

НАРЕДБА № 21 ОТ 18 ЮЛИ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

В сила от 01.01.2006 г.

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.62 от 29 Юли 2005г., изм. ДВ. бр.52 от 8 Юли 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.56 от 8 Юли 2014г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят редът за регистрация, задължително съобщаване и отчет на болните от заразни болести, контактните с тях лица и заразноносителите, както и списъкът на заразните болести, подлежащи на задължителна регистрация, съобщаване и отчет.

(2) С наредбата се определят и редът и начинът за надзор, ранно оповестяване и предприемане на мерки при случаи на биотероризъм или поява на нови, непознати заразни болести.

Чл. 2. (1) (Предишен текст на чл. 2 - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) На задължителна регистрация, съобщаване и отчет подлежат заразните болести, посочени в приложение № 1.

(2) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) На задължителна регистрация, съобщаване и отчет подлежат случаите, представляващи специфични здравни проблеми, посочени в приложение № 1а.

Чл. 3. (1) При регистрацията, съобщаването и отчета на заразните болести случаите се класифицират в следните категории:

1. възможен случай на заразна болест;
2. вероятен случай на заразна болест;
3. потвърден случай на заразна болест.

(2) Критериите за класифициране на случаите на заразни болести по категории са посочени в приложение № 2.

(3) Дефинициите на случаи на заразни болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет, са посочени в приложение № 3.

(4) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) Дефинициите на случаи, представляващи специфични здравни проблеми, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет, са посочени в приложение № 3а.

Раздел II. Регистрация и съобщаване на заразните болести

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Регистрация на заразните болести по приложение № 1 се извършва от лечебните заведения, от здравните кабинети в училищата, детските заведения, специализираните институции за предоставяне на социални

услуги и от регионалните здравни инспекции (РЗИ).

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) (1) Министерството на здравеопазването (МЗ) създава и поддържа:

1. специализирана електронна информационна система за регистриране на пациенти със Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН);

2. специализирана електронна информационна система за регистриране на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни.

(2) Регионалните здравни инспекции поддържат:

1. информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от морбили, рубеола и епидемичен паротит;

2. информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от грип и остри респираторни заболявания;

3. (нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) информационна система за надзор на остра вяла парализа.

Чл. 5. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Общопрактикуващите лекари, медицинските специалисти от лечебните заведения, здравните кабинети в училищата, детските заведения, специализираните институции за предоставяне на социални услуги и РЗИ регистрират диагностицираните и съобщени заразни болести в Книга за регистриране на заразните болести по образец съгласно приложение № 4.

(2) Регистрацията по ал. 1 се извършва при спазване на правилата, посочени в приложение № 5.

(3) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Медицинските специалисти от здравните и лечебните заведения, отговарящи за регистриране на случаите със СПИН и ХИВ инфекция и на случаите с туберкулоза, въвеждат данни за лицата с тези заразни болести и в специализираните електронни информационни системи по чл. 4а, ал. 1.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Лицата по ал. 1 издирват и определят контактните на болни от заразни болести и ги регистрират в Книга за регистриране на контактните на заразно болни лица.

(5) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Медицинските специалисти от здравните и лечебните заведения, отговарящи за регистриране на лицата с туберкулоза, издирват и определят контактните им лица, като ги регистрират и в специализираната електронна информационна система по чл. 4а, ал. 1, т. 2.

Чл. 6. (1) Регистрираните заразни болести по чл. 4 се съобщават от медицинските специалисти, които са ги открили, в срок от 24 часа:

1. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) на РЗИ, на чиято територията е открит случаят;

2. на общопрактикуващия лекар на заболялото лице - когато заболяването е открито от друг медицински специалист;

3. на здравния кабинет в учебно и детско заведение - когато заболялото лице посещава училище или детско заведение;

4. (нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) на лечебните заведения по чл. 5, ал. 3, ако заболяването е открито извън тези лечебни заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Регионалната здравна инспекция,

получила Бързо известие за лице с местоживеене извън обслужваната от нея територия, уведомява в срок 24 часа РЗИ по местоживеене на лицето.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) (1) Регистрация в лабораторния журнал и съобщаване в РЗИ на положителните резултати за заразни болести по приложение № 1 извършват всички медико-диагностични лаборатории - самостоятелни или в структурата на друго лечебно заведение.

(2) Националната референтна лаборатория за ХИВ към Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) регистрира установените случаи на заразеност с ХИВ в специализираната информационна система за регистриране на пациенти с ХИВ/СПИН, като въвежда данните от попълнената форма за съобщаване на случаи с ХИВ/СПИН съгласно приложение № 9 към Наредба № 47 от 2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на Синдрома на придобитата имунна недостатъчност (ДВ, бр. 103 от 2009 г.).

(3) Всички медико-диагностични лаборатории в структурата на лечебните заведения по чл. 5, ал. 3 регистрират резултатите от микробиологичните изследвания за туберкулоза и в информационната система за туберкулоза.

(4) Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ регистрира потвърдените случаи с мултирезистентна (MDR-TB) и свръхрезистентна (XDR-TB) туберкулоза в лабораторния журнал и в специализираната информационна система за туберкулоза.

Чл. 8. (1) (Предишен текст на чл. 8 - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Съобщаването на заразните болести по чл. 6 и положителните лабораторни резултати по чл. 7 се извършва с Бързо известие по образец съгласно приложение № 6 и по телефон, факс или електронна поща. В Бързото известие винаги се посочва категорията на случая по чл. 3, ал. 1.

(2) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ съобщава потвърдените случаи с мултирезистентна (MDR-TB) и свръхрезистентна (XDR-TB) туберкулоза на лечебните заведения по чл. 5, ал. 3 с протокол по образец съгласно приложение № 6а.

Чл. 9. В случаите, когато първоначалната диагноза, съобщена с Бързо известие, е променена, лечебното заведение, в което е поставена окончателната диагноза, изпраща ново бързо известие:

1. до общопрактикуващия лекар на лицето;
2. до лечебното заведение, поставило първоначалната диагноза;
3. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) до РЗИ;
4. (нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) в случаите с туберкулоза лечебното заведение, в което е поставена окончателната диагноза, изпраща ново бързо известие и до лечебното заведение по чл. 5, ал. 3 на територията на съответната област, ако заболяването е открито извън него.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) В срок от 24 часа след хоспитализация и изписване на болен от заразно заболяване, подлежащо на задължителна регистрация, лечебното заведение за болнична помощ изпраща писмено съобщение по образец - приложение № 7, за хоспитализиран/изписан болен до съответната РЗИ.

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) За всеки починал от заразно заболяване независимо дали преди това е бил съобщен и регистриран като заразно болен, лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ в срок 24 часа уведомяват с Бързо известие РЗИ на територията, на която е починал болният.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) В случаите, когато починалото лице е с постоянен адрес на територията на друга област, РЗИ, получила съобщението, уведомява съответната РЗИ по постоянния адрес на лицето.

Чл. 12. (1) В случаите на доказано заразноносителство заразноносителите се съобщават с Бързо известие само при откриването им.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Заболяванията с хронично протичане с изключение на туберкулоза се съобщават еднократно - при откриването им.

(3) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Случаите с рецидиви, повторно лечение и хроничните случаи с туберкулоза се съобщават веднъж годишно при всяко възникване, независимо от броя им.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Следоперативните рецидиви при ехинококоза се съобщават при всяко възникване, независимо от броя им.

Чл. 13. (1) Съобщаването на случаите на грип и остри респираторни заболявания се извършва чрез система за сентинелно наблюдение, включваща лечебни заведения за извънболнична помощ в областните центрове.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Лечебните заведения по ал. 1 се определят със заповед на директора на съответната РЗИ.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Броят на наблюдаваните по сентинелната система лица е 10 % от населението на града - областен център.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Лечебните заведения за извънболнична помощ по ал. 2 съобщават в РЗИ по телефона и в писмен вид броя на заболялите от грип и остри респираторни заболявания, както следва:

1. за периода от 1 ноември до 31 март данните се изпращат ежедневно - за предходния ден;

2. за периода от 1 април до 31 октомври данните се изпращат ежеседмично - за предходната седмица;

3. (нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) за почивните и празничните дни данните се изпращат на следващия работен ден - разделно за всеки от предходните дни.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Съобщаването на случаите на СПИН/НІV се извършва по реда на Наредба № 47 от 2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на Синдрома на придобитата имунна недостатъчност.

Чл. 15. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Съобщаването на случаите на сифилис и гонококция се извършва, както следва:

1. от центровете за кожно-венерически заболявания и кожно-венерологичните отделения - на РЗИ и Националния център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА);

2. от лабораториите, извършващи серологична диагностика на сифилиса и гонококцията - на центровете за кожно-венерически заболявания и РЗИ;

3. от центровете по трансфузионна хематология и Националния център по трансфузионна хематология - на съответните центрове за кожно-венерически заболявания, РЗИ и НЦОЗА;

4. от всеки медицински специалист, открил и диагностицирал сифилис или гонококция - на съответните центрове за кожно-венерически заболявания и РЗИ.

Чл. 16. В Бързото известие за случаите по чл. 14 и 15 от личните данни се вписват само инициалите на лицето, възрастта, населеното място и областта.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Всеки случай на епидемичен взрив се съобщава незабавно в съответната РЗИ от медицинския специалист, който го е установил.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Всеки случай на взрив от инфекции, свързани с медицинското обслужване се съобщава по реда на наредбата по чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето.

Раздел III. Отчет на заразните болести

Чл. 19. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Регионалната здравна инспекция ежедневно предава обобщена информация в НЦОЗА за съобщените и регистрирани случаи на заразни заболявания по диагнози за територията на цялата област.

(2) Информацията за заразните болести (без грип и остри респираторни заболявания) се дава по категории по чл. 3, ал. 1 общо за областта и по населени места.

(3) Дневната информация включва данните от предходния ден. Данните за почивните и празничните дни се предават на следващия работен ден, разделно за всеки от предходните дни.

(4) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) За всеки регистриран случай от морбили, рубеола и епидемичен паротит (възможен, вероятен или потвърден) освен обобщените данни, които РЗИ ежедневно предава в НЦОЗА, поотделно за всеки случай се въвеждат индивидуални данни в информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от морбили, рубеола и епидемичен паротит в страната. Въвеждането на индивидуалните данни се извършва от съответната РЗИ, на чиято територия е регистриран случаят по реда на ал. 3.

(5) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) За регистрираните случаи на Легионерска болест освен обобщените данни, ежедневно предавани в НЦОЗА, РЗИ изпраща по електронна поща в МЗ и в НЦЗПБ попълнена "Карта за епидемиологично проучване на случай на Легионерска болест" съгласно приложение № 8. Картите за епидемиологично проучване на регистрираните случаи през текущия месец се изпращат от РЗИ до 5-о число на следващия месец.

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Данните за броя на заболелите от грип и остри респираторни заболявания се въвеждат от РЗИ в интернет базираната информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от грип и остри

респираторни заболявания в сроковете, посочени в чл. 13, ал. 4.

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) (1) Информацията за епидемичните взривове и взривове от инфекции, свързани с медицинското обслужване, се съобщава от РЗИ в МЗ и НЦЗПБ незабавно по телефон, факс или електронна поща и в писмен вид в срок от 48 часа.

(2) Окончателен доклад за проучените епидемични взривове и взривове от инфекции, свързани с медицинското обслужване, се изпраща от РЗИ в МЗ и НЦЗПБ по електронна поща и в писмен вид в срок до 5 работни дни след приключване на проучването.

Чл. 22. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Националният център за здравна информация обработва получените от РЗИ данни и изготвя ежедневна и седмична сигнална информация по категории диагнози.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Информацията по ал. 1 се изпраща по електронна поща във формат на електронна таблица (Excel) в МЗ, НЦЗПБ и РЗИ и се използва за нуждите на оперативния епидемиологичен надзор и за осъществяване на обратна връзка със системата на общественото здравеопазване.

Чл. 22а. (Нов - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) (1) Министерството на здравеопазването отговаря за поддържането на националните регистри с индивидуални данни, получени в информационните системи за регистрираните случаи с ХИВ/СПИН и за регистриране на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни.

(2) В МЗ се обработва постъпилата информация и се изготвят доклади, оценки и прогнози, свързани с надзора на СПИН, туберкулоза и сексуално предавани инфекции.

Чл. 23. Информацията с уточнените диагнози се актуализира месечно и годишно.

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Месечна актуализация на информацията за съобщените случаи на заразни заболявания се извършва, както следва:

1. регионалните здравни инспекции обобщават данните за територията на областта по диагнози, категории на случаите, хоспитализирани, починали, възрастови групи и пол (формуляри "З"-85 и "З"-85А) и я предават до 5-о число на следващия месец в НЦОЗА;

2. Националният център по здравна информация обработва данните, получени от РЗИ, и изпраща до 10-о число на всеки месец актуализираната от формуляри "З"-85 и "З"-85А (мъже, жени и общо) месечна информация по електронна поща във формат на електронни таблици (Excel) на МЗ, НЦЗПБ и РЗИ;

3. Националната референтна лаборатория по ХИВ и специализираните отделения по ХИВ/СПИН изпращат ежемесечно (до 5-о число на месеца, следващ отчетния период) на МЗ криптирана актуализирана извадка с данните от специализираната информационна система за ХИВ/СПИН;

4. лечебните заведения по чл. 5, ал. 3 изпращат на МЗ справка за всяко тримесечие (до 15-о число на месеца, следващ тримесечието) на базата на индивидуалните данни под код и определени показатели, извлечена от информационната система за регистрираните пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни.

Чл. 25. Годишна актуализация се извършва след приключване на календарната година, както следва:

1. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) регионалните здравни инспекции уточняват данните по месеци и за годината за територията на областта и до 10 януари на следващата година изпращат коригиран годишен отчет в Националния център за здравна информация;

2. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Националният център по здравна информация обработва коригираните данни и до 10 февруари на следващата година изпраща уточнената от формуляри "З"-85, "З"-85А (мъже, жени и общо) и "З"-85Г годишна информация по електронна поща във формат на електронни таблици (Excel) и на хартиен носител на МЗ, НЦЗПБ и РЗИ;

3. (нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) лечебните заведения по чл. 5, ал. 3 валидират данните по тримесечия и годишните данни за съответната област и до 15 март на следващата година изпращат годишен отчет в МЗ и НЦОЗА на базата на регистрираните случаи в информационната система за туберкулоза в областта.

Чл. 26. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Регионалната здравна инспекция изготвя годишен отчет и анализ на заразните болести.

(2) Анализът по ал. 1 се изпраща в МЗ и НЦЗПБ до края на февруари следващата година.

Чл. 27. Годишният епидемиологичен анализ на заболяемостта от заразни болести за цялата страна се изготвя от НЦЗПБ и се изпраща в МЗ до края на април следващата година.

Чл. 28. Въз основа на годишния епидемиологичен анализ за страната МЗ предприема мерки за повишаване на ефективността на системата за надзор на заразните болести.

Раздел IV.

Ред и начин за надзор, ранно оповестяване и предприемане на мерки при случаи на биотероризъм или поява на нови, непознати заразни болести

Чл. 29. При възникване на нови заразни болести с потенциален риск от епидемично разпространение, както и при случаи на биотероризъм, министърът на здравеопазването със заповед може да разпорежи:

1. задължителна регистрация, съобщаване и отчет на заболявания извън посочените в приложение № 1;

2. конкретни мерки, ред и начин на надзор в съответствие с епидемичната ситуация.

Чл. 30. (1) Министърът на здравеопазването определя със заповед състава на оперативна група на национално ниво за бързо реагиране и организиране на отговор в случай на възникване на епидемична ситуация, свързана с използване на биологични агенти за причиняване на вреда или при възникване на нови заразни болести с потенциален риск от епидемично разпространение.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Директорите на РЗИ определят със заповед състава на съответни оперативни групи на областно ниво.

Чл. 31. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) При съмнение за преднамерено използване на биологичен агент за причиняване на вреда РЗИ на областно ниво и Министерството на здравеопазването на национално ниво организират съвместно с Главна дирекция "Гражданска защита", Министерството на вътрешните работи и други компетентни държавни органи противоепидемични мерки, включващи:

1. сформирание и изпращане на експертна група на мястото на инцидента, включваща епидемиолог, микробиолог (вирусолог), инфекционист, биолог (паразитолог) и други в зависимост от конкретната ситуация;

2. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) вземане на проби и изследването им в лабораториите на РЗИ и НЦЗПБ;

3. разпореждане на противоепидемични и профилактични мерки за ограничаване разпространението на заболяването, за защита на населението и екипите, работещи в огнището;

4. своевременно предоставяне на информация на населението и даване на указания за поведение, профилактика и предпазване.

Чл. 32. В случаите на възникване и разпространение на заразни болести, които създават риск за международно разпространение, МЗ информира Световната здравна организация, съседните страни и специализираните структури на Европейския съюз в съответствие с действащите Международни здравни правила.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба "епидемичен взрив" е възникването на два и повече случая на едно и също заразно заболяване, епидемично свързани по време и място.

§ 2. Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от главния държавен здравен инспектор.

§ 3. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2006 г. и отменя Наредба № 2 от 6 февруари 2004 г. за определяне на списък на заразните и паразитните болести, които подлежат на задължително съобщаване, регистрация и отчет (ДВ, бр. 14 от 2004 г.).

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 2 и 3 във връзка с чл. 82, ал. 2, т. 2 и ал. 5 от Закона за здравето.

Преходни и Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 52 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 08.07.2011 Г.)

§ 27. Навсякъде в текста думите "регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве", "регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве" и "РИОКОЗ" се заменят съответно с "регионалните здравни инспекции", "регионалната здравна инспекция" и "РЗИ".

§ 28. (1) В срок до 31 декември 2011 г. Министерството на здравеопазването, лечебните и здравните заведения, които извършват регистрацията на случаите със СПИН/ХИВ и туберкулоза, предприемат необходимите действия за въвеждането в експлоатация на специализираните електронни информационни системи по чл. 4а, ал. 1.

(2) Указания по експлоатацията на специализираните електронни информационни системи по чл. 4а дава министърът на здравеопазването.

§ 29. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Допълнителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 56 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 08.07.2014 Г.)

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

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 56 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 08.07.2014 Г.)

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

Приложение № 1 към чл. 2, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., предишно Приложение № 1 към чл. 2, изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.)

Списък

на заразните и паразитните болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

1. Антракс
2. Аскаридоза

3. Бактериални менингити и менингоенцефалити (БММЕ)
 - 3.1. Хемофилус инфлуенце (*Haemophilus influenzae*) БММЕ
 - 3.2. Пневмококов (*S. pneumoniae*) БММЕ
 - 3.3. Стрептококов (*Streptococcus group B*) БММЕ
 - 3.4. Други БММЕ
4. Ботулизъм
5. Бруцелоза
6. Бяс
7. Вариант на болестта на Кройцфелд - Якоб
8. Вариола
9. Варицела
10. Вирусни менингити и менингоенцефалити
11. Вирусни хеморагични трески
 - 11.1. Кримска-Конго хеморагична треска
 - 11.2. Хеморагична треска с бъбречен синдром
12. Вирусни хепатити
 - 12.1. Хепатит А
 - 12.2. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) Хепатит В
 - 12.3. Хепатит С
 - 12.4. Хепатит D, остър
 - 12.5. Хепатит неопределен, остър
13. Гастроентерит, ентероколит
14. Гонорея
15. Грип и остри респираторни заболявания
 - 15.1. Грип
 - 15.2. (нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) Грип А(H1N1)
 - 15.3. (предишна т. 15.2 - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) Остри респираторни заболявания
16. Дизентерия (шигелоза)
17. Дифтерия
18. Епидемичен паротит
19. Ехинококоза
20. Жиардиаза (ламблиоза)
21. Жълта треска
22. Западнонилска треска
23. Инвазивна инфекция, пневмококова
24. Инвазивна инфекция, Хемофилус инфлуенце
25. Йерсиниоза
26. Кампилобактериоза
27. Коклюш
28. Колиентерити (ешерихиози)
 - 28.1. Инфекция, предизвикана от *Escherichia Coli*, продуциращи Shiga/Vero токсини (STEC/VTEC)
29. Кореман тиф/паратиф
30. Криптоспоридиоза
31. Ку-треска
 - 31а. (нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) Кърлежов енцефалит
32. Лаймска борелиоза
33. Лайшманиоза, висцерална

34. Легионерска болест
35. Лептоспироза
36. Листериоза
37. Малария
38. Марсилска треска
39. Менингококова болест, инвазивна (менингококов менингит и сепсис)
40. Морбили
41. Орнитоза
42. Петнист тиф
43. Полиомиелит
- 43.1. Остри вяли парализи (при деца до 15 години)
44. Птичи грип А/Н5 или А/Н5N1 при хора
45. Ротавирусен гастроентерит
46. Рубеола
- 46.1. Вродена рубеола (включително вроден рубеолен синдром)
47. Салмонелоза
48. Синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН) и инфекция с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)
49. Сифилис
- 49.1. Сифилис, вроден и на кърмачето
50. Скарлатина
51. Тежък остър респираторен синдром (ТОРС)
52. Тениаринхоза
53. Тетанус
54. Токсоплазмоза, вродена
55. Трихинелоза
56. Трихоцефалоза
57. Туберкулоза
58. Туларемия
59. Хименолепидоза
60. Хламидийна инфекция
61. Холера
62. Чума.

Приложение № 1а към чл. 2, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.)

Списък

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

1. Инфекции, свързани с медицинско обслужване
- 1.1. ВJ: Инфекция на костите и ставите
- 1.1.1. ВJ-BONE: Остеомиелит
- 1.1.2. ВJ-JNT: Инфекция на става или синовиална бурса
- 1.1.3. ВJ-DISC: Инфекция в областта на интервертебралните дискове
- 1.2. ВSI: Инфекция на кръвта

- 1.2.1. BSI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта
- 1.3. CNS: Инфекция на централната нервна система
 - 1.3.1. CNS-IC: Вътречерепна инфекция (мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция и енцефалит)
 - 1.3.2. CNS-MEN: Менингит или вентрикулит
 - 1.3.3. CNS-MEN: Спинален абсцес без менингит
- 1.4. CRI: Инфекция, свързана с катетър
 - 1.4.1. CRI1-CVC: Локална инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
 - 1.4.2. CRI1-PVC: Локална инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
 - 1.4.3. CRI2-CVC: Обща инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
 - 1.4.4. CRI2-PVC: Обща инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
 - 1.4.5. CRI3-CVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с централен венозен катетър
 - 1.4.6. CRI3-PVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с периферен венозен катетър
- 1.5. CVS: Инфекция на сърдечносъдовата система
 - 1.5.1. CVS-VASC: Инфекция на артериите или вените
 - 1.5.2. CVS-ENDO: Ендокардит
 - 1.5.3. CVS-CARD: Миокардит или перикардит
 - 1.5.4. CVS-MED: Медиастинит
- 1.6. EENT: Инфекции на окото, УНГ или устната кухина
 - 1.6.1. EENT-CONJ: Конюнктивит
 - 1.6.2. EENT-EYE: Инфекции на окото, различни от конюнктивит
 - 1.6.3. EENT-EAR: Отит и мастоидит
 - 1.6.4. EENT-ORAL: Инфекция на устната кухина (уста, език или венци)
 - 1.6.5. EENT-SINU: Синуит
 - 1.6.6. EENT-UR: Инфекция на горните дихателни пътища, фарингит, ларингит, епиглотит
- 1.7. GI: Инфекция на гастроинтестиналния тракт
 - 1.7.1. GI-CDI: Инфекция с *Clostridium difficile*
 - 1.7.2. GI-GE: Гастроентерит (с изкл. на инфекция с *Clostridium difficile*)
 - 1.7.3. GI-GIT: Инфекция на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки черва, дебело и право черво; с изключение на гастроентерит и апендицит)
 - 1.7.4. GI-HEP: Хепатит
 - 1.7.5. GI-IAB: Интраабдоминална инфекция, непосочена другаде, включително на жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб (с изключение на вирусен хепатит), далака, панкреаса, перитонеума или субдиафрагмалното пространство, или друга интраабдоминална тъкан или област, непосочена другаде
- 1.8. LRI: Инфекции на долните дихателни пътища, различни от пневмония
 - 1.8.1. LRI-BRON: Бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония
 - 1.8.2. LRI-LUNG: Други инфекции на долните дихателни пътища
- 1.9. NEO: Случаи, специфични за инфекции при новородени
 - 1.9.1. NEO-CSEP: Клиничен сепсис
 - 1.9.2. NEO-LCBI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта
 - 1.9.3. NEO-CNSB: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта с коагулазо-негативни

стафилококи (CNS)

1.9.4. NEO-PNEU: Пневмония

1.9.5. NEO-NEC: Некротизиращ ентероколит

1.10. PN: Пневмония

1.10.1. Пневмония, свързана с интубация (IAP)

1.11. REPR: Инфекции на половите органи

1.11.1. REPR-EMET: Ендометрит

1.11.2. REPR-EPIS: Инфекция на мястото на епизиотомия

1.11.3. REPR-VCUF: Инфекция на вагинален маншет

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

1.12. SSI: Инфекции на хирургичното място

1.12.1. SSI-S: Повърхностна инфекция на хирургичното място

1.12.2. SSI-D: Дълбока инфекция на хирургичното място

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

1.13. SST: Инфекция на кожата и меките тъкани

1.13.1. SST-SKIN: Кожна инфекция

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

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

1.13.4. SST-BURN: Инфекция на рана от изгаряне

1.13.5. SST-BRST: Абсцес на гърдите или мастит

1.14. SYS: Системни инфекции

1.14.1. SYS-DI: Дисеминирана инфекция

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

1.15. UTI: Инфекции на пикочните пътища

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

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

2. Случай на антимикробна резистентност

2.1. Клинично чувствителен (S)

2.2. Клинично междинен (I)

2.3. Клинично резистентен (R)

Приложение № 2 към чл. 3, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.)

КРИТЕРИИ

за класифициране на заразните болести, подлежащи на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

Клинични критерии

Тези критерии включват обичайни и с практическо значение признаци и симптоми на болестта, които самостоятелно или в комбинация представляват ясна или насочваща клинична

картина на болестта. Клиничните критерии дават обща характеристика на болестта и не е задължително да посочват всички признаци, необходими за поставяне на конкретна клинична диагноза.

Лабораторни критерии

Лабораторните критерии следва да представляват списък на лабораторните методи, които се използват за потвърждаване на случая.

Обикновено за потвърждаване на случая е достатъчно провеждането само на един от посочените тестове. Ако за лабораторно потвърждаване е необходимо комбиниране на методи, това се посочва. Видът на пробата, която трябва да се вземе за лабораторните тестове, се посочва единствено, когато само определени видове проби се считат за подходящи за потвърждаване на диагнозата. За някои заболявания е съгласувано да бъдат включени лабораторни критерии и за вероятни случаи. Това е списък с лабораторни методи, които могат да бъдат използвани в подкрепа на диагнозата на случая, но те нямат потвърждаваща стойност.

Епидемиологични критерии и епидемична връзка

Счита се, че епидемиологичните критерии са спазени, когато може да бъде установена епидемична връзка.

По време на инкубационния период епидемична връзка е налице при една от следните шест възможности:

1. предаване от човек на човек: всяко лице, което е било в контакт с лабораторно потвърден случай на заболяване при човек по начин, при който е било възможно да се зарази;
2. предаване от животно на човек: всяко лице, което е било в контакт с животно с лабораторно потвърдена инфекция/колонизация по начин, при който е било възможно да се зарази;
3. излагане на въздействието на общ източник на зараза: всяко лице, което е било изложено на въздействието на същия източник или преносител на зараза, както и потвърденият случай на заболяване при човек;
4. консумиране на заразена храна/питейна вода: всяко лице, което е консумирало храна или питейна вода с лабораторно потвърдено заразяване, или лице, което е консумирало потенциално заразени продукти от животно с лабораторно доказана инфекция/колонизация;
5. излагане на въздействие от околната среда: всяко лице, което се е къпало във вода или е било в контакт с лабораторно потвърден източник на зараза от околната среда;
6. излагане на въздействие в лаборатория: всяко лице, работещо в лаборатория, в която съществува риск от излагане на зараза.

Дадено лице може да бъде смятано за епидемично свързано с потвърден случай, ако поне един от случаите в епидемичната верига на предаване на заразата е лабораторно потвърден.

В случай на епидемичен взрив от инфекции, предавани по фекално-орален или въздушно-капков път, не е необходимо непременно да бъде установена епидемичната верига на предаване на инфекцията, за да бъде считан даден случай за епидемично свързан.

Предаването на заразата може да се осъществи по един или няколко от следните пътища:

1. въздушно-капков път - чрез разпръскване на аерозол от заразено лице върху лигавиците на други хора при кашляне, храчене, кихане, пеене или говорене, или чрез вдишване на микробен аерозол, разпръснат в атмосферата;
2. при контакт - или пряк контакт със заразено лице (фекално-орален, секретите от дихателните пътища, контакт с кожата или сексуален контакт), или животно (напр. чрез ухапване, допир), или непряк контакт посредством заразени материали или предмети (контаминирани предмети от околната среда, телесни течности, кръв);

3. вертикален път - от майката на детето, често вътреутробно, или в резултат на случаен пренос на телесни течности по време на перинаталния период;

4. векторно предаване - непряко предаване посредством заразени комари, кърлежи, летящи и други насекоми, които предават заболяването на човек посредством ухапване и/или размачкване;

5. чрез храна или вода - консумиране на потенциално заразена храна или вода.

Класификация на случаите

Случаите се класифицират като "възможен", "вероятен" и "потвърден". Инкубационните периоди за болестите са посочени в допълнителната информация с оглед улесняване на оценяването на епидемичната връзка.

Възможен случай

Това е случай, класифициран като възможен за целите на съобщаването. Обикновено е случай, при който са налице клиничните критерии, описани в дефиницията на случаите, но за който няма епидемиологични или лабораторни доказателства за въпросното заболяване. Определението за възможен случай е с висока чувствителност и ниска специфичност. То позволява откриване на повечето случаи, но в тази категория ще бъдат включени и някои фалшиво положителни случаи.

Вероятен случай

Това е случай, класифициран като вероятен за целите на съобщаването. Обикновено е случай, при който са налице клиничните критерии и епидемична връзка съгласно описаното в дефиницията на случаите. Лабораторни тестове за вероятни случаи са определени само за някои болести.

Потвърден случай

Това е случай, класифициран като потвърден за целите на съобщаването. Потвърдените случаи са лабораторно потвърдени, като при тях клиничните критерии, описани в дефиницията на случаите, могат да бъдат или да не бъдат налице. Определението за потвърден случай е с голяма специфичност и с по-ниска чувствителност; следователно повечето от събраните случаи ще бъдат истински, въпреки че някои ще бъдат пропуснати.

Клиничните критерии за някои заболявания не отчитат факта, че много остри случаи са асимптоматични (напр. хепатит А, В и С, кампилобактериоза, салмонелоза), въпреки че от друга страна тези случаи могат да бъдат важни от гледна точка на общественото здравеопазване на национално ниво.

Потвърдените случаи попадат в една от трите изброени по-долу подкатегории. Тези подкатегории се създават при анализа на данните на базата на променливите, събирани с информацията за случаите.

Лабораторно потвърден случай с клинични критерии

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая и на клиничните критерии, включени в дефиницията на случаите.

Лабораторно потвърден случай с неизвестни клинични критерии

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая, но няма налична информация по отношение на клиничните критерии (напр. съобщаване на случая само от лаборатория).

Лабораторно потвърден случай без клинични критерии

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая, но не отговаря на клиничните критерии, включени в дефиницията на случаите, или е асимптоматичен.

(Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.)

ДЕФИНИЦИИ

за възможен, вероятен и потвърден случай на заразните болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

1. АНТРАКС (*Bacillus anthracis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Кожна форма на антракс

Поне един от следните два критерия:

- Лезия под формата на папула или везикула
- Тъмна хлътнала коричка, около която има оток

Гастроинтестинална форма на антракс

- Треска или фебрилно състояние

И поне един от следните два критерия:

- Силни коремни болки
- Диария

Дихателна форма на антракс

- Треска или фебрилно състояние

И поне един от следните два критерия:

- Остра респираторна недостатъчност
- Рентгенографски данни за разширяване на медиастинума

Менингит/менингоенцефалит при антракс

- Треска

И поне един от следните три критерия:

- Конвулсии
- Загуба на съзнание
- Признаци на менингит

Септицемия при антракс

Лабораторни критерии

- Изолиране на *Bacillus anthracis* от клинична проба
- Откриване на нуклеинова киселина на *Bacillus anthracis* в клинична проба

Положителни резултати от назални смивове без клинични симптоми не са доказателни.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- Предаване от животно на човек
- Наличие на общ източник
- Експозиция на заразена храна/питейна вода

Класификация на случаите

Възможен: Неприложимо (НП)

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

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

2. АСКАРИДОЗА (*Ascaris lumbricoides*)

Клинични критерии

Лице с клинична картина, характеризираща се в миграционния стадий с белодробен и алергичен синдром, а в чревния - с диспептичен синдром. Възможни са усложнения - обтурационен илеус, панкреатит, перитонит, апендицит и др.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Доказване на яйцата на *Ascaris lumbricoides* в изпражненията
- Доказване на възрастния паразит - спонтанно излязъл или в изпражнения

Епидемиологични критерии

НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

3. БАКТЕРИАЛНИ МЕНИНГИТИ И МЕНИНГОЕНЦЕФАЛИТИ (БММЕ)

3.1. Хемофилус инфлуенце (*Haemophilus influenzae*) БММЕ

3.2. Пневмококов (*S. pneumoniae*) БММЕ

3.3. Стрептококов (*Streptococcus group B*) БММЕ

3.4. Други БММЕ

Клинични критерии

Менингит: Всяко лице със следните клинични симптоми: остро начало, висока температура, токсикоинфекциозен синдром, синдром на менингоградикулерно дразнене, главоболие, повръщане, преходна неврологична симптоматика

Менингоенцефалит: Всяко лице със следните клинични симптоми: менингоградикулерно дразнене, водеща неврологична симптоматика, парези и парализи, прояви на мозъчен оток, качествени и количествени промени в съзнанието до церебрална кома

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърден случай

3.1. Хемофилус инфлуенце (*Haemophilus influenzae*) БММЕ

Един от следните два критерия:

- Изолиране от ликвор и/или хемокултура на *Haemophilus influenzae*
- Доказване на нуклеинова киселина на *Haemophilus influenzae* в ликвора

3.2. Пневмококов (*S. pneumoniae*) БММЕ

Един от следните три критерия:

- Изолиране от ликвор и/или хемокултура на *S. pneumoniae*
- Доказване на нуклеинова киселина на *S. pneumoniae* в ликвора
- Доказване на антиген на *S. pneumoniae* в ликвора

3.3. Стрептококов (*Streptococcus group B*) БММЕ

Един от следните три критерия:

- Изолиране от ликвор и/или хемокултура на *Streptococcus group B*
- Доказване на нуклеинова киселина на *Streptococcus group B* в ликвора
- Доказване на антиген на *Streptococcus group B* в ликвора

3.4. Други БММЕ

Един от следните три критерия:

- Изолиране от ликвор и/или хемокултура на бактериален агент (*Listeria monocytogenes*, *E. Coli* и др.)
- Доказване на нуклеинова киселина на бактериален агент (*Listeria monocytogenes*, *E. Coli* и др.) в ликвора
- Доказване на антиген на бактериален агент (*Listeria monocytogenes*, *E. Coli* и др.) в

ликвора

Лабораторни критерии за вероятен случай

- Наличие на характерни промени в ликвора
- Наличие на бактериални агенти при микроскопия на препарат от ликвор

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

4. БОТУЛИЗЪМ (*Clostridium botulinum*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Хранителен ботулизъм и раневи ботулизъм

Поне един от следните два критерия:

- Билатерално засягане на черепно-мозъчните нерви (напр. диплопия, неясно виждане, дисфагия, булбарна слабост)

- Периферна симетрична парализа

Детски ботулизъм

Всяко кърмаче с поне един от следните шест критерия:

- Запек

- Летаргия

- Слабо хранене

- Птоза

- Дисфагия

- Обща мускулна слабост

Видът ботулизъм, който обикновено се среща при кърмачетата (под 12-месечна възраст), може да засегне и деца над 12 месеца, а понякога и възрастни, с промени в гастроинтестиналния тракт и в микрофлората

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Изолиране на *C. botulinum* при детски ботулизъм (от изпражненията) или от раната при раневи ботулизъм (изолиране на *C. botulinum* от изпражненията при възрастни е неприложимо при диагностициране на хранителен ботулизъм)

- Откриване на ботулинов токсин в клинична проба

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- Наличие на общ източник (напр. храна, общо използване на спринцовки или други приспособления)

- Консумиране на заразена храна/питейна вода

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

5. БРУЦЕЛОЗА (*Brucella spp.*)

Клинични критерии

Всяко лице с треска

И поне един от следните седем критерия:

- Изпотяване (обилно, с неприятен мирис, особено през нощта)
- Втрисане
- Артралгия
- Отпадналост
- Депресия
- Главоболие
- Анорексия

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Изолиране на *Brucella spp.* от клинична проба
- Доказване на специфичен анти тяло-отговор срещу *Brucella* (стандартен аглутинационен тест, свързване на комплемента, ELISA тест).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

- Експозиция на заразена храна/питейна вода
- Експозиция на продукти от заразено животно (мляко или млечни продукти)
- Предаване от животно на човек (заразени секрети или органи, напр. вагинален секрет, плацента)

- Наличие на общ източник

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

6. БЯС (*Lyssa virus*)

Клинични критерии

Всяко лице с остър енцефаломиелит

И поне един от следните седем симптома:

- Промени в сетивните възприятия на мястото на предходно ухапване от животно
- Пареза или парализа
- Спазми на мускулите, свързани с преглъщане
- Хидрофобия
- Делир
- Конвулсии
- Безпокойство

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- Изолиране на *Lyssa* вирус от клинична проба
- Откриване на нуклеинова киселина на *Lyssa* вирус в клинична проба (напр. слюнка или мозъчна тъкан)
- Откриване на вирусни антигени с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба
- Откриване на специфични антитела срещу *Lyssa* вирус чрез тест за вирусна неутрализация в серум или цереброспинален ликвор
- Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния или имунизационния статус

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- Предаване от животно на човек (животно, при което се предполага или е потвърдено заразяване)

- Наличие на общ източник (идентично животно)

- Предаване от човек на човек (напр. трансплантация на органи)

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

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

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

7. ВАРИАНТ НА БОЛЕСТТА НА КРОЙЦФЕЛД - ЯКОБ

Анамнеза

- Всяко лице с прогресиращо нервно-психично смущение от поне 6 месеца

- Рутинните изследвания не предполагат алтернативна диагноза

- Липсват предишни случаи на излагане на човешки хипофизни хормони или присаждане на дура матер

- Липсват данни за генетична форма на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия

Клинични критерии

Всяко лице с поне четири от следните пет критерия:

- Ранни психиатрични симптоми (депресия, тревожност, апатия, затваряне в себе си, делюзия)

- Трайни болкови сетивни симптоми (това включва ясна болка и/или дизестезия)

- Атаксия

- Миоклония, хорей или дистония

- Деменция

Диагностични критерии

Критерии за диагностициране на потвърден случай:

- Невропатологично потвърждаване: спонгиформна промяна и значително отлагане на прион протеин с ясно изразени плаки навсякъде в големия и малкия мозък

Критерии за диагностициране на вероятен или възможен случай:

- Електроенцефалографията (ЕЕГ) не показва типична картина на спорадична болест на Кройцфелд - Якоб (*) в ранния стадий на болестта

- Изследването на мозъка с ядрено-магнитен резонанс показва двустранно хиперинтензни огнища в пулвинарните структури на мозъка

- Положителен резултат от биопсия на сливиците (**)

Епидемиологични критерии

Наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек (напр. преливане на кръв)

Класификация на случаите

Възможен:

Всяко лице, което е с анамнеза

и

- Отговаря на клиничните критерии

и

- При което ЕЕГ показва отрицателен резултат за спорадична болест на Кройцфелд - Якоб

Вероятен:

Всяко лице, което е с анамнеза

- и
 - Отговаря на клиничните критерии
 - и
 - При което ЕЕГ показва отрицателен резултат за спорадична болест на Кройцфелд - Якоб
 - и
 - Показва положителен резултат при ядрено-магнитен резонанс на мозъка или всяко лице, което е с анамнеза
 - и
 - Има положителен резултат от биопсия на сливиците
- Потвърден:
Всяко лице, което е с анамнеза
- и
 - Отговаря на критериите за диагностициране на потвърден случай

(*) Типичната картина при ЕЕГ на спорадичната болест на Кройцфелд - Якоб се състои в генерализирани периодични комплекси, приблизително по един на секунда. Те могат понякога да бъдат наблюдавани и в по-късни стадии на варианта на болестта на Кройцфелд - Якоб.

(**) Не се препоръчва използване на биопсия на сливиците като рутинно изследване, нито в случаите, когато при ЕЕГ се наблюдават типични прояви на спорадична болест на Кройцфелд - Якоб, но тя може да бъде полезна при случаите, при които има съмнение, клиничните характеристики са съвместими с вариант на болестта на Кройцфелд - Якоб и ядрено-магнитният резонанс не показва хиперсигнал на равнище пулвинар.

8. ВАРИОЛА (Variola virus)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

- Висока температура

и

Везикули или твърди пустули, които се намират в еднакъв стадий на развитие и са разположени центробежно

- Атипични форми, изразяващи се в поне един от следните четири симптома:
- Хеморагични лезии
- Плоски меки лезии, непрогресиращи към везикули
- Вариола без ерупции
- Лека форма

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърден случай:

Поне едно от следните две лабораторни изследвания:

- Изолиране на вирус на вариола от клинична проба и последващо секвениране (само в лаборатории, определени като Р4)
- Доказване на нуклеинова киселина на вирус на вариола в клинична проба и последващо секвениране. Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус

Лабораторни критерии за вероятен случай:

- Идентифициране на частици ортопокс вирус посредством електронна микроскопия

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- Предаване от човек на човек

- Лабораторна експозиция (когато съществува риск от експозиция на вируса на вариола)

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от следните два критерия:

- Епидемична връзка с потвърден случай на предаване от човек на човек

- Наличие на лабораторните критерии за вероятен случай

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая

По време на епидемичен взрив: всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка

9. ВАРИЦЕЛА (Varicella-zoster virus)

Клинични критерии

Всяко лице със следните симптоми: остро начало, повишена температура, умерено увредено общо състояние и циклично развиващ се, придружен със сърбеж псевдополиморфен обрив (макули, папули, везикули, крусти). Обривът е разпространен по тялото, лицето и крайниците, задължително по окосмената част на главата и рядко се наблюдава по дланите и стъпалата. Единични обривни елементи се наблюдават и по лигавиците.

Лабораторни критерии

- Доказване на антиген на вируса на варицелата

- Доказване на специфичен анти тяло-отговор в серума

- Изолация на вируса

- Доказване на нуклеинова киселина на вируса

Епидемиологични критерии

- Предаване от човек на човек

- Общ източник на зараза

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и наличие на епидемична връзка

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

По време на епидемичен взрив: всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка

10. ВИРУСНИ МЕНИНГИТИ И МЕНИНГОЕНЦЕФАЛИТИ

Клинични критерии

Вирусни менингити: Всяко лице със следните симптоми: внезапно начало, висока температура и симптоми на менингеално дразнене.

Вирусни менингоенцефалити: Всяко лице със следните симптоми: признаци на менингеално дразнене и различни форми на качествени и количествени промени в съзнанието до кома, гърчове и огнищни неврологични признаци.

Лабораторни критерии за потвърден случай:

- Изолиране на вируси от клинични проби

- Доказване на вирусна нуклеинова киселина в клинични проби

- Позитивна серология - доказване на специфични антитела (IgM и/или IgA), характерни за остра инфекция, в клинични проби

Лабораторни критерии за вероятен случай:

- Наличие на характерни промени в ликвора

и

- Отрицателни резултати от проведените изследвания за наличие на бактериални агенти

Епидемиологични критерии

- Предаване от човек на човек

- Общ източник на зараза

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

- И лабораторните критерии за вероятен случай

- Или наличие на епидемична връзка

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и лабораторните критерии за потвърждаване на случая

11. ВИРУСНИ ХЕМОРАГИЧНИ ТРЕСКИ

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните две прояви:

- Треска

- Хеморагични прояви под различна форма, които могат да доведат до поражения в повече от един орган

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Изолиране на специфичен вирус от клинична проба

- Откриване на нуклеинова киселина на специфичен вирус в клинична проба и генотипиране

Епидемиологични критерии

Поне един от следните критерии:

- Пътуване през последните 21 дни в район, в който е известно или се смята, че е имало случаи на вирусни хеморагични трески

- Контакт през последните 21 дни с вероятен или потвърден случай на вирусна хеморагична треска, с начало на заболяването през последните 6 месеца.

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

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

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

11.1. КРИМСКА-КОНГО ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА

Клинични критерии

Всяко лице със следните клинични прояви:

- Постепенно начало с висока температура, втрисане

- Миалгия

- Гадене, липса на апетит

- Повръщане

- Главоболие

- Болки в кръста

- Хеморагични прояви

Лабораторни критерии

- Изолиране на вирус

- Доказване на вирусна нуклеинова киселина

- Позитивна серология, която може да се появи късно в хода на заболяването

Епидемиологични критерии

Поне една от следните епидемични връзки:

- Контакт с животни
- Предаване от кърлеж на човек
- Предаване от човек на човек
- Наличие на общ източник

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

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

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

11.2. ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА С БЪБРЕЧЕН СИНДРОМ

Клинични критерии

Всяко лице със следните клинични прояви:

- Постепенно начало с висока температура, втрисане
- Миалгия
- Гадене
- Липса на апетит
- Повръщане
- Главоболие
- Болки в кръста
- Хеморагични прояви, засягане на бъбречните функции, включително до остра бъбречна недостатъчност.

Лабораторни критерии

- Изолиране на вирус
- Позитивна серология, която може да се появи късно в течение на заболяването
- Доказване на вирусна нуклеинова киселина

Епидемиологични критерии

Поне една от следните епидемични връзки:

- Предаване от животно на човек
- Наличие на общ източник
- Експозиция на заразена храна/питейна вода
- Експозиция в околната среда

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

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

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

12. ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ

12.1. ХЕПАТИТ А (Hepatitis A virus)

Клинични критерии

Всяко лице с дискретно начало на симптомите (напр. умора, коремни болки, загуба на апетит, гадене и повръщане)

и

поне един от следните три критерия:

- Повишена температура
- Жълтеница
- Повишени стойности на серумните аминотрансферази

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Доказване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит А в серум или изпражнения
- Доказване на специфичен анти тяло-отговор срещу вируса на хепатит А
- Доказване на антиген на вируса на хепатит А в изпражненията

Епидемиологични критерии

Поне един от следните четири критерия:

- Предаване от човек на човек
- Наличие на общ източник
- Консумация на заразена храна/питейна вода
- Експозиция в околната среда

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

12.2. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ХЕПАТИТ В (Hepatitis B virus)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

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

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

Епидемиологични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: НП

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

12.3. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ХЕПАТИТ С (Hepatitis C virus)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- откриване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит С (РНК на HCV),
- откриване на ядрен антиген на вируса на хепатит С (HCV ядро),
- специфичен анти тяло отговор срещу вируса на хепатит С (anti-HCV), потвърден с тест

за потвърждаване на анти тела (напр. имуноблот) при лица на възраст над 18 месеца без данни за преминала инфекция).

Епидемиологични критерии

НП

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: НП

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

12.4. ХЕПАТИТ D, остър (Hepatitis D virus)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора

Лабораторни критерии

- IgM/ IgG антитела срещу хепатит D вируса (anti-HDV) и наличие на повърхностния антиген на хепатит В вируса (HBsAg-положителни)

- Доказване на хепатит D антиген (HDAg) в клинични проби

- Доказване на нуклеинова киселина в клинични проби

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

12.5. ХЕПАТИТ НЕОПРЕДЕЛЕН, остър

Клинични критерии

Всяко лице с един или с няколко от следните симптоми: умора, коремни болки, загуба на апетит, гадене и повръщане

и

поне един от следните три критерия:

- Жълтеница

- Хепатомегалия

- Повишени стойности на серумните аминотрансферази

Лабораторни критерии

- Липса на специфични серологични маркери на вирусите: HAV, HBV, HDV, HCV, HEV

- Липса на нуклеинова киселина на вирусите: HAV, HBV, HDV, HCV, HEV

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за остър хепатит, който не може да бъде лабораторно потвърден след изследване на серологични маркери за HAV, HBV, HDV, HCV, HEV

Вероятен: НП

Потвърден: НП

13. ГАСТРОЕНТЕРИТ, ЕНТЕРОКОЛИТ

Клинични критерии

Всяко лице със заболяване, което се характеризира с общо неразположение, гадене, повръщане и диарийен синдром и протича със или без повишаване на температурата

Лабораторни критерии

- Изолиране на някои от бактериите, причиняващи гастроентерит/ентероколит (без *Campylobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, патогенни *E. Coli*, *Vibrio cholerae*, *Listeria*, *Yersinia enterocolitica*)

- Биохимична идентификация на бактерии

- Доказване на нуклеинова киселина на бактериални причинители

- Доказване на антигени на някои от вирусите (без Rotavirus), причиняващи гастроентерит/ентероколит в клинични проби (Adenovirus, Norovirus, Astrovirus)

- Доказване на нуклеинова киселина на някои от вирусите, причиняващи гастроентерит/ентероколит в клинични проби (Adenovirus, Norovirus, Astrovirus)

Епидемиологични критерии

- Предаване от човек на човек

- Общ източник на зараза

- Консумиране на заразена храна/питейна вода

- Предаване от животно на човек

- Експозиция в околната среда

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и не отговаря на лабораторните критерии след проведено изследване

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и има епидемична връзка

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

14. ГОНОРЕЯ (*Neisseria gonorrhoeae*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните осем критерия:

- Уретрит
- Остър салпингит
- Тазово възпалително заболяване
- Цервицит
- Епидидимит
- Проктит
- Фарингит
- Артрит

или

всяко новородено с конюнктивит

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- Изолиране на *Neisseria gonorrhoeae* от клинична проба
- Доказване на нуклеинова киселина на *Neisseria gonorrhoeae* в клинична проба
- Доказване на *Neisseria gonorrhoeae* в клинична проба чрез сонда неамплифицирана нуклеинова киселина
- Микроскопско откриване на Грам-отрицателни междуклетъчни диплококи в натривка от уретрален секрет при мъжа

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка чрез предаване от човек на човек (сексуален контакт или вертикално предаване)

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

15. ГРИП И ОСТРИ РЕСПИРАТОРНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ (ОРЗ)

15.1. ГРИП (*Influenza virus*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Грипоподобно заболяване

- Внезапно начало на заболяването

и

- поне един от следните четири симптома, засягащи общото състояние:
- Треска или фебрилно състояние
- Неразположение
- Главоболие
- Миалгия

и

- поне един от следните три респираторни симптома:

- Кашлица
- Болки в гърлото
- Задух

Остра респираторна инфекция

- Внезапно начало на заболяването

и

- Поне един от следните четири респираторни симптома:

- Кашлица
- Болки в гърлото
- Задух
- Хрема

и

- Лекарска преценка, че заболяването се дължи на инфекция

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- Изолиране на грипен вирус от клинична проба
- Доказване на нуклеинова киселина на грипен вирус в клинична проба
- Идентифициране на антиген на грипен вирус с директен тест с флуоресциращи

антитела (DFA) в клинична проба

- Доказване на специфичен антияло-отговор

Ако е възможно, следва да се определи подтипът на изолатите на грипния вирус

Епидемиологични критерии

Наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (грипоподобен синдром или остра респираторна инфекция)

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (грипоподобен синдром или остра респираторна инфекция) и при което съществува епидемична връзка

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните (грипоподобен синдром или остра респираторна инфекция) и лабораторните критерии

15.2. (нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ГРИП А(H1N1)

Клинични критерии

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

- температура $> 38^{\circ}\text{C}$ и признаци и симптоми на остра респираторна инфекция,
- пневмония (тежко респираторно заболяване),
- смърт, причинена от неизяснено остро респираторно заболяване.

Лабораторни критерии

Поне едно от следните изследвания:

- RT-PCR,
- вирусна култура (необходима е база за BSL 3),
- четирикратно увеличение на специфичните неутрализиращи антитела за новия грипен вирус А(H1N1) (предполага необходимост от двойни серумни проби от етапа на остро заболяване и от етапа на оздравяване, който е поне 10 - 14 дни по-късно).

Епидемиологични критерии

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

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

- лице, което е пътувало до място, в което е документирано трайно предаване от човек на човек на новия грип А(Н1N1),
- лице, работещо в лаборатория, в която се изследват проби от новия грипен вирус А(Н1N1).

Класификация на случаите

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

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

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

15.3. (предишна т. 15.2 - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ОСТРИ РЕСПИРАТОРНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ (ОРЗ)

Клинични критерии

Всяко лице с внезапно начало на заболяването

и

- Поне един от следните четири респираторни симптома:

- Кашлица
- Болки в гърлото
- Задух
- Храма

и

- Лекарска преценка, че заболяването се дължи на инфекция

Лабораторни критерии

- Изолиране на вируси, причиняващи ОРЗ (парагрипни, респираторно-синцитиален, коронавируси, аденовируси, риновируси)

- Доказване наличието на антиген или нуклеинова киселина на вируси, причиняващи ОРЗ

- Доказване на специфичен анти тяло-отговор в двойни серумни проби

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (остра респираторна инфекция) и при което съществува епидемична връзка

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

16. ДИЗЕНТЕРИЯ (ШИГЕЛОЗА) (Shigella spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

- Диария
- Треска
- Повръщане
- Коремни болки

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- Предаване от човек на човек
- Наличие на общ източник
- Предаване от животно на човек
- Експозиция на заразена храна/питейна вода
- Експозиция в околната среда

Лабораторни критерии

- Изолиране на *Shigella* sp. от клинична проба

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

17. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ДИФТЕРИЯ (*Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* и *Corynebacterium pseudotuberculosis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Класическа дифтерия на дихателната система:

Заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит и

мембрана от налепи/псевдомембрана

Лека форма на дифтерия на дихателната система:

Заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит без

мембрана от налепи/псевдомембрана

Дифтерия на кожата:

кожна лезия

Дифтерия с друга локализация:

лезия на конюнктива или на мукозните мембрани

Лабораторни критерии

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

Епидемиологични критерии

Поне една от следните епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,

- предаване от животно на човек.

Класификация на случаите

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

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

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

18. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ЕПИДЕМИЧЕН ПАРОТИТ (*Mumps virus*)

Клинични критерии

Всяко лице със:

- повишена температура,

и

поне един от следните три симптома:

- внезапна поява без друга видима причина на едностранен или двустранен болезнен оток

на паротидната или друга слюнчена жлеза,

- орхит,
- менингит.

Лабораторни критерии

поне един от следните три критерия:

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

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

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

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

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

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

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

19. ЕХИНОКОКОЗА (Echinococcus spp.)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора

Лабораторни критерии

Поне един от следващите пет критерия:

- Патохистология или паразитологична находка, характерни за *Echinococcus multilocularis* или *granulosus* (напр. директно откриване на сколекс в течността на кистата)
- Откриване на патогномична макроскопска морфология на *Echinococcus granulosus* в хирургичен материал от кистата/кистите
- Типични лезии (кисти) на органите, открити чрез техники за образна диагностика (напр. компютърна томография, сонография, ядрено-магнитен резонанс) и потвърдени чрез серологичен тест
- Откриване на специфични серумни антитела срещу *Echinococcus spp.* чрез серологичен тест с висока чувствителност и потвърждаване чрез серологичен тест с висока специфичност
- Откриване на нуклеинова киселина на *Echinococcus multilocularis* или *granulosus* в клинична проба

Епидемиологични критерии: НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на критериите за диагностициране

20. ЖИАРДИАЗА (ЛАМБЛИОЗА) (*Giardia lamblia*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири критерия:

- Диария
- Коремни болки

- Балониране
- Признаци за малабсорбция (напр. стеаторея, загуба на тегло)

Лабораторни критерии

Поне един от следните критерии:

- Доказване на цисти на *Giardia lamblia* в изпражненията
- Доказване на трофозоити на *Giardia lamblia* в изпражнения, в дуоденално съдържимо

или в биопсичен материал от тънкото черво

- Доказване на антиген на *Giardia lamblia* в изпражненията

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

- Консумация на заразена храна/питейна вода
- Предаване от човек на човек
- Наличие на общ източник
- Контакт с околна среда

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

21. ЖЪЛТА ТРЕСКА (Yellow fever virus)

Клинични критерии

Всяко лице с треска

и

поне една от следните две прояви:

- Жълтеница
- Генерализирани хеморагии

Лабораторни критерии

Поне един от следните пет критерия:

- Изолиране на вирус на жълта треска от клинична проба
- Доказване на нуклеинова киселина на вируса на жълта треска
- Доказване на антиген на вируса на жълтата треска
- Доказване на специфичен за жълтата треска анти тяло-отговор
- Доказване на типични лезии при хистопатологично изследване post mortem на черния

дроб

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус по отношение на флави вируси.

Епидемиологични критерии

Пътуване през последната една седмица в район, в който са известни или се смята, че са възникнали случаи на жълта треска

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

В случай на скорошно ваксиниране - лице, при което е открит див щам на вируса на жълта треска

22. ЗАПАДНОНИЛСКА ТРЕСКА (West Nile virus)

Клинични критерии

Всяко лице с треска

или

поне една от следните две прояви:

- Енцефалит

- Менингит

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърден случай:

Поне един от следните четири:

- Изолиране на вирус на западнонилска треска от кръвта или ликвора

- Доказване на нуклеинова киселина на вирус на западнонилска треска в кръвта или в ликвора

- Доказване на специфични антитела (IgM) срещу вирус на западнонилска треска в ликвора

- Висок титър на IgM на вируса на западнонилска треска и откриване на IgG на вируса на западнонилска треска и потвърждаване чрез неутрализация

Лабораторни критерии за вероятен случай:

Образуване на специфични антитела срещу вируса на западнонилска треска в серума

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус по отношение на флавивируси

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- Предаване от животно на човек (пребиваване, посещение или ухапване от комари в област, където западнонилската треска е ендемична при коне или птици)

- Предаване от човек на човек (вертикално предаване, преливане на кръв, трансплантации)

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от следните два критерия:

- Епидемична връзка

- Лабораторен тест за вероятен случай

Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая

23. ИНВАЗИВНА ИНФЕКЦИЯ, ПНЕВМОКОКОВА (Streptococcus pneumoniae)

Клинични критерии

Неприложимо за целите на надзора

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на *S. pneumoniae* от проба от място, което нормално е стерилно

- Доказване на нуклеинова киселина на *S. pneumoniae* в проба от място, което нормално е стерилно

- Доказване на антиген на *S. pneumoniae* в проба от място, което нормално е стерилно

Епидемиологични критерии: НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

24. ИНВАЗИВНА ИНФЕКЦИЯ, ХЕМОФИЛУС ИНФЛУЕНЦЕ (*Haemophilus influenzae*)

Клинични критерии

Неприложимо за целите на надзора

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Изолиране на *Haemophilus influenzae* от проба от място, което нормално е стерилно

- Доказване на нуклеинова киселина на *H. influenzae* в проба от място, което нормално е стерилно

Ако е възможно, следва да се осъществи определяне на типа на изолатите

Епидемиологични критерии: НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

25. ЙЕРСИНИОЗА (*Yersinia enterocolitica*, *Yersinia pseudotuberculosis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните пет критерия:

- Повишена температура

- Диария

- Повръщане

- Коремни болки (псевдоапендицит)

- Тенезми

Лабораторни критерии

- Изолиране на патогенни за човека *Yersinia enterocolitica* или *Yersinia pseudotuberculosis* от клинична проба

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

- Предаване от човек на човек

- Наличие на общ източник

- Предаване от животно на човек

- Експозиция на заразена храна

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

26. КАМПИЛОБАКТЕРИОЗА (*Campylobacter* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три критерия:

- Диария

- Коремни болки

- Треска

Лабораторни критерии

- Изолиране на *Campylobacter* spp. от изпражнения или кръв

Ако е възможно, трябва да се извърши диференциране на *Campylobacter* spp.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- Предаване от животно на човек
- Предаване от човек на човек
- Наличие на общ източник
- Експозиция на заразена храна/питейна вода
- Експозиция в околната среда

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

27. КОКЛЮШ (*Bordetella pertussis*)

Клинични критерии

Всяко лице с кашлица, продължаваща най-малко две седмици

и

поне един от следните три критерия:

- Пароксизмална кашлица
- Инспираторен реприз
- Повръщане след закашляне

или

Всяко лице с поставена от лекар диагноза коклюш

или

Апноични паузи при кърмачета

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на *Bordetella pertussis* от клинична проба
- Доказване на нуклеинова киселина на *Bordetella pertussis* в клинична проба
- Доказване на специфичен за пертусис антитяло-отговор

Епидемиологични критерии

Наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

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

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

28. КОЛИЕНТЕРИТИ (ЕШЕРИХИОЗИ) (*E. Coli*)

Клинични критерии

Всяко лице с ентеритен или ентероколитен синдром, напр. диария и коремни болки

Лабораторни критерии

- Серотипизиране на *E.coli* по епидемични показания

Епидемиологични критерии

Поне една от следните епидемични връзки:

- Предаване от човек на човек
- Наличие на общ източник
- Консумиране на заразена храна/питейна вода
- Експозиция в околната среда

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

28.1. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ИНФЕКЦИЯ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ *ESCHERICHIA COLI*, ПРОДУЦИРАЩИ SHIGA/VERO ТОКСИНИ (STEC/VTEC)

Клинични критерии

STEC/VTEC диария

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

- диария,
- коремни болки.

Хемолитично-уремичен синдром (ХУС)

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

- микроангиопатична хемолитична анемия,
- тромбоцитопения.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

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

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

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

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

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

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

Класификация на случаите

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

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

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

29. КОРЕМЕН ТИФ/ПАРАТИФ (*Salmonella typhi/paratyphi*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два критерия:

- Поддържане на постоянно повишена температура
- Поне два от следните четири симптома:
- Главоболие
- Релативна брадикардия
- Непродуктивна кашлица
- Диария, запек, неразположение или коремни болки

Паратифът има същите симптоми, както коремния тиф, но обикновено е с по-леко протичане

Лабораторни критерии

- Изолиране на *S. typhi* или *paratyphi* от клинична проба

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- Наличие на общ източник
- Предаване от човек на човек
- Експозиция на заразена храна/питейна вода

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

30. КРИПТОСПОРИДИОЗА (*Cryptosporidium* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следващите два симптома:

- Диария
- Коремни болки

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- Доказване на ооцисти на *Cryptosporidium* в изпражненията
- Доказване на *Cryptosporidium* в чревно съдържимо или в биопсичен материал от

тънкото черво

- Доказване на нуклеинова киселина на *Cryptosporidium* в изпражненията
- Доказване на антиген на *Cryptosporidium* в изпражненията

Епидемиологични критерии

Една от следните пет епидемични връзки:

- Предаване от човек на човек
- Наличие на общ източник
- Предаване от животно на човек
- Консумация на заразена храна/питейна вода
- Контакт с околна среда

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и има епидемична връзка

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

31. КУ-ТРЕСКА (*Coxiella burnetii*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три критерия:

- Повишена температура

- Пневмония

- Хепатит

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на *Coxiella burnetii* от клинична проба

- Доказване на нуклеинова киселина на *Coxiella burnetii* в клинична проба

- Доказване на специфични антитела срещу *Coxiella burnetii* (IgG или IgM фаза II)

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- Наличие на общ източник

- Предаване от животно на човек

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

31a. (нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) КЪРЛЕЖОВ ЕНЦЕФАЛИТ (TBE virus)

Клинични критерии

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

Лабораторни критерии*

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

Поне един от следните пет критерия:

- специфични за TBE антитела IgM и IgG в кръвта,

- специфични за TBE антитела IgM в цереброспиналния ликвор,

- сероконверсия или четирикратно увеличение на специфичните за TBE антитела в двойни серумни проби,

- откриване на нуклеинова киселина на вирус на TBE в клинична проба,

- изолиране на TBE вирус от клинична проба.

Лабораторни критерии за вероятен случай:

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

* Серологичните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус и предходно излагане на други флавиовирусни инфекции. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

Епидемиологични критерии

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

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

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

или

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

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

32. ЛАЙМСКА БОРЕЛИОЗА (*B. burgdorferi*)

Клинични критерии

Всяко лице със: еритемна кожна лезия (Еритема мигранс) на мястото, където е бил впит кърлеж, развитие на регионален лимфангит и лимфаденит и последващо стадийно засягане на следните органи и системи:

Нервна система: при възрастни - самостоятелно или комбинация от: лимфоцитарен менингит, радикулоневрит, периферна пареза на лицево-черепните нерви (лицевия нерв), енцефалит/енцефаломиелит; при деца - предимно менингит и периферна пареза на лицевия нерв

Опорно-двигателна система: рекурентни епизоди от отоци и болки в една или повече от големите стави

Сърце: остро настъпили ритъмни нарушения (А-V блок I-III степен), рядко миокардит и панкардит

Очи: конюнктивит, увеит, папилит, еписклерит, кератит

Лабораторни критерии съобразно стадия на заболяването

- Доказване на специфични антитела срещу *B. burgdorferi*

- Доказване на нуклеинова киселина

- Изолиране на *B. burgdorferi* от клиничен материал

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии съобразно стадия на заболяването

33. ЛАЙШМАНИОЗА, ВИСЦЕРАЛНА (*Leishmania sp*)

Клинични критерии

Лице с пролонгирана неправилна температура, спленомегалия, панцитопения и загуба на телесна маса

Лабораторни критерии

Поне един от двата критерия:

- Микроскопско или културелно доказване на паразита в пунктат от костен мозък, слезка, черен дроб, лимфен възел, кръв

- Доказване на специфични антитела (РИФ, ELISA)

Епидемиологични критерии: НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

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

34. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ЛЕГИОНЕРСКА БОЛЕСТ (*Legionella spp.*)

Клинични критерии

Всяко лице с пневмония.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на *Legionella spp.* от респираторен секрет или от каквото и да е място, което нормално е стерилно,

- откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в урината,

- значително нарастване на титъра на специфичните антитела срещу *Legionella*

pneumophila, серогрупа 1, в двойни серумни проби.

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните четири критерия:

- откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в респираторен секрет или белодробна тъкан, напр. с оцветяващ директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) с използване на реактиви на основата на моноклонално антитяло,

- откриване на нуклеинова киселина на *Legionella spp.* в респираторен секрет, белодробна тъкан или каквото и да е място, което нормално е стерилно,

- значително нарастване на титъра на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, различни от серогрупа 1, или срещу други *Legionella spp.*, в двойни серумни проби,

- единичен висок титър на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, серогрупа 1, в серум.

Епидемиологични критерии

НП

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

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

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

35. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ЛЕПТОСПИРОЗА (*Leptospira interrogans*)

Клинични критерии

Всяко лице със:

- повишена температура

или

поне два от следните единадесет симптома:

- втрисане,

- главоболие,

- миалгия,

- конюнктивална суфузия,

- кръвоизливи по кожата и лигавиците,

- обрив,

- жълтеница,

- миокардит,

- менингит,

- бъбречна недостатъчност,

- респираторни симптоми, например хемоптиза.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira spp.* от клинична проба,

- откриване на нуклеинова киселина на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira spp.* в клинична проба,

- доказване на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira spp.* в клинична проба чрез имунофлуоресценция,

- специфичен антитяло отговор срещу *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira spp.*

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

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

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

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

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

36. ЛИСТЕРИОЗА (*Listeria monocytogenes*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три критерия:

Листерิโอза при новородени, изразяваща се във:

Мъртво раждане

или

поне един от следните пет симптома през първия месец от живота:

- Септична грануломатоза при кърмачета
- Менингит или менингоенцефалит
- Септицемия
- Диспнея
- Лезии по кожата, лигавиците или конюнктивите

Листерิโอза по време на бременността, изразяваща се в поне един от следните три симптома:

- Аборт, мъртво раждане или преждевременно раждане
- Повишена температура
- Грипоподобни симптоми

Други форми на листериоза, изразяващи се в поне един от следните четири симптома:

- Повишена температура
- Менингит или менингоенцефалит
- Септицемия
- Локализирани инфекции, като артрит, ендокардит и абсцеси

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Изолиране на *Listeria monocytogenes* от място, което нормално е стерилно
- Изолиране на *Listeria monocytogenes* от място, което нормално не е стерилно, при плод, мъртвородено, новородено или от майката в 24-часовия период след раждането

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- Наличие на общ източник
- Предаване от човек на човек (вертикално предаване)
- Експозиция на заразена храна/питейна вода

Допълнителна информация

Инкубационен период 3 - 70 дни, най-често 21 дни

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии
или

Всяка майка, за чийто плод, мъртвородено или новородено е лабораторно потвърдена
листериозна инфекция

37. МАЛАРИЯ (*Plasmodium* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с температурни пристъпи или с данни за предишни температурни пристъпи

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Доказване на маларийни плазмодии в кръвни препарати (тънка натривка и дебела капка)
чрез наблюдение с оптичен микроскоп

- Доказване на нуклеинова киселина на *Plasmodium* в кръвта

- Доказване на антиген на *Plasmodium*

Необходимо е да се осъществи диференциране на *Plasmodium* spp. до вид

Епидемиологични критерии: НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

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

38. МАРСИЛСКА ТРЕСКА (*Rickettsia conorii*)

Клинични критерии

Всяко лице със заболяване, което се характеризира с образуването на първичен афект на мястото, където е бил впит кърлеж - т. нар. "таш ноар" (окръглен инфилтрат, покрит с некротична коричка), повишаване на температурата, втрисане, главоболие, миалгия, кранио-фарингеален синдром, макуло-папулозен обрив, обхващащ цялото тяло, лицето, включително дланите и стъпалата

Лабораторни критерии

- Доказване на специфични антитела в серума на пациента

- Изолиране на причинителя от клинични материали

Епидемиологични критерии

- Анамнеза за ухапване от кърлеж

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

39. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) МЕНИНГОКОКОВА БОЛЕСТ, ИНВАЗИВНА (МЕНИНГОКОКОВ МЕНИНГИТ И СЕПСИС) (*Neisseria meningitidis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните симптоми:

- признаци на менингит,

- хеморагичен обрив,

- септичен шок,

- септичен артрит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

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

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

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

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

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

40. МОРБИЛИ (*Measles virus*)

Клинични критерии

Всяко лице с висока температура

и

- Макулопапулозен обрив

и поне един от следните три критерия:

- Кашлица

- Хрема

- Конюнктивит

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- Изолиране на вируса на морбили от клинична проба

- Доказване на нуклеинова киселина на вируса на морбили в клинична проба

- Доказване в серум или в слюнка на специфичен анти тяло-отговор срещу вируса на морбили, характерен за остра инфекция

- Откриване на антиген на вируса на морбили с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба чрез специфични моноклонални антитела

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус. При скорошно ваксиниране да се провери за наличието на див вирус.

Епидемиологични критерии

Наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

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

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

41. ОРНИТОЗА (*Chlamydia psittaci*)

Клинични критерии

Всяко лице със заболяване с остро начало, обща интоксикация, главоболие, повишена температура, втрисане, болки зад гръдната кост, суха кашлица и рентгенови данни за пневмония.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърден случай

- Доказване на нуклеинова киселина в клиничен материал

- Доказване на хламидиен антиген в материал от хрчка

Лабораторни критерии за вероятен случай

- Доказване на специфичен антитяло-отговор в серума на болния

Епидемиологични критерии

Поне една от следните епидемични връзки:

- Предаване от животно на човек (контакт с птици - селскостопански, диви и декоративни)

- Експозиция при преработка на продукти от заразено животно

- Наличие на общ източник

- Експозиция на околната среда или в лабораторни условия

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

- и при което има епидемична връзка

- или отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай

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

42. ПЕТНИСТ ТИФ (*Rickettsia prowazekii*)

Клинични критерии

Всяко лице със заболяване с внезапно начало, висока температура и разтрисане, силно изразен токсико-инфекциозен синдром, розеола-петехиален обрив и промени в съзнанието (статус тифозус)

Лабораторни критерии

- Доказване на специфични антитела в серума

- Изолиране на причинителя от клинични материали

Епидемиологични критерии

- Предаване от човек на човек

- Общ източник на зараза

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и наличие на епидемична връзка

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

43. ПОЛИОМИЕЛИТ (*Polio virus*)

Клинични критерии

Всяко лице под 15 години с остра вяла парализа

или

Всяко лице, което по лекарска преценка е със съмнение за полиомиелит

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на полиовирус и вътрешнотипова диференциация - див полиовирус

- Полиовирус от ваксинален произход (поне 85% сходство с ваксиналния полиовирус в нуклеотидната секвенция на протеина на VP1 секцията)

- Полиовирус от типа Сейбин: вътрешнотипова диференциация, осъществена от акредитирана от СЗО лаборатория за полиомиелит (при полиовирус от ваксинален произход разлика в секвенцията на протеина VP1 в сравнение с ваксиналния вирус от същия серотип от над 1% до максимум 15%).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- Предаване от човек на човек

- Предишни пътувания в ендемична за полиомиелит област или в област, в която е предполагаемо или потвърдено разпространението на полиовирус

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

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

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

43.1. ОСТРИ ВЯЛИ ПАРАЛИЗИ (при деца до 15 години)

Клинични критерии

Всяко лице под 15 години със заболяване (включително синдром на Гилен-Баре и трансверзален миелит), което се характеризира с различна тежест, остро начало, с проява на слабост или парализа на група мускули, определена като "вяла" - мускулите са меки, отпуснати, с намален или липсващ тонус, без наличието на други явни причини за това (например травма). Случаите на преходна мускулна слабост не се съобщават.

Лабораторни критерии

- Изолиране на вируси от клинични материали

- Позитивна серология, която може да се появи късно в течение на заболяването

- Доказване на вирусни нуклеинови киселини

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

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

44. ПТИЧИ ГРИП А/Н5 ИЛИ А/Н5N1 ПРИ ХОРА

Клинични критерии

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

- Висока температура и симптоми на остра респираторна инфекция

- Смърт, причинена от неизяснено остро респираторно заболяване

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на грипен вирус А/Н5N1 от клинична проба

- Доказване на нуклеинова киселина на грипен вирус А/Н5 в клинична проба

- Доказване на специфични антитела срещу грипен вирус А/Н5 (4-кратно или по-голямо нарастване, или единичен висок титър)

Епидемиологични критерии

Поне един от следните четири критерия:

- Предаване от човек на човек посредством близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с лице, съобщено като вероятен или потвърден случай

- Лабораторна експозиция: когато съществува възможност за експозиция на грипен вирус А/Н5N1

- Близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с животно, различно от домашни или диви птици (напр. котка или прасе), за което е потвърдено заразяване с вируса А/Н5N1

- Пребиваване или посещение в област, в която в този момент се предполага или е потвърдено наличието на грип А/Н5N1

И поне един от следните два критерия:

- Осъществяване на близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с болни или мъртви домашни или диви птици(*) в засегнатата област

- Пребиваване в дом или стопанство в засегнатата област, за който/което е било докладвано за болни или мъртви домашни птици през предходния месец

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии

Вероятен: Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус А/Н5 или А/Н5N1, проведен в лаборатория, различна от Националната референтна лаборатория, участваща в Европейската мрежа от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL)

Потвърден случай на национално равнище: Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус А/Н5 или А/Н5N1, проведен в Национална референтна лаборатория, участваща в Европейската мрежа от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL)

Потвърден случай от СЗО: Всяко лице, за което има лабораторно потвърждение от Колабориращ център на СЗО по отношение на вирус Н5

(*) Това не се отнася за птици във видимо добро състояние, които са били убити, например по време на лов.

45. РОТАВИРУСЕН ГАСТРОЕНТЕРИТ (Rotavirus)

Клинични критерии

Всяко лице със заболяване, което се характеризира с остро начало, повишена температура, гадене, повръщане и водниста диария

и

при деца: диария (3 или повече редки или воднисти изхождания за 24 часа) и/или повръщане (1 или повече за 24 часа), което в тежките случаи може да доведе до обезводняване и загуба на електролити от организма.

Лабораторни критерии

- Доказване на специфичен антиген във фецес на болния

- Доказване на вирусна нуклеинова киселина във фецес на болния

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- Предаване от човек на човек

- Наличие на общ източник

- Консумация на заразена храна/питейна вода

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

46. РУБЕОЛА (Rubella virus)

Клинични критерии

Всяко лице с внезапна поява на генерализиран макулопапулозен обрив

и

поне един от следните пет критерия:

- Цервикална аденопатия

- Субокципитална аденопатия

- Постаурикуларна аденопатия

- Артралгия

- Артрит

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случая:

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на вирус на рубеола от клинична проба

- Доказване на нуклеинова киселина на рубеоления вирус в клинична проба

- Доказване на специфичен анти тяло-отговор (IgG) в серум или в слюнка

Лабораторни критерии за вероятен случай:

- Доказване на специфични антитела (IgM)(*) срещу вируса на рубеола

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

При определени ситуации, например лабораторно потвърден епидемичен взрив, доказването на IgM антитела срещу рубеола може да се счита за потвърждаване на случая, освен при бременност.

Епидемиологични критерии

Наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и поне едно от следните две:

- Епидемична връзка

- Отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай

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

В случай на скорошно ваксиниране: лице, при което е открит див щам на вируса на рубеола.

(*) Когато има съмнение за рубеола при бременни, положителните резултати за IgM трябва да бъдат допълнително потвърдени (например чрез тест за авидност на специфични рубеолни IgG антитела, който показва ниска авидност).

46.1. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ВРОДЕНА РУБЕОЛА (включително вроден рубеолен синдром)

Клинични критерии

Вродена рубеолна инфекция

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

Вроден рубеолен синдром

Всяко кърмаче на възраст под 1 година или всяко мъртвородено дете, което отговаря на: поне две от условията, посочени в категория (А)

или

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

(А)

- катаракта(и),

- вродена глаукома,

- вродена кардиопатия,

- загуба на слуха,

- пигментна ретинопатия;

(Б)

- пурпура,

- спленомегалия,

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

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

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

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

Епидемиологични критерии

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

Класификация на случаите на вродена рubeола

Възможен случай: НП

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

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

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

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

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

47. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) 47. САЛМОНЕЛОЗА (*Salmonella* spp., различна от *S. typhi* и *S. paratyphi*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

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

Лабораторни критерии

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

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,

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

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

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

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

48. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) СИНДРОМ НА ПРИДОБИТА ИМУННА НЕДОСТАТЪЧНОСТ (СПИН) И ИНФЕКЦИЯ С ЧОВЕШКИ ИМУНОДЕФИЦИТЕН ВИРУС (ХИВ)

Клинични критерии (СПИН)

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

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

Лабораторни критерии (ХИВ)

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

Поне един от следните три критерия:

- положителен резултат от тест за откриване на антитела срещу ХИВ или комбиниран тест за откриване (антитела срещу ХИВ и р24 антиген на ХИВ), потвърден от по-специфичен тест за антитела (напр. Western blot),

- положителен резултат от 2 имуноензимни теста (EIA) за откриване на антитела, потвърдени от по-специфичен тест за антитела (напр. Western blot),

- положителен резултат от две отделни проби от поне едно от следните три:

- откриване на нуклеинова киселина на вируса на ХИВ (ХИВ-РНК, ХИВ-ДНК),

- доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на р24 антиген на вируса на ХИВ, включващ проба за неутрализация,

- изолиране на вируса на ХИВ.

Деца под 18-месечна възраст

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

- изолиране на вируса на ХИВ,

- откриване на нуклеинова киселина на вируса на ХИВ (ХИВ-РНК, ХИВ-ДНК),

- доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на р24 антиген на вируса на ХИВ, включително реакция неутрализация при деца на възраст един месец или повече.

Епидемиологични критерии НП

Класификация на случаите

Възможен случай: НП

Вероятен случай: НП

Потвърден случай:

ХИВ инфекция

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

СПИН

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

49. СИФИЛИС (*Treponema pallidum*)

Клинични критерии

Първичен сифилис

Всяко лице с един или няколко (обикновено неболезнени) шанкъра в гениталната, перинеалната, аналната област или лигавицата на устата или фаринкса или друга извънгенитална локализация

Вторичен сифилис

Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

- Дисеминиран макулопапулозен обрив, често обхващащ дланите и ходилата
- Генерализирана лимфаденопатия
- Широки кондиломи
- Енантема
- Дифузна алопеция
- Ранен латентен сифилис (до 1 година)
- Предходна поява на симптоми, съответстващи на симптомите от по-ранните стадии на сифилиса през предходните 12 месеца
- Късен латентен сифилис (над 1 година)
- Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии (специфични серологични тестове)

Лабораторни критерии

Поне едно от следните две лабораторни изследвания:

- Доказване на *Treponema pallidum* в ексудати от лезия или тъкани чрез микроскопия в тъмно поле
- Доказване на *Treponema pallidum* в ексудати от лезия или тъкани с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA)
- Доказване на *Treponema* в ексудати от лезия или тъкани чрез полимеразна верижна реакция (PCR)
- Откриване на антитела срещу *Treponema pallidum* чрез тест за откриване (ТРНА, ТРРА или EIA)

и

допълнително откриване на антитела IgM срещу *Treponema pallidum* (чрез IgM-ELISA, IgM имуноблот или 19S-IgM-FTA-abs), потвърдено чрез втори тест IgM.

Епидемиологични критерии

Първичен/вторичен сифилис

- Епидемична връзка на предаване от човек на човек (сексуален контакт)

Ранен латентен сифилис (до 1 година)

- Епидемична връзка на предаване от човек на човек (сексуален контакт) в рамките на предходните 12 месеца

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая

49.1. СИФИЛИС, ВРОДЕН И НА НОВОРОДЕНОТО (*Treponema pallidum*)

Клинични критерии

Всяко дете под 2 години с поне един от следните десет критерия:

- Хематоспленомегалия
- Кожно-лигавични лезии

- Широки кондилони
- Траен ринит
- Жълтеница
- Псевдопарализа (дължаща се на периостит и остеохондрит)
- Засягане на централната нервна система
- Анемия
- Нефротичен синдром
- Недохранване

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърден случай

Поне един от следните три критерия:

- Доказване на *Treponema pallidum* в пъпната връв, плацентата, назален секрет или материал от кожна лезия чрез микроскопия в тъмно поле
- Доказване на *Treponema pallidum* в пъпната връв, плацентата, назален секрет или материал от кожна лезия с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA-TP)
- Откриване на специфични антитела IgM срещу *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA) и реактивен серологичен тест, нетрепонемен (Изследователска лаборатория за венерически болести (VDRL) или бърз плазмен реактив (RPR) върху серум на детето

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните три критерия:

- Положителен резултат от реактивен тест VDRL върху цереброспинален ликвор
- Положителен резултат от реактивни нетрепонемни и трепонемни серологични тестове върху серум на майката
- Титърът на нетрепонемните антитела при детето е 4 или повече пъти по-голям от титъра на антителата в серума на майката

Епидемиологични критерии

Всяко кърмаче, при което съществува епидемична връзка с предаване от човек на човек (вертикално предаване)

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: Всяко кърмаче, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от следните два критерия:

- Епидемична връзка
- Отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай

Потвърден: Всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая

50. СКАРЛАТИНА (*Streptococcus pyogenes*, group A *Streptococcus*)

Клинични критерии

Всяко лице със заболяване, което се характеризира с внезапно начало, повишаване на температурата, изразен токсикоинфекциозен синдром, повръщане, болки в гърлото, ангина, характерни обриви по кожата и лигавиците и левкоцитоза

Лабораторни критерии

- Изолране на *S. pyogenes* от клиничен материал
- Доказване на специфичен имунен отговор (AST)

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува

епидемична връзка

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

51. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) ТЕЖЪК ОСТЪР РЕСПИРАТОРЕН СИНДРОМ (ТОРС) (SARS-CoV)

Клинични критерии

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

поне един от следните три симптома:

- кашлица,
- затруднения в дишането,
- задух,

и

поне един от следните четири критерия:

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

и

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

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на вирус в клетъчна култура от клинична проба и идентифициране на SARS-CoV чрез метод от рода на обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция (RT-PCR),

- откриване на нуклеинова киселина на SARS-CoV в поне една от следните три ситуации:
- в поне две различни клинични проби (напр. назофарингеален секрет и изпражнения),
- в същия вид клинична проба, взета два или повече пъти по време на заболяването (напр. поредица назофарингеални аспирати),

предица назофарингеални аспирати),

- две различни изследвания или повторено изследване RT-PCR с използване на нов екстракт РНК от първоначалната клинична проба при всеки тест,

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

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

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

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните два критерия:

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

Епидемиологични критерии

Поне един от следните три критерия:

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

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

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

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

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

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

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

Класификация на случаите в период между епидемии

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

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

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

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

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

Класификация на случаите по време на епидемия

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

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

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

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

Потвърден случай: Един от следните три случая:

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

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

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

52. ТЕНИАРИНХОЗА (*Taeniarhynchus saginatus*)

Клинични критерии

Лице с абдоминален синдром и перианален сърбеж

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Микроскопско доказване на яйца на *Taeniarhynchus saginatus* в перианален секрет

- Доказване на членчета на тенията - спонтанно отделени или в изпражнения

Епидемиологични критерии:

Консумация на сурово/недостатъчно термично обработено телешко месо и месни продукти.

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

53. ТЕТАНУС (*Clostridium tetani*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три симптома:

- Болезнени мускулни контракции предимно на мускулите на долната челюст и на врата, водещи до лицеви спазми, известни като *risus sardonicus*

- Болезнени мускулни контракции на мускулите на торса

- Общи мускулни спазми, честа проява на опистотонус

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Изолране на *Clostridium tetani* от инфектирано място

- Откриване на тетаничен токсин в серумна проба

Епидемиологични критерии: НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

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

54. ТОКСОПЛАЗМОЗА, ВРОДЕНА (*Toxoplasma gondii*)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- Доказване на *T. gondii* в телесни тъкани или течности

- Откриване на нуклеинова киселина на *T. gondii* в клинична проба

- Доказване на специфични антитела (IgM, IgG, IgA) срещу *T. gondii* при новородено

- Персистиране на стабилни титри на IgG срещу *T. gondii* при кърмаче (до 12-месечна възраст)

Епидемиологични критерии НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии

55. ТРИХИНЕЛОЗА (*Trichinella* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с поне три от следните шест критерия:

- Фебрилитет
- Миалгия
- Оток на лицето
- Диария
- Еозинофилия
- Субконюнктивални хеморагии, кръвоизливи под ноктите и в ретината

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- Доказване на ларви на *Trichinella* в тъкани, взети при мускулна биопсия
- Доказване на специфични антитела срещу *Trichinella* (РИФ, ELISA или Western Blot)

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- Консумация на заражена храна (месо и месни продукти)
- Наличие на общ източник

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

56. ТРИХОЦЕФАЛОЗА (*Trichocephalus trichiurus*)

Клинични критерии

Лице с клинична картина, характеризираща се с колитен синдром, анемия

Лабораторни критерии

- Доказване на яйца на *Trichocephalus trichiurus* в изпражненията

Епидемиологични критерии НП

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

57. ТУБЕРКУЛОЗА (*Mycobacterium tuberculosis complex*)

Клинични критерии

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

- Признаци, симптоми и/или рентгенографски данни, съвместими с активна туберкулоза, независимо от локализацията

и

- Решение на лекаря да лекува пациента с пълен курс противотуберкулозна терапия или

Случай, открит *post mortem*, с патологични данни, съвместими с активна туберкулоза, които биха изисквали противотуберкулозно лечение, ако болестта е била открита преди смъртта на пациента.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърден случай

Поне един от следните два критерия:

- Изолиране на *Mycobacterium tuberculosis complex* (с изключение на *M. bovis BCG*) от клинична проба

- Откриване на нуклеинова киселина на *Mycobacterium tuberculosis complex* в клинична проба

и

положителен резултат от микроскопско изследване за киселиннорезистентни бактерии или еквивалентно флуоресцентно оцветяване

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните три критерия:

- Положителен резултат от микроскопско изследване за киселиннорезистентни бактерии или еквивалентно флуоресцентно оцветяване

- Откриване на нуклеинова киселина на *M. tuberculosis complex* в клинична проба

- Хистологични данни за грануломи

Епидемиологични критерии: НП

Класификация на случаите

Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии

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

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случая

58. ТУЛАРЕМИЯ (*Francisella tularensis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Язвено-жлезна форма

- Кожна язва

и

- Регионална лимфаденопатия

Жлезна форма

- Уголемени и болезнени лимфни възли без видима язва

Очно-жлезна форма

- Конюнктивит

и

- Регионална лимфаденопатия

Орофарингеална форма

- Цервикална лимфаденопатия

И поне един от следните три критерия:

- Стоматит

- Фарингит

- Тонзилит

Гастроинтестинална форма

Поне един от следните три критерия:

- Коремни болки

- Повръщане

- Диария

Белодробна форма

- Пневмония

Тифоидна форма

Поне един от следните два критерия:

- Треска без ранни признаци и симптоми на локализиране

- Септицемия

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на *Francisella tularensis* от клинична проба
- Доказване на нуклеинова киселина на *Francisella tularensis* в клинична проба
- Доказване на специфичен антияло-отговор срещу *Francisella tularensis*

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- Наличие на общ източник
- Предаване от животно на човек
- Консумиране на заразена храна/питейна вода

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

59. ХИМЕНОЛЕПИДОЗА (*Hymenolepis nana*)

Клинични критерии

Неприложими за епидемиологичния надзор

Лабораторни критерии

- Доказване на яйца на *Hymenolepis nana* в изпражненията

Епидемиологични критерии

- Контакт с източник

Класификация на случаите

Възможен: НП

Вероятен: НП

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

60. ХЛАМИДИЙНА ИНФЕКЦИЯ (*Chlamydia trachomatis*) ВКЛЮЧИТЕЛНО ИНГВИНАЛНА ЛИМФОГРАНУЛОМАТОЗА

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Хламидийна инфекция с изключение на ингвинална лимфогрануломатоза

Поне един от следните шест симптома:

- Уретрит
- Епидидимит
- Остър салпингит
- Остър ендометрит
- Цервицит
- Проктит

При новородени поне един от следните два симптома:

- Конюнктивит
- Пневмония

Ингвинална лимфогрануломатоза

Поне един от следните пет симптома:

- Уретрит
- Генитални язви
- Ингвинална лимфаденопатия
- Цервицит

- Проктит

Лабораторни критерии

Хламидийна инфекция с изключение на ингвинална лимфогрануломатоза

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на *Chlamydia trachomatis* от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата

- Доказване на *Chlamydia trachomatis* с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба

- Откриване на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* в клинична проба

Ингвинална лимфогрануломатоза

Поне един от следните два критерия:

- Изолиране на *Chlamydia trachomatis* от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата

- Откриване на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* в клинична проба

и

идентифициране на серовар (геновар) L1, L2 или L3

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка чрез предаване от човек на човек (сексуален контакт или вертикално предаване)

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

61. ХОЛЕРА (*Vibrio cholerae*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

- Диария

- Повръщане

Лабораторни критерии

- Изолиране на *Vibrio cholerae* от клинична проба

и

- Доказване на антиген O1 или O139 в изолата

и

- Доказване на холерен ентеротоксин или ген на холерен ентеротоксин в изолата

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

- Наличие на общ източник

- Предаване от човек на човек

- Консумиране на заразена храна/питейна вода

- Експозиция в околната среда

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

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

62. ЧУМА (*Yersinia pestis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Бубонна чума:

- Треска

и

- Внезапна поява на болезнен лимфаденит

Септична чума:

- Треска

Белодробна чума:

- Треска

и

поне един от следните три критерия:

- Кашлица

- Болка в гърдите

- Хемофтиза

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- Изолиране на *Yersinia pestis* от клинична проба

- Доказване на нуклеинова киселина на *Yersinia pestis* в клинична проба (антиген F1)

- Доказване на специфичен антитяло-отговор към F1 антигена на *Y. Pestis*

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

- Предаване от човек на човек

- Предаване от животно на човек

- Експозиция в лаборатория (когато съществува риск от експозиция)

- Наличие на общ източник

Класификация на случаите

Възможен: НП

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

Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

Приложение № 3а към чл. 3, ал. 4

(Ново - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.)

Дефиниции

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

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

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

и

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

или

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

или

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

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

и

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

или

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

или

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

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

1.1. VJ: Инфекция на костите и ставите

1.1.1. VJ-BONE: Остеомиелит

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

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от костна тъкан,

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

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), локализиран оток, чувствителност, затопляне или секреция от мястото на евентуалната костна инфекция,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултурата,

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

- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, компютърна томография (КТ), ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

Указание във връзка с докладването:

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

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

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

следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от вътреставна течност или в биопсичен материал от синовия,

- пациентът е с данни за инфекция на става или синовиална bursa, установена по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка в ставата, оток, чувствителност, затопляне, признаци за излив или ограничена подвижност,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на микроорганизми и левкоцити при оцветяване по Грам на вътреставна течност,

- положителен тест за антигени в кръвта, урината или вътреставната течност,

- цитологични и химични данни от изследването на вътреставна течност, показващи инфекция (когато отсъстват данни за ревматичен произход),

- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

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

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

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от областта на интервертебралните дискове, която е взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,

- пациентът е с данни за инфекция в областта на интервертебралните дискове, установена по време на операция или при патохистологично изследване,

- пациентът е с повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове,

- и радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

Пациентът е с повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове,

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

1.2. BSI: Инфекция на кръвта

1.2.1. BSI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

В една хемокултура е изолиран идентифициран патоген

или

при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), втрисане или хипотония,

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

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

Източник на инфекцията на кръвта:

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

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

- Вторична инфекция спрямо друга инфекция: същият микроорганизъм е изолиран от

друго място на инфекцията или са налице солидни клинични данни, че инфекцията на кръвта е била вторична спрямо друго място на инфекцията, инвазивна диагностична процедура или чуждо тяло,

- белодробна инфекция (S-PUL),
- инфекция на пикочните пътища (S-UTI),
- инфекция на храносмилателната система (S-DIG),
- инфекция на хирургичното място (S-SSI),
- инфекция на кожата и меките тъкани (S-SST),
- друга (S-OTH).

- С неизвестен произход (UO): нито едно от горепосочените, инфекция на кръвта с неизвестен произход (направена е проверка по време на проучването и източникът не е открит).

- Неизвестна (UNK): не е налична информация за източника на инфекцията на кръвоносната система или липсва информация.

1.3. CNS: Инфекция на централната нервна система

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

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

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от мозъчна тъкан или дура матер,

- пациентът е с абсцес или с данни за вътречерепна инфекция, установен(а) по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: главоболие, световъртеж, повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), огнищна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание или състояние на обърканост,

и на най-малко един от следните критерии:

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

- положителен тест за антигени в кръвта или урината,

- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия на мозъка или артериография),

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

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

Указание във връзка с докладването:

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

1.3.2. CNS-MEN: Менингит или вентрикулит

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

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от цереброспиналния ликвор,

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

и на най-малко един от следните критерии:

- повишен брой левкоцити, повишено съдържание на белтък и/или намалено съдържание на глюкоза в цереброспиналния ликвор,

- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на цереброспиналния ликвор,

- доказване на причинители в хемокултурата,
- положителен тест за антигени в цереброспиналния ликвор, кръвта или урината,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

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

Указание във връзка с докладването:

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

Менингоенцефалитът да се докладва като MEN.

Спиналният абсцес да се докладва като MEN.

1.3.3. CNS-MEN: Спинален абсцес без менингит

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

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от абсцеса в спиналното епидурално или субдурално пространство,

- пациентът е с абсцес в спиналното епидурално или субдурално пространство, установен по време на хирургична операция или аутопсия, или пациентът е с данни за абсцес, установен по време на патохистологично изследване,

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

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултурата,

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

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

Указание във връзка с докладването:

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

1.4. CRI: Инфекция, свързана с катетър

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ КОЕ/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 КОЕ,
- и клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

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

- BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра, и положителен резултат в култура за същия микроорганизъм в един от следните случаи:
- количествено изброени в култура от CVC $\geq 10^3$ КОЕ/ml или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 КОЕ,
- количествено съотношение между хемокултури от кръвна проба от CVC/проба от периферна кръв > 5 ,
- диференциращо забавяне на положителния резултат при хемокултурите: получаване на положителен резултат в култура от кръвна проба от CVC 2 или повече часа преди резултата в културата от периферна кръв,
- положителен резултат в култура за същия микроорганизъм от гной от мястото на въвеждане.

1.4.6. CRI3-PVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с периферен венозен катетър

- BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра, и положителен резултат в култура за същия микроорганизъм в един от следните случаи:
- количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ КОЕ/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 КОЕ,
- положителен резултат в култура за същия микроорганизъм от гной от мястото на въвеждане.

1.5. CVS: Инфекция на сърдечносъдовата система

1.5.1. CVS-VASC: Инфекция на артериите или вените

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

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от интраоперативно взети артерии или вени,
- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми,
- пациентът е с данни за инфекция на артериите или вените, установена по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болка, зачервяване или затопляне на засегнатия съд,
- и са изброени над 15 колонии в култура от върха на втресъдова канюла при използване на полуколичествен метод.

Забележка. Колонизацията на централен венозен катетър не е необходимо да се докладва. Инфекция CRI3 (-CVC или -PVC) е също така инфекция на кръвта (BSI), с източник съответно C-CVC или C-PVC; когато обаче се докладва CRI3, не е необходимо да се докладва BSI в проучването на моментната болестност; микробиологично потвърдена BSI, свързана с катетър, следва да се докладва като CRI3.

- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми,
- при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатия съд,
- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми.

Указание във връзка с докладването:

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

1.5.2. CVS-ENDO: Ендокардит

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

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

- доказани причинители в две или повече хемокултури,

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

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

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

- данни за нови вегетации при ехокардиография,

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

1.5.3. CVS-CARD: Миокардит или перикардит

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

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

- находки в ЕКГ, насочващи към миокардит или перикардит,

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

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

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

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

1.5.4. CVS-MED: Медиастинит

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

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

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секреция от медиастиналната област,
- микробиологично доказани причинители в хемокултура или в секрет от медиастиналната област,
- установено разширение на медиастинума при рентгеново изследване.

Указание във връзка с докладването:

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

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

1.6.1. EENT-CONJ: Конюнктивит

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

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

- пациентът е с болка или зачервяване на конюнктивата или в областта на окото, и на най-малко един от следните критерии:

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

- наличие на гноен ексудат,

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

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

- микробиологично доказване на вирус в култура,

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

Указание във връзка с докладването:

Другите инфекции на окото да се докладват като EYE.

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

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

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

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

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

- поставена от лекаря диагноза "инфекция на окото",

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

- доказване на причинители в хемокултура.

1.6.3. EENT-EAR: Отит и мастоидит

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

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

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

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

- и микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гнойния секрет.

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

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

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

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

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

- пациентът е с поставена от лекаря диагноза "инфекция на вътрешното ухо".

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

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

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

- положителен тест за антигени в кръвта.

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

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

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

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам,

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

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

- положителен тест за антигени в секрет от устната кухина,

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

- поставена от лекаря диагноза за инфекция и лечение с локален или орален антимиотик.

Указание във връзка с докладването:

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

1.6.5. EENT-SINU: Синуит

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

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от околоносна кухина,
- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болка или чувствителност в областта на засегнатата околоносна кухина, главоболие, гноен ексудат или обструкция на носа, и на най-малко един от следните критерии:
- положителни резултати при диафаноскопия,
- положителни резултати при радиологично изследване (включително КТ).

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

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

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), зачервяване на фаринкса, болки в гърлото, кашлица, пресипналост или гноен ексудат във фаринкса, и на най-малко един от следните критерии:
- микробиологично доказани причинители в култура от материал от засегнатата област,
- доказване на причинители в хемокултура,
- положителен тест за антиген в кръвта или в респираторен секрет,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,
- поставена от лекаря диагноза "инфекция на горните дихателни пътища".

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

1.7. GI: Инфекция на гастроинтестиналния тракт

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

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

- диарийни изпражнения или токсичен мегаколон и положителен резултат от лабораторно изследване за *Clostridium difficile* токсин А и/или В в изпражненията,
- псевдомембранозен колит, доказан чрез ендоскопско изследване на долния гастроинтестинален тракт,
- патохистологични доказателства за инфекция с *Clostridium difficile* (със или без диария) в материал, взет по време на ендоскопия, колектомия или аутопсия.

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

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

- при пациента се наблюдава диария с остро начало (воднисти изпражнения за повече от 12 часа) със или без повръщане или повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), като липсва причина от неинфекциозно естество (напр. диагностични изследвания, курс на лечение, различно от антимикробно лечение, обостряне на хронично заболяване или психологичен стрес),
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: гадене, повръщане, коремни болки, повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) или главоболие, и на най-малко един от следните критерии:
- микробиологично доказани ентеропатогенни микроорганизми в култура от изпражнения или от анален секрет,
- микроскопски открити ентеропатогенни микроорганизми, включително при електронна микроскопия,
- откриване на ентеропатогенни микроорганизми в кръвна или фекална проба с помощта

на тест за антиген или антитяло,

- данни за ентеропатогенни микроорганизми, открити чрез цитопатологични промени в тъканна култура (изследване за токсини),
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

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

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

- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента се наблюдават най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина, и съвместими с инфекция на засегнатия орган или тъкан: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, коремни болки или чувствителност, и на най-малко един от следните критерии:
 - микробиологично доказани причинители в култура от секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,
 - микроскопски доказани причинители при тест с оцветяване по Грам или с калиева основа, или многоядрени гигантски клетки в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,
 - доказване на причинители в хемокултура,
 - данни за патологични находки при радиологично изследване,
 - патологични находки при ендоскопско изследване (напр. езофагит или проктит, предизвикан от *Candida spp.*).

1.7.4. GI-HEP: Хепатит

Хепатитът трябва да отговаря на следните критерии:

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

и на най-малко един от следните критерии:

- положителен тест за антиген или антитяло за хепатит А, хепатит В, хепатит С или хепатит D,
- данни за нарушена функция на черния дроб (напр. повишени ALT/ASAT и билирубин),
- установен цитомегаловирус (CMV) в урината или в орофарингеалния секрет.

Указание във връзка с докладването:

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

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

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

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

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

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен материал от

интраабдоминалната област, взет интраоперативно или чрез иглена аспирация,

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично изолиране на микроорганизми в култура от секрети от дренажна система, поставена хирургично (напр. затворена дренажна система с вакуум, отворен дрен или T-образен дрен),

- микроскопски доказани причинители чрез оцветяване по Грам в секрети от дренажна система или тъкан, взети интраоперативно или чрез иглена аспирация,

- микробиологично доказани причинители в хемокултура или радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.) или рентгеново изследване на корема).

Указание във връзка с докладването:

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

1.8. LRI: Инфекции на долните дихателни пътища, различни от пневмония

1.8.1. LRI-BRON: Бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония

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

пациентът няма клинични и радиологични признаци за пневмония,

и при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), кашлица, нова поява или увеличено отделяне на храчки, сухи хрипове, свиркащо дишане,

и на най-малко един от следните критерии:

- изолиране на причинители в култура от материал от дълбока трахеална аспирация или бронхоскопия,

- положителен тест за антиген в респираторен секрет.

Указание във връзка с докладването:

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

1.8.2. LRI-LUNG: Други инфекции на долните дихателни пътища

Другите инфекции на долните дихателни пътища трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с установени в натривка или микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или течност от белия дроб, включително плеврална течност,

- пациентът е с абсцес на белия дроб или емпием, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- пациентът е с установена абсцесна кухина при радиологично изследване на белия дроб.

Указание във връзка с докладването:

Абсцесът на белия дроб или емпиемът без пневмония да се докладва като LUNG.

1.9. NEO: Случаи, специфични за инфекции при новородени

1.9.1. NEO-CSEP: Клиничен сепсис

ВСИЧКИ от следните три критерия:

- лекуващият лекар започва антимикробно лечение, подходящо за третиране на сепсиса, в продължение на най-малко 5 дни,
- в хемокултура не са открити патогени или не е правено такава изследване,
- няма видима инфекция на друго място,

и два от следните критерии (без друга видима причина):

- повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) или варираща температура (често след престой в кувьоз), или хипотермия ($< 36,5^{\circ}\text{C}$),
- тахикардия ($> 200/\text{min}$) или новопоявила се/засилена брадикардия ($< 80/\text{min}$),
- време за напълване на капилярите $> 2\text{s}$,
- нова или засилена апнея(и) ($> 20\text{s}$),
- неизяснена метаболитна ацидоза,
- настъпване на хипергликемия ($> 140 \text{ mg/dl}$),
- друг признак на сепсис (цвят на кожата (само в случай че не се използва като критерий времето за напълване на капилярите), лабораторни показатели (С-реактивен протеин (CRP), интерлевкин), повишена нужда от кислород (интубация), нестабилно общо състояние на пациента, апатия).

1.9.2. NEO-LCBI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

- най-малко две от следните: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия,

и

- изолиране на идентифициран патоген, различен от коагулазо-негативни стафилококи, в хемокултура или култура от цереброспинална течност (цереброспиналната течност е включена, тъй като обикновено при тази възрастова група менингитът е хематогенен: следователно положителен резултат при цереброспиналната течност може да се счита за доказателство за инфекция на кръвта, дори и ако резултатите от хемокултурата са отрицателни или не е правено такава изследване).

Указание във връзка с докладването:

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

Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.

При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.

1.9.3. NEO-CNSB: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта с коагулазо-негативни стафилококи (CNS)

- най-малко две от следните: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия,

- и изолиране на коагулазо-негативни стафилококи в хемокултура или материал от върха на катетър,

- и при пациента се наблюдава едно от следните: С-реактивен протеин $> 2,0 \text{ mg/dL}$, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили $> 0,2$, левкоцити $< 5/\text{nL}$, тромбоцити $< 100/\text{nL}$.

Указание във връзка с докладването:

С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторични BSI) критерият "причинителят не е свързан с инфекция на друго място" е

премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище Европейски съюз (EU PPS).

Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.

При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.

1.9.4. NEO-PNEU: Пневмония

- увредена респираторна функция,
- и нов инфилтрат, консолидирано засенчване или плеврален излив, установени при рентгенография на гръдния кош,

- и най-малко четири от следните находки: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, тахипнея или апнея, диспнея, увеличени респираторни секрети, нова поява на гнойни хрочки, изолиране на патоген от респираторни секрети, C-реактивен протеин

$> 2,0 \text{ mg/dL}$, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили $> 0,2$.

1.9.5. NEO-NEC: Некротизиращ ентероколит

- патохистологични данни за некротизиращ ентероколит,
- или

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

1.10. PN: Пневмония

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

и най-малко един от следните симптоми:

- висока температура $> 38^{\circ}\text{C}$ без друга причина,
- левкопения (при брой на левкоцитите $< 4\ 000 \text{ WBC/mm}^3$) или левкоцитоза (при брой на левкоцитите $\geq 12\ 000 \text{ WBC/mm}^3$),

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

- нова поява на гнойни хрочки или промяна в характера на хрочките (цвят, мирис, количество, гъстота),

- кашлица или диспнея или тахипнея,

- показателни находки при аускултация (хрипове или бронхиално дишане), сухи хрипове, свиркащо дишане,

- влошаване на газообмена (напр. данни за хипоксемия, повишени нужди от кислород или компенсаторна хипервентилация),

и в зависимост от използвания диагностичен метод

а) Бактериологично диагностициране:

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

- бронхо-алвеоларен лаваж (БАЛ) с праг от $\geq 10^4 \text{ КОЕ/ml}$ или в $\geq 5\%$ от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават вътреклетъчни бактерии при директно микроскопско изследване (диагностична категория БАЛ),

- биопсична четка с предпазител (тип Уимбърли) с праг от $\geq 10^3$ КОЕ/ml,
- дистално защитена аспирация с праг от $\geq 10^3$ КОЕ/ml.

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

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

б) Алтернативни микробиологични методи (PN 3)

- положителна хемокултура, несвързана с друг източник на инфекция,
- положителна култура (растеж) от плеврална течност,
- плеврален или белодробен абсцес с положителен резултат от иглена аспирация,
- данни за пневмония при хистологично белодробно изследване,
- положителни резултати при изследване за пневмония с вируси или конкретни бактерии (напр. Legionella, Aspergillus, микобактерии, микоплазма, Pneumocystis jirovecii),
- положителен резултат за откриване на вирусен антиген или анти тяло от респираторни секрети (напр. чрез ЕІА, флуоресцентен тест за антитела срещу мембранный антиген (FAMA), изследване на еднослойна клетъчна култура (shell vial assay), PCR),
- положителен резултат при директно изследване или положителен резултат в култура от бронхиални секрети или тъкан,
- сероконверсия (напр. грипни вируси, Legionella, Chlamydia),
- откриване на антигени в урината (Legionella).

в) Други

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

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

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

1.10.1. Пневмония, свързана с интубация (IAP)

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

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

1.11. REPR: Инфекции на половите органи

1.11.1. REPR-ЕМЕТ: Ендометрит

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

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

Указание във връзка с докладването:

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

1.11.2. REPR-EPIS: Инфекция на мястото на епизиотомия

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

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

1.11.3. REPR-VCUF: Инфекция на вагинален маншет

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

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

Указание във връзка с докладването:

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

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

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултура,
- диагноза на лекаря.

Указание във връзка с докладването:

Ендометритът да се докладва като EMET.

Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като VCUF.

1.12. SSI: Инфекции на хирургичното място

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

1.12.1. SSI-S: Повърхностна инфекция на хирургичното място

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

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

1.12.2. SSI-D: Дълбока инфекция на хирургичното място

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

- гнойна секречия от дълбочината на инцизията, но не от оперирания орган или телесна кухина, намиращи се на хирургичното място,

- дълбоката инцизия се е отворила спонтанно или се е наложило повторно отваряне от хирурга, като пациентът е с най-малко един от следните признаци или симптоми: повишена температура (> 38°C), локализирана болка или чувствителност, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,

- абсцес или друг признак на инфекция в дълбочината на инцизията е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,

- диагноза "дълбока инфекция на хирургичното място", поставена от хирург или от лекуващ лекар.

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

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

- гнойна секреция от дренаж, въведен чрез инцизия в органа или телесната кухина,

- причинители, изолирани в асептично получена култура от течност или тъкан от органа или телесната кухина,

- абсцес или друг признак за инфекция на органа или телесната кухина е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,

- диагноза "инфекция на орган или телесна кухина на хирургичното място", поставена от хирург или от лекуващ лекар.

1.13. SST: Инфекция на кожата и меките тъкани

1.13.1. SST-SKIN: Кожна инфекция

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

- пациентът е с гнойна секреция, пустули, везикули или фурункули,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка или чувствителност, локализиран оток, зачервяване или затопляне на засегнатото място,

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в култура от аспират или секрет от засегнатата област; ако микроорганизмите спадат към нормалната кожна флора (напр. дифтероиди (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* spp. (без *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., коагулаза-негативни стафилококи (включително *Staphylococcus epidermidis*), стрептококи от група вириданс, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), културата трябва да бъде чиста култура,

- доказване на причинители в хемокултура,

- положителен тест за антигени в проба от инфектираният тъкан или в кръвта (напр. херпес симплекс, варицела зостер, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*),

- микроскопско доказване на многоядрени гигантски клетки в засегнатата тъкан,

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

Указание във връзка с докладването:

Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.

Инфектираните рани от изгаряне да се докладват като BURN.

Абсцесът на гърдите или маститът да се докладва като BRST.

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

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

критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатото място,
- при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатото място,
- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми на засегнатото място, без друга установена причина: локализирана болка или чувствителност, зачервяване, оток или затопляне,
и на най-малко един от следните критерии:
 - доказване на причинители в хемокултура,
 - положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Streptococcus от група Б, Candida spp.),
 - диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.

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

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

Инфекциите на декубитална рана трябва да отговарят на следните критерии:

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: зачервяване, чувствителност или оток на ръбовете на декубиталната рана,
и на най-малко един от следните критерии:
 - микробиологично доказани причинители в култура от правилно взет материал - течност или тъкан,
 - доказване на причинители в хемокултура.

1.13.4. SST-BURN: Инфекция на рана от изгаряне

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

- при пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната,
и хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан.

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

и на най-малко един от следните критерии:

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

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

и на най-малко един от следните критерии:

- хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва

инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан,

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

1.13.5. SST-BRST: Абсцес на гърдите или мастит

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

- микробиологично доказани причинители в материал от засегнатата гърдна тъкан или от течност, взети чрез инцизия и дренаж или иглена аспирация,
- абсцес на гърдите или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) и локално възпаление на гърдната жлеза, и диагноза "абсцес на гърдите", поставена от лекар.

1.14. SYS: Системни инфекции

1.14.1. SYS-DI: Дисеминирана инфекция

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

Указание във връзка с докладването:

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

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

Вирусни обриви или обривни заболявания да се докладват като DI.

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

При пациента се наблюдава най-малко едно от следните:

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

и не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антигени,

и няма видима инфекция на друго място,

и лекарят назначава лечение на сепсиса.

Указание във връзка с докладването:

Този код да се използва, ако е абсолютно наложително.

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

1.15. UTI: Инфекции на пикочните пътища

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

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

и

пациентът е с положителен резултат за урокултура, т.е. $\geq 10^5$ микроорганизми на ml

урина, с не повече от два вида микроорганизми.

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

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

и

поне един от следните критерии:

- положителен дипстик тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината,
- пиурия в проба от урина с $\geq 10^4$ левкоцита/ml или ≥ 3 левкоцита/зрително поле при максимално увеличение в проба от нецентрофугирана урина,
- наличие на микроорганизми при оцветяване по Грам на препарат от нецентрофугирана урина,

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

- $\leq 10^5$ колонии/ml от един-единствен уропатоген (Грам-отрицателна бактерия или *Staphylococcus saprophyticus*) при пациент, подложен на лечение с антимикробен агент, ефикасен при инфекция на пикочните пътища,

- диагноза "инфекция на пикочните пътища", поставена от лекаря,

- лекарят назначава подходящо лечение за инфекция на пикочните пътища.

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

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

2. СЛУЧАЙ НА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ

Определение

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

2.1. Клинично чувствителен (S)

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

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

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

2.2. Клинично междинен (I)

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

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

подчертава, като в графа "Променена диагноза" се записва новата диагноза, поради която случаят се сменя от учет.

4. При заболяванията в категория "Потвърден" в графа "Забележка" се записват резултатите от лабораторните изследвания, дали основание за промяна категорията на случая.

5. В графа "Заразоносител" се вписват случаите, които са открити само като заразоносители. В случаите, когато при регистриран като заразно болен пациент след преболедуването се докаже заразоносителство, това се вписва в графа "Изход от заболяването".

6. В случаите, когато ОПЛ получи Бързо известие или друго съобщение за заразно заболяване на свой пациент, открит в друго лечебно заведение, той го регистрира в Книгата за заразни заболявания. За целта в графа "Забележка" се вписва лечебното заведение, съобщило случая.

Приложение № 6 към чл. 8, ал. 1

(Предишно Приложение № 6 към чл. 8 - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.)

БЪРЗО ИЗВЕСТИЕ за случай на болен (възможен, вероятен, потвърден), заразоносител или починал от заразно заболяване
--

Диагноза

.....
възможен; вероятен; потвърден случай

Име, презиме, фамилия

..... М / Ж

Дата на раждане

.....
навършени години

Местоживеене гр./с.

Адрес

Професия

Месторабота

Дата на последно посещение в колектива

Заболял: Населено място

Дата

Преглед за първи път по повод заболяването

А. Населено място

Б. Дата Лечебно заведение

В. Първоначална диагноза

Болният е открит: активно

Пасивно

Уточнена диагноза Дата

Лечебно заведение

Потвърждаване на диагнозата резултати

А. Изследване

Б. Параклиника

В. Патологоанатомия

Болният е:

оставен в дома си

хоспитализиран в Дата

А. Населено място

Умрял Б. Дата

В. Лечебно заведение

Проведена имунизация срещу заболяването:

А. Имунизация 1..... 2 3

Б. Реимунизация 1..... 2

Контакт с болен със същата диагноза:

ДА Име на болния

Дата на контакта

НЕ

Контактни на този болен:

В дома

В колектива

ДО

(наименование и адрес на заведението,
до което се изпраща)

ИЗПРАЩА:

Открил заболяването:

(име, фамилия и длъжност)

Лечебно заведение:

Адрес:

Дата: Подпис:

Приложение № 6а към чл. 8, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.)

ПРОТОКОЛ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕ
№ МТ - /дата

1. Наименование на материала за изследване:
2. Заявител на изследването:
- Име и фамилия на лекаря/лицето, изпратило материала:
- Име и фамилия на пациента:
3. Метод/и за изпитване: Метод за определяне на лекарствената чувствителност на туберкулозни щамове, ВЛМ/М7/22/2006
4. Дата на получаване на образците/пробите в лабораторията:
5. Количество на материала съгласно стандартизационните документи: отговаря/ не отговаря
6. Дата на извършване на изследването:

РЪКОВОДИТЕЛ НА ЛАБОРАТОРИЯ
ПО МИКРОБИОЛОГИЯ:
.....
(Име, фамилия, подпис и печат)

РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО

№ по ред	№ на образца по вх.-изх. дневник	Наименование на показателя	Валидиран метод	Резултати от изследването
1	2	3	4	5
		Метод за определяне на лекарствената чувствителност на туберкулозни щамове	ВЛМ/М7/22/2006	

Забележки:
Ако е необходимо, протоколът от изследване може да включва мнения и интерпретация за определени изследвания (заключения не се допускат) само в съответствие с изискванията на т. 5.10.5 от БДС EN ISO/IEC 17025.
Резултатите от изследванията се отнасят само за изследваните проби. Извлечения от протокола от изследването не могат да се размножават без писмено съгласие на лабораторията.

РЪКОВОДИТЕЛ НА ЛАБОРАТОРИЯ
ПО МИКРОБИОЛОГИЯ:
.....
(Име, фамилия, подпис и печат)

Приложение № 7 към чл. 10

.....
лечебно заведение за болнична помощ
.....

отделение (клиника)

СЪОБЩЕНИЕ
за хоспитализирани/изписани болни от заразни болести

Име, презиме и фамилия	Възраст	Адрес	Диагноза	ОПЛ Место- работа
1.				
2.				
3.				
...				
.....				

Дата:

.....
(име, фамилия и подпис)

Приложение № 8 към чл. 19, ал. 5

(Ново - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.)

КАРТА ЗА ЕПИДЕМИОЛОГИЧНО ПРОУЧВАНЕ НА СЛУЧАЙ НА ЛЕГИОНЕРСКА БОЛЕСТ
№

РЗИ - гр.
.....

Дата на Бързото известие:
.....

Категория на случая (вероятен; потвърден)
.....

(изписва се с думи)

А. Паспортна част, съдържаща данни за заболялия

Име
.....

Възраст
.....

Пол
.....

Държава
.....

Адрес по местоживееене
.....

(за български граждани)

Адрес /име на хотела, където е настанен заболялият, № стая/
.....

(за чужденци)

Б. Клинични и лабораторни данни

Заболял на
(дата на първите симптоми)

Наличие на пневмония
.....
(рентгенологично; клинично)

Кашлица (да/не)

Задух (да/не)

Фебрилитет (да/не)

Друго

Първи преглед на в
(дата) (лечебно заведение)

Дата и място на взимане на клиничен материал за микробиологично (МБ) изследване
.....

Вид клиничен материал:
.....
(урина; серум; храчка, белодр. аспират; белодробна биопсия; аутопсионен материал; друго)

Дата на изпращане на клиничния(те) материал(и) за МБ изследване
.....

Резултат и дата от МБ изследване

Забележка. Попълва се от РЗИ допълнително, след получаване на резултата от МБ лаборатория.

Хоспитализация: в
(дата) (лечебно заведение)

Лечение преди хоспитализация (лекарствени продукти, процедури)
.....

Лечение по време на хоспитализация (лекарствени продукти,
процедури).....

Придружаващи заболявания
.....

Усложнения

Изход от заболяването: оздравял; все още болен; умрял - дата; неизвестен

(изписва се с думи)

В. Епидемиологични данни

Забележка. Попълва се направо съответният раздел.

I. Легионерска болест, свързана с медицинското обслужване

Бил ли е заболяният 14 дни назад от началото на първите симптоми в болница (да/не)

Ако да, име и местонахождение на лечебното заведение (ако е лежал в повече от една болница или в една и съща болница, но в по-малко от едно отделение, се описват имената на болниците и/или отделенията по дати в хронологичен ред на пребиваване):

болница/отделение дата на пребиваване от до

.....

болница/отделение дата на пребиваване от до

.....

болница/отделение дата на пребиваване от до

.....

По време на престоя си в лечебното/ите заведение/я имало ли е аварии на климатичната или водопроводната система в болничната в близост до

нея (да/не)

Ако да, кратко описание на ситуацията
.....

Имало ли е и други пациенти, пребивавали по същото време на същото място, които са развили подобни на симптомите на заболяването (да/не)

Ако да, да се направи списък с имената, възрастта, пола, адресите и сегашното състояние на експонираните (ако списъкът е дълъг, приложете го на отделна страница):

1.....

2.....

3.....

II. Легионерска болест, придобита в обществото

Къде заболялият е бил 14 дни назад от началото на първите симптоми:

в дома, на работното си място, на гости, другаде(да/не)

Ако отговорът е "на гости" или "другаде", се описва в хронологичен ред по място на пребиваване и дати (от - до) движението на за десет дни назад от първите симптоми:

място на пребиваване (адрес) дата на пребиваване (от - до)

.....
място на пребиваване (адрес) дата на пребиваване (от - до)

.....
място на пребиваване (адрес) дата на пребиваване (от - до)

.....
Имало ли е авария във водоснабдителната (душове, мивки, тоалетни казанчета) или климатичната система в дома, на работното място, мястото на пребиваване, посочено по-горе, в продължение на 14 дни назад от първите симптоми (да/не)

Ако да, моля опишете

III. Легионерска болест, придобита при пътуване

1. Маршрут на заболялия.

Забележка: Ако заболялият не е напуснал границите на Р. България 14 дни преди началото на първите симптоми, преминете направо въпрос № 1.8.

1.1. Дата и място на тръгване към Р. България

.....
1.2. Ако е пътувал с авиолинии - директен ли е полетът (да/не)

1.3. Ако не е директен, се описва в хронологичен ред всяко място на пребиваване по дати (от - до) 14 дни назад от първите симптоми

.....
място на пребиваване (адрес) дата на пребиваване (от - до)

.....
място на пребиваване (адрес) дата на пребиваване (от - до)

.....
място на пребиваване (адрес) дата на пребиваване (от - до)

1.4. Дата на пристигане в Р. България

1.5. Място на пристигане - през кой ГКПП

1.6. Причина на идването в страната (туризъм, бизнес, друго)

1.7. Ако причината е туризъм, име на туроператор

1.8. Дата на настаняване в хотел

.....
1.9. По време на пребиваването си в хотела ползвал ли е басейна (да/не)

1.10. По време на пребиваването си в хотела ползвал ли е специални СПА процедури (да/не)

Ако да, какви

1.11. По време на престоя си в хотела бил ли е в контакт с разпрасена водна струя (в близост до фонтани, шадравани, декоративни водопади, охладители на въздуха и др.) (да/не)

1.12. Ходил ли е на екскурзии (обиколки) извън хотела (да/не)

Ако да, кога (от - до) и къде

.....
1.13. По време на тези екскурзии (обиколки) бил ли е в контакт с разпрасена водна струя (в близост до фонтани, шадравани, декоративни водопади, охладители на въздуха и др.) (да/не)

По време на тези обиколки (екскурзии) посетил ли е аквапарк, обществен басейн или СПА процедури в местен СПА комплекс (да/не)

Ако да, кога (от - до) и къде

2. Данни за "контактни" лица (т.е. изложени на същите условия както заболялия).

Имало ли е друг от обкръжението на заболялия (от туристическата група, от семейството, от колегите или просто пребиваващ, който намирал по същото време на същите места както заболялия), който да е бил с подобни оплаквания преди или по време на неговото заболяване (да/не)

Ако да, списък с имената, пола, възрастта, адресите и сегашното състояние на "контактните":

1.

2.....

3.....

3. Данни за хотела, в който е пребивавал заболялият.

3.1. Име и местонахождение на хотела

.....
.....
(държава, град, курорт, пощенски код)

Забележка. Ако хотелът се намира извън Р. България, попълнете по-долу единствено данните, с които разполагате.

3.2. Целогодишно ли функционира или е сезонен

.....
.....
(изписва се с дума)

3.3. Климатизация - централна или локална

.....
.....
(изписва се с дума)

Ако има централна климатизация, кратко описание:

.....
За сезонните хотели:

зазимява ли се климатичната система (да/не)

източва ли се (да/не)

санира ли се..... (да/не). Ако да, как

.....
.....
(описва се с думи)

Повреди по климатичната система (да/не)

Ако да, описание по дати и отговорници

3.4. Водоснабдителна система. Кратко описание:

.....
Наличие на автоматично хлораторно устройство (да/не)

Ако да, кратко описание:

място на монтаж (топъл или студен кръг; на двата кръга)

.....
.....
(описва се с думи)

За сезонните хотели:

зазимява ли се водоснабдителната система (да/не)

източва ли се (да/не)

санира ли се..... (да/не). Ако да, как

.....
.....
(описва се с думи)

Наличие на надлежна документация (да/не)

Повреди по ВиК (да/не)

Ако да, описание по дати и отговорници

3.5. Наличие на СПА съоръжения (да/не)

Ако да, описват се, както следва:

тангенторни вани

други процедури с фино впръскване на разпрашен воден аерозол

3.6. Наличие на басейн/басейни (да/не)

Ако да, кратко описание (външни, вътрешни, размери, документация за смяна на водата и почистване, мониторинг на рН, остатъчна температура)

Наличие на хлоратори за басейните (да/не)

Мониторинг на водите на хотела (да/не)

Ако да, през колко време

Вид на изследванията:

Физикохимични (да/не)

Ако да, какви, резултати

Микробиологични (да/не)

Ако да, какви, резултати

4. Първоначални измервания на физико-химични показатели за оценка на риска:

Забележка. Ако местата на замерванията са повече, приложете допълнителна страница.

температура на студена вода/ място на измерване:

.....

температура на топла вода/място на измерване:

.....

pH на студената вода:

остатъчен хлор в студена вода/място на измерване:

.....

органолептични особености:

.....

(мирис, примеси, биофилм, ръжда)

5. Оценка на риска:

5.1. Сградата остава отворена, но са предписани екстрена профилактика и пробонабиране от водите за МБ изследване (да/не)

5.2. Предписано е временно затваряне на сградата, екстрена профилактика и пробонабиране за МБ изследване (да/не)

5.3. Връчена е информация за профилактика на сгради във връзка с легионелози (вкл. и за МБ изследване на води) (да/не)

Дата на завършване на проучването:

.....

Извършил проучването:

.....

(име, длъжност)

.....

(подпис)