анатомична локализация (инфекции на кръвния ток, респираторни инфекции, инфекции на гастро-интестиналния тракт, на централна нервна система, костно-ставни инфекции, сексуално-предавани инфекции), позволяващи едновременно доказване на бактериални, микотични, вирусни и паразитни причинители.

1.9. При съмнение за микробен причинител от инфекциозен материал, извън посочените по-горе, както и при съмнение за опасен микробен причинител, задължително да се потърси контакт с референтна лаборатория за изясняване на етиологичната диагноза и адекватна антибиотична терапия.

1.10. Задължителната лабораторна апаратура включва:

1.10.1. задължителната лабораторна апаратура за клинична микробиологична лаборатория от второ ниво на компетентност (т. 3.4.В; 1.9);

1.10.2. автоматизирана система за микробна идентификация и определяне на чувствителност към антимикробни лекарствени средства;

1.10.3. апаратура за PCR или достъп до такава на територията на лечебното заведение;

1.10.4. ламинарен бокс клас II.

3.4.Д. Микологични лаборатории към Центровете за кожно-венерически

заболявания.

1. Задължителен минимален обем на лабораторни изследвания: идентификация на гъбички с медицинско значение, причинители на кожно-лигавични инфекции на базата на тяхната микроскопска и макроскопска морфология, културелно изследване (посявка), биохимична идентификация и определяне на чувствителност към антимикотични лекарствени средства.

2. Задължителна лабораторна апаратура:

2.1. Задължителната лабораторна апаратура за клинична микробиологична лаборатория от първо ниво на компетентност (т. 3.4.Б; 1.6).

3. Когато в микологичните лаборатории се извършват и други микробиологични изследвания, лабораториите трябва да отговарят на изискванията по т. 3.4.А, 3.4.Б, 3.4.В или т. 3.4.Г в зависимост от вида и обема на лабораторните изследвания, които се провеждат.

3.4.Е. Микробиологични лаборатории по туберкулоза.

1. Лабораториите за микробиологична диагностика на туберкулоза функционират при спазване на условията за биобезопасност и инфекциозен контрол съобразно 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.).

2. Според обхвата на дейността си лабораториите за микробиологична диагностика на туберкулоза се разделят на:

2.1. Лаборатории от първо ниво (нисък риск);

2.2. Лаборатории от второ ниво (среден до висок риск);

2.3. Лаборатории от трето ниво (висок риск);

2.4. Национална референтна лаборатория по туберкулоза в структурата на НЦЗПБ.

3. В случаите, в които в микробиологични лаборатории по туберкулоза се извършват и други микробиологични изследвания, лабораториите трябва да отговарят на изискванията по т. 3.4.А, 3.4.Б, 3.4.В или 3.4.Г.

4. Изисквания към лабораториите за микробиологична диагностика на туберкулоза според нивото:

4.1. Лаборатории от първо ниво (нисък риск):

4.1.1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

4.1.1.1. директна микроскопия по Цил-Нилсен от клиничен материал и/или детекция на *M. tuberculosis complex* чрез затворена, автоматизирана и интегрирана Real-time PCR система с ниската сложност на изпълнение и вградени мерки за обеззаразяване на пробата в касетата от типа Xpert® MTB/RIF или Xpert® MTB/RIF Ultra (Cepheid).

4.1.2. Задължителна лабораторна апаратура и предпазни средства:

4.1.2.1. бинокулярен микроскоп с имерсионен обектив (100x);

4.1.2.2. затворена, автоматизирана и интегрирана Real-time PCR система (ако се извършва детекция на *M. tuberculosis complex* чрез затворена, автоматизирана и интегрирана Real-time PCR система с ниската сложност на изпълнение и вградени мерки за обеззаразяване на пробата);

4.1.2.3. спиртна лампа;

4.1.2.4. хладилник;

4.1.2.5. ръкавици и лабораторни престилки;

4.1.2.6. дезинфектант с туберкулоцидно действие.

4.1.2.7. Дейностите по диагностика на туберкулоза в лабораториите от първо ниво не предизвикват образуване на голямо количество аерозоли, поради което може да се използва общото помещение за работа, в което трябва да се обособи за тази цел отделен работен плот. Ламинарен бокс клас I или клас II следва да се осигури при липса на възможност за достатъчна естествена вентилация на работното помещение.

4.2. Лаборатории от второ ниво (среден до висок риск):

4.2.1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

4.2.1.1. Задължителните лабораторни изследвания за Лабораториите от първо ниво;

4.2.1.2. Директна микроскопия по Цил-Нилсен от клиничен материал и от чиста култура;

4.2.1.3. Културелно изследване за туберкулоза на твърда хранителна среда;

4.2.1.4. Тестове за идентификация на *M. tuberculosis complex* от чиста култура;

4.2.1.5. Фенотипни тестове за определяне на лекарствена чувствителност на твърда хранителна среда;

4.2.1.6. При невъзможност да бъде определена лекарствената чувствителност на изолата той трябва да бъде изпратен към лаборатория от по-високо ниво или към НРЛ за определянето ѝ.

4.2.1.7. изпращане в НРЛ по туберкулоза на щамове нетуберкулозни микобактерии за видова идентификация.

4.2.1.8. изпращане в НРЛ по туберкулоза на всички шамове *M. tuberculosis complex* с доказана резистентност за потвърждение.

4.2.2. Задължителна лабораторна апаратура и предпазни средства:

4.2.2.1. Задължителната лабораторна апаратура и оборудване за Лабораториите от първо ниво:

4.2.2.2. ламинарен бокс за биологическа безопасност клас II клас;

4.2.2.3. охлаждаща антиаерозолна центрофуга;

4.2.2.4. термостат;

4.2.2.5. автоклав;

4.2.2.6. вортекс;

4.2.2.7. лабораторни престилки със задно закопчаване;

4.2.2.8. маски с респиратор тип FFP2 и FFP3.

4.2.2.9. Всички дейности се извършват в отделно помещение с ограничен достъп и добра естествена вентилация и в ламинарен бокс клас II в него.

4.2.2.10. Инфекциозните отпадъци подлежат на задължителна стерилизация.

4.3. Лаборатории от трето ниво (висок риск):

4.3.1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

4.3.1.1. задължителните лабораторни изследвания за Лабораториите от второ ниво;

4.3.1.2. културелно изследване на течна хранителна среда;

4.3.1.3. изолиране на ДНК от чиста култура;

4.3.1.4. молекулярно-генетични тестове за доказване на *M. tuberculosis complex* от чиста култура.

4.3.1.5. определяне на лекарствена чувствителност на изолат в чиста култура;

4.3.1.6. изпращане в НРЛ по туберкулоза на всички щамове *M. tuberculosis complex* с доказана резистентност за потвърждение.

4.3.2. Задължителна лабораторна апаратура и предпазни средства:

4.3.2.1. задължителната лабораторна апаратура, лични предпазни средства и инфекциозен контрол за лаборатория от второ ниво;

4.3.2.2. помещения с контролирана вентилация с еднопосочен въздушен поток 6 - 12 смени на въздуха на час и ламинарен бокс клас II в тях;

4.3.2.3. полуавтоматизирана система за култивиране и определяне на лекарствена чувствителност в течна хранителна среда.

4.4. Национална референтна лаборатория по туберкулоза:

4.4.1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

4.4.1.1. задължителните лабораторни изследвания за Лабораториите от трето ниво;

4.4.1.2. потвърждаване на всички форми на лекарствена резистентност в щамове, изпратени от страната;

4.4.1.3. идентификация на нетуберкулозни микобактерии;

4.4.1.4. въвеждане на нови диагностични средства и тестове и определяне на лекарствена чувствителност към допълнителни противотуберкулозни препарати;

4.4.1.5. предоставяне на техническа експертиза и обучение в добри микробиологични практики за лабораториите от всички нива в страната;

4.4.1.6. осъществяване на външна оценка на качеството на микробиологичната и молекулярно-генетична диагностика на туберкулозата на национално ниво;

4.4.1.7. участие в схемите за външна оценка на качеството на наднационално ниво за всички дейности, които осъществява;

4.4.1.8. осъществяване на надзор на лекарствената резистентност в страната.

4.4.2. Задължителна лабораторна апаратура и предпазни средства:

4.4.2.1. Задължителната лабораторна апаратура, лични предпазни средства и инфекциозен контрол за лаборатория от трето ниво.

3.4.Ж. Национални референтни лаборатории по микробиология по различни видове инфекции.

1. Функции на Национален референтен център по лабораторна диагностика на заразните и паразитни болести са възложени на лабораториите в структурата на НЦЗПБ, определени със заповед на министъра на здравеопазването съгласно Правилника за устройството и дейността на Националния център по заразни и паразитни болести (ДВ, бр. 57 от 2025 г.).

1.1. Задължителен обем лабораторни показатели за национални референтни лаборатории по клинична микробиология:

1.1.1. Към задължителния обем лабораторни показатели за Лабораториите от трето ниво на компетентност и за лабораториите по туберкулоза от трето ниво (висок риск) се включват показатели за високоспециализирани изследвания, необходими за лечебно-диагностична, консултативна, учебна и научна дейност на здравните заведения с национално значение, определени по т. 2.

2. Показатели за високоспециализирани изследвания:

2.1. Изследване на гърлен, назофарингеален секрет и храчка: *M. tuberculosis* (PCR), причинители на атипични пневмонии (*C. pneumoniae, C. psittaci, M. pneumoniae, L. pneumophila*) (PCR), причинители на системни микози до вид (културелно и чрез PCR), *B. pertussis* и други видове *Bordetella* (*B. parapertussis, B. bronchiseptica, B. holmesii*) (PCR).

2.2. Изследване на ликвор: *N. meningitidis, S. pneumoniae, H. influenzae, L. monocytogenes* чрез PCR, включително типизиране на *N. meningitidis, S. pneumoniae* и *H. influenzae.*

2.3. Изследване на клинични материални от урогенитален тракт: *C. trachomatis, N. gonorrhoeae, Mycoplasma* sp., *Ureaplasma* sp. чрез PCR.

2.4. Изпитване на чувствителност на гъбички към антимикотични лекарствени средства.

2.5. Микробиологично изследване за особено опасни бактериални инфекции (ООБИ) - туларемия, антракс, чума, бруцелоза, сап, псевдосап, коремен тиф.

2.6. Идентификация на неспорообразуващи анаеробни бактерии и клостридии до вид и определяне на антибиотична чувствителност (Е тест или серийни разреждания в агар или дисково-дифузионен метод на EUCAST за указаните анаеробни видове).

2.7. Определяне на чувствителността на *Clostridioides difficile* към metronidazole и vancomycin (Е тест или серийни разреждания в агар); риботипиране (или друг молекулярно-генетичен метод), PCR за бинарен токсин.

2.8. Идентификация до вид и определяне на антибиотичната чувствителност на *Campylobacter* (Е тест или серийни разреждания в агар или дисково-дифузионен метод на EUCAST).

2.9. Биотипиране, серотипиране и генотипиране на *Salmonella, Shigella* и *E. coli.*

2.10. Микробиологично изследване на материали за: причинители на микози (до вид),

хламидиази, лаймска болест, листериоза, ерлихиоза.

2.11. Серологични изследвания за Лаймска болест (рутинни с ELISA и потвърдителни с имуноблот), лептоспирози и ерлихиоза.

2.12. Молекулярно-генетични методи за клинична микробиологична диагностика и епидемиологично маркиране и типизиране.

2.13. Методична помощ и провеждане на външен лабораторен контрол на микробиологичните лаборатории от цялата страна.

2.14. Осъществяване на надзор върху микробната резистентност в страната.

3. Задължителна лабораторна апаратура за национални референтни лаборатории по микробиология:

3.1. задължителната лабораторна апаратура за клиничните микробиологични лаборатории от трето ниво;

3.2. апаратура за генетично типизиране;

3.3. апарат за електрофореза;

3.4. апарат за пулсова електрофореза;

3.5. апаратура за PCR;

3.6. секвенатор;

3.7 мас-спектрометър;

3.8. pH метри;

3.9. камера за дълбоко замразяване на -70 °C или -80 °C.

3.4.3. Амбулатории за индивидуална и групова практика за специализирана медицинска помощ по клинична микробиология.

1. Устройство и оборудване на помещенията - в съответствие със специфичните здравни изисквания.

1.1. Индивидуалната и груповата практика за специализирана медицинска помощ по Клинична микробиология са лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ.

1.2. Състои се от самостоятелен кабинет с манипулационна, с минимална площ не по-малко 12 $м^2$ за кабинета и 9 $м^2$ за манипулационната. За тези помещения се прилагат общите здравни изисквания за лекарски кабинет за провеждане на необходимия клинико-диагностичен процес, манипулации и лечение. Помещенията трябва да отговарят на всички нормативни изисквания за условия на труд по отношение на отопление, осветление и вентилация.

1.3. В кабинета се извършва преглед на пациента, който включва: снемане на анамнеза, физикален статус и попълване на медицински документи.

1.4. Манипулационната служи за извършване на специфични диагностични дейности: вземане на биологичен материал за лабораторно изследване, провеждане на кожно-алергични (скарификационни) проби преди започване на антибиотична терапия.

1.5. При работа с инфекциозен материал се спазват всички нормативно определени изисквания.

2. Задължително оборудване:

2.1. За кабинета: лекарско бюро, минимум 2 стола, шкаф за документи, медицинска кушетка, апарат за кръвно налягане, медицинска слушалка, мивка с течаща топла и студена вода, телефон, компютър и принтер.

2.2. За манипулационната: хладилник, работна маса, стол за персонала, стол за пациента, помощна масичка, шкаф, мивка с течаща топла и студена вода, медицинска кушетка.

2.3. Документация: амбулаторен журнал, бланки за назначаване на лабораторни (вкл. специализирани микробиологични) изследвания, рецепти, бързо известие за регистриране, съобщаване и отчет на заразни заболявания, дневник на изпратените бързи известия на регистрирани заразни заболявания.

2.4. Видове медицински дейности:

2.4.1. първичен преглед с описание на анамнеза и статус и изработване на индивидуален диагностично-лечебен план;

2.4.2. вторичен преглед и оценка на нов медицински проблем;

2.4.3. назначаване и клинична интерпретация на лабораторни и специализирани микробиологични изследвания;

2.4.4. клинична интерпретация на резултати от извършени вече лабораторни изследвания;

2.4.5. провеждане на консултация за антибиотично лечение, вкл. с назначаване, започване, проследяване и контрол на антибиотична терапия, която не изисква стационарни условия;

2.4.6. медицинска консултация по документи (лабораторни и образни изследвания, епикризи, др.);

2.4.7. издаване на рецепти;

2.4.8. вземане на биологичен материал за микробиологично изследване;

2.4.9. инжектиране;

2.4.10. консултация с друг специалист в амбулаторни условия;

2.4.11. съобщение до съответната РЗИ за инфекциозно заболяване с изпращане на бързо известие съгласно Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ, бр. 62 от 2005 г.).

3.5. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност и изисквания към резултата от осъществяване на дейността - общи и специфични за специалността:

3.5.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността - минимални (задължителни) изисквания за обем на медицинските дейности:

3.5.1.1. Количествените показатели се определят според броя на исканията на медицинските специалисти за микробиологично изследване в съответната лаборатория. Лабораторните изследвания трябва да отговарят на броя на клиничните искания за микробиологично изследване, включително тези за контрол на терапията, с изключение на взетите и транспортирани по неподходящ начин проби.

3.5.1.2. В някои случаи, по преценка на клиничния микробиолог, може да се изиска повторно изследване след завършване на терапията за оценка на нейния успех.

3.5.1.3. Задължителният обем лабораторни изследвания за лаборатории по Клинична микробиология в лечебните заведения за извънболнична помощ и тези от първо ниво на компетентност е минимум 3000 годишно; за второ ниво - минимум 5000 годишно; за трето ниво - минимум 10 000 изследвания за лабораториите с общ профил и поне 1000 годишно за Микологичните лаборатории и микробиологичните лаборатории по туберкулоза; за националните референтни лаборатории - минимум 2000 годишно.

3.5.2. Критерии и показатели за качество:

3.5.2.1. Ръководителят на лабораторията трябва да поддържа, контролира и постоянно да осъвременява системата за качество в лабораторията посредством достъп до съответната медицинска литература и въвеждане на нови методи и техники на изследване.

3.5.2.2. Лабораторията участва в Националната система за външна оценка на качеството на диагностичните изследванията и/или международни нетърговски системи за външна оценка на качеството.

3.5.2.3. Вътрешният и външен качествен контрол са част от системата за контрола на качеството, посочена в т. 3.2. Качествен контрол.

3.5.2.4. Лабораторията трябва да контролира резултатите, които предоставя с помощта на използване на контроли, и да спазва препоръчаните критерии на специализирани ръководства като EUCAST от съответната година.

3.5.2.5. Лабораторията трябва да има готовност да повтори изследването на пациента или на клиничната проба при най-малкото съмнение в достоверността на резултата.

3.5.2.6. Лабораторията трябва добре да документира резултатите си, така че лесно да може да бъде направена справка (т. 3.3.1).

3.5.2.7. Лабораторията трябва да съхранява (архивира) по установен ред всички документи и записи, генерирани в хода на целия диагностичен процес (от преаналитичния, аналитичния и постаналитичния етап). Задължителният минимален срок за архивиране на документацията в електронен вид или на хартиен носител е 5 години, като запазване поверителността на всяка информация, свързана с пациента, трябва да е гарантирана. При архивиране на документите и записите в електронен вид лабораторията трябва да внедри и поддържа процедура за информационна сигурност, която да включва създаване на регулярни архивни копия, съхранението им по начин, гарантиращ тяхната цялост и достъпност, осигуряване на възстановимост на информацията при инциденти (загуба, повреда) и защита срещу неоторизиран достъп.

3.5.2.8. Препоръчително е ежегодното участие на лекарите и биолозите от лабораторията в конгреси и конференции по специалността, във форми за продължаващо медицинско обучение, а за специализиращите лекари и биолози - участието в такива форуми е според дефинираните в програмите за специализация изисквания.

3.5.2.9. Принос за лабораторията е участието ѝ в общественото здравеопазване посредством изследвания за микробно носителство и колонизация в популацията и чрез публикуване и разпространение на получените резултати.

3.5.2.10. Лабораторията трябва да съдейства на клиничните структури за превенцията и контрола на вътреболничните инфекции.

3.5.2.11. Допълнителни изисквания, посочени в т. 3 ("Изисквания за осъществяване на дейността по специалността "Клинична микробиология" в структурите по Клинична микробиология в лечебните заведения за извънболнична помощ, в лечебните заведения за болнична помощ, в РЗИ и в националните референтни лаборатории в структурата на НЦЗПБ").

3.5.3. Общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност):

3.5.3.1. Всеки пациент има равен достъп до микробиологичната лаборатория по преценка на лекуващия лекар и при целесъобразност, по собствено желание.

3.5.3.2. Лабораторията трябва да има инструкции за вземане и транспортиране на клиничните проби, които периодично да предоставя на клиницистите, с които работи.

3.5.3.3. Постоянният контакт между лабораторията и съответната клиника/отделение на лечебното заведение е от съществено значение. В случай на тежка инфекция (сепсис, газова гангрена, менингит и др.) лабораторията трябва да съобщава на клиниката/отделението своите предварителни резултати и да дава насоки за емпирична и етиологична терапия.

3.5.3.4. В съгласие с клиничните специалисти, след проведена етиологична терапия на определени инфекции, е желателно да се контролира успехът на терапията.

3.5.3.5. Използваните техники и методи в лабораторията трябва да са достатъчни за поставяне на диагноза и в същото време оптимално подбрани съобразно разходите на материали.

3.5.3.6. При невъзможност да се направи окончателна идентификация на причинителя е задължителна консултацията със специалисти от лаборатория с по-високо ниво на компетентност.

3.5.3.7. Лабораторният персонал има право на безопасни условия на труд, вкл. на работно облекло и съответни предпазни средства и консумативи.

3.5.3.8. Лабораторният персонал има задължението да актуализира и повишава своето

ниво на компетентност посредством активно търсене на информация, консултации и участие в национални или международни научни форуми, свързани с характера на работата.

3.5.4. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.5.4.1. брой изследвани пациенти;

3.5.4.2. сложност на използваните диагностични техники (използване на високоспециализирани техники и методи);

3.5.4.3. брой извършени изпитвания на чувствителност към антимикробни лекарствени средства на изолатите и вид на използвания метод (дисково-дифузионен метод, минимална потискаща концентрация) и/или други специфични или молекулярни методи;

3.5.4.4. брой извършени тестове за щамова вирулентност/токсигенност;

3.5.4.5. изследвания за доказване на възможна епидемиологична връзка между случаите.